



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

ANDRÉ CARLOS SANTOS FERREIRA

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E EVIDÊNCIAS DE VALIDADE DE UM
INSTRUMENTO PARA AVALIAÇÃO DA DISFUNÇÃO SEXUAL EM HOMENS
BRASILEIROS COM SINTOMAS DO TRATO URINÁRIO INFERIOR**

BELO HORIZONTE - MG

2023

ANDRÉ CARLOS SANTOS FERREIRA

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E EVIDÊNCIAS DE VALIDADE DE UM
INSTRUMENTO PARA AVALIAÇÃO DA DISFUNÇÃO SEXUAL EM HOMENS
BRASILEIROS COM SINTOMAS DO TRATO URINÁRIO INFERIOR**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito à obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Área de concentração: Saúde e Enfermagem

Linha de pesquisa: Cuidar em Saúde e Enfermagem

Orientadora: Profa. Dra. Luciana Regina Ferreira
Pereira da Mata

Co-orientadora: Profa. Dra. Kátia Santana Freitas

BELO HORIZONTE - MG

2023

F383a Ferreira, André Carlos Santos.
Adaptação transcultural e evidências de validade de um instrumento para avaliação da disfunção sexual em homens brasileiros com sintomas do trato urinário inferior [recursos eletrônicos]. / André Carlos Santos Ferreira. - - Belo Horizonte: 2023.
180 f.: il.
Formato: PDF.
Requisitos do Sistema: Adobe Digital Editions.

Orientador (a): Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata.
Coorientador (a): Kátia Santana Freitas
Área de concentração: Saúde e Enfermagem.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem.

1. Estudo de Validação. 2. Medidas de Resultados Relatados pelo Paciente. 3. Disfunção Sexual Fisiológica. 4. Sintomas do Trato Urinário Inferior. 5. Saúde do Homem. 6. Dissertação Acadêmica. I. Mata, Luciana Regina Ferreira Pereira da. II. Freitas, Kátia Santana. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem. IV. Título.

NLM: WM 611



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM
COLEGIADO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO

ATA DE NÚMERO 724 (SETECENTOS E VINTE E QUATRO) DA SESSÃO PÚBLICA DE ARGUIÇÃO E DEFESA DA DISSERTAÇÃO APRESENTADA PELO CANDIDATO ANDRÉ CARLOS SANTOS FERREIRA PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE MESTRE EM ENFERMAGEM.

Aos 19 (dezenove) dias do mês de junho de dois mil vinte e três, às 14:00 horas, realizou-se a sessão pública para apresentação e defesa da dissertação "*ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E EVIDÊNCIAS DE VALIDADE DE UM INSTRUMENTO PARA AVALIAÇÃO DA DISFUNÇÃO SEXUAL EM HOMENS BRASILEIROS COM SINTOMAS DO TRATO URINÁRIO INFERIOR*", do aluno *André Carlos Santos Ferreira*, candidato ao título de "Mestre em Enfermagem", linha de pesquisa "Cuidar em Saúde e Enfermagem". A Comissão Examinadora foi constituída pelos seguintes professores doutores: Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata (orientadora), Kátia Santana Freitas, Cristiane Helena Gallasch e José de Bessa Júnior, sob a presidência da primeira. Abrindo a sessão, a Senhora Presidente da Comissão, após dar conhecimento aos presentes do teor das Normas Regulamentares do Trabalho Final, passou a palavra ao candidato para apresentação de seu trabalho. Seguiu-se a arguição pelos examinadores com a respectiva defesa do candidato. Logo após, a Comissão se reuniu sem a presença do candidato e do público, para julgamento e expedição do seguinte resultado final:

(x) APROVADA;

() REPROVADA.

O resultado final foi comunicado publicamente ao candidato pela Senhora Presidente da Comissão. Nada mais havendo a tratar, eu, Andréia Nogueira Delfino, Secretária do Colegiado de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, lavrei a presente Ata, que depois de lida e aprovada será assinada por mim e pelos membros da Comissão Examinadora. Belo Horizonte, 19 de junho de 2023.

Prof^ª. Dr^ª. Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata
Orientadora (Escola de Enfermagem/UFMG)

Prof^ª. Dr^ª. Kátia Santana Freitas
(Coorientadora)

Prof^ª. Dr^ª. Cristiane Helena Gallasch
(Universidade Estadual do Rio de Janeiro)

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

HOMOLOGADO em reunião do CPG
em 03/07/23

Andréia Nogueira Delfino
Secretária do Colegiado de Pós-Graduação



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Helena Gallasch, Usuária Externa**, em 20/06/2023, às 13:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata, Professora do Magistério Superior**, em 20/06/2023, às 23:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **José de Bessa Júnior, Usuário Externo**, em 24/06/2023, às 16:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Katia Santana Freitas, Usuária Externa**, em 27/06/2023, às 18:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Andreia Nogueira Delfino, Assistente em Administração**, em 28/06/2023, às 11:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **2399234** e o código CRC **ACEF4256**.

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho primeiramente a **Deus**, por ser meu Criador, quem me sustenta, me guia, me conduz, quem dá sentido à minha vida; dedico ao meu pai **Antônio Carlos Ferreira Filho** e à minha mãe **Maria Ednilza Santos Ferreira**, por me ensinarem os caminhos da honestidade, da verdade, da humildade, por me ensinarem os valores cristãos, por serem meu porto seguro, meu exemplo. Dedico aos meus irmãos **Larissa Santos, Anderson Santos e Laísa Santos**, pelo incentivo e pelo testemunho de vida de cada um de vocês. Dedico às minhas sobrinhas **Laura, Sara e Alice**, amo vocês. Dedico a minha avó **Maria Nilce**, por nunca ter medido esforços pra que eu fosse quem sou hoje. Dedico a toda a **minha família** que, com muito carinho, apoio e dedicação, não mediram esforços para que eu chegasse até esta etapa de minha vida.

AGRADECIMENTOS

À **Santíssima Trindade**, por me criar, me redimir e me santificar.

À minha orientadora, Profa Dra **Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata**, pela sua dedicação, paciência e carinho. Pela sua generosidade e paciência em ensinar e compartilhar tantos conhecimentos essenciais para a minha formação como mestre. Muito obrigado pelas orientações que geraram grande aprendizado e maturidade.

À minha co-orientadora, Profa Dra **Kátia Santana Freitas**, pelo apoio, pela orientação à distância, pelo precioso ensino da Psicometria de uma forma tão leve, pelos conselhos, pela amizade, por todo ensinamento que obtive com você.

À minha querida e grande amiga **Francimar Bernardo Chaves**, pela ajuda em todo o caminho trilhado até aqui. Muito obrigado por sempre fazer parte de todos os momentos da minha vida.

Aos meus primos **Roberta Caroline** e **Luiz Gustavo Vecchio**, e minha tia **Maria Helena**, por todo apoio que me deram no tempo que estive em Belo Horizonte/MG, por terem sido minha família, meu apoio, meu refúgio, por toda ajuda que obtive de vocês.

A todos os participantes desse estudo, pela paciência e receptividade, contribuindo para que eu realizasse esta pesquisa.

A todos os amigos e familiares que de alguma forma participaram para a realização desse trabalho.

E a todas as pessoas que, de alguma forma, contribuíram que eu chegasse até aqui, para concluir essa etapa muito importante em minha vida.

“Deixa aos cuidados do Senhor o teu destino; confia nele, e com certeza ele agirá”

(Sl 36,5)

Ferreira, A. C. S. **Adaptação transcultural e evidências de validade de um instrumento para avaliação da disfunção sexual em homens brasileiros com sintomas do trato urinário inferior.** 2023. 180 f. Dissertação [Mestrado em Enfermagem] - Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2023.

RESUMO

Introdução: Os sintomas do trato urinário inferior (STUI) podem ter efeitos negativos no cotidiano das pessoas, já que podem comprometer a qualidade de vida, interferir na satisfação sexual e aumentar a probabilidade de transtornos depressivos. Com o envelhecimento, sintomas urinários tornam-se mais comuns, e podem estar relacionados a problemas sexuais, como a disfunção erétil. Essas queixas têm um impacto significativo tanto na saúde individual como coletiva, e gera custos elevados de assistência à saúde. A disfunção sexual (DS) e os STUI são manifestações que coexistem frequentemente em homens. Nesse contexto, ressalta-se a importância do uso de instrumentos de medida com evidências de validade para avaliar a gravidade da disfunção, uma vez que essas ferramentas tem a capacidade de medir informações subjetivas, e, portanto, são úteis na pesquisa e na prática clínica. **Objetivo:** O presente estudo teve como objetivo realizar adaptação transcultural e análise das evidências de validade do questionário *International Consultation on Incontinence Questionnaire Male Sexual Matters Associated with Lower Urinary Tract Symptoms Module* (ICIQ-MLUTSsex) utilizado para avaliar DS em homens com STUI. **Método:** Trata-se de um estudo psicométrico de adaptação e validação do questionário ICIQ-MLUTSsex para a língua portuguesa falada no Brasil. O estudo foi realizado em quatro etapas: 1) adaptação transcultural do questionário ICIQ-MLUTSsex; 2) evidências de validade de conteúdo do questionário ICIQ-MLUTSsex; 3) evidências de validade de processo de resposta do questionário ICIQ-MLUTSsex; e 4) evidências de validade de estrutura interna, confiabilidade e evidências de validade na relação com outras variáveis do questionário ICIQ-MLUTSsex. Foi realizado em um ambulatório de um hospital de referência em oncologia, localizado no município de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. Participaram 20 especialistas das cinco regiões brasileiras na segunda etapa do estudo, 39 indivíduos com STUI na terceira etapa do estudo e 138 na quarta etapa. O estudo foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais, sendo aprovado sob o parecer nº 5.287.948. **Resultados:** Todas as etapas do processo

de adaptação transcultural foram satisfatórias, do ponto de vista das equivalências linguísticas e os critérios de clareza, pertinência prática e relevância teórica. O questionário ICIQ-MLUTSsex possui quatro itens que versa sobre a variável latente e quatro itens subsequentes sobre o impacto na qualidade de vida. Na avaliação realizada pelo comitê de especialistas, o item que versa sobre ereção obteve $CVR = 1,00$ no aspecto pertinência prática, e o item que versa sobre dor/desconforto obteve $CVR = 0,473$ no aspecto clareza e, portanto, foi reformulado. As escalas dos itens foram reestruturadas para formato ordinal com quatro opções de resposta (1a, 2a, 3a e 4a); Todas as recomendações referentes ao conteúdo textual foram deferidas pelo Grupo ICIQ da ICS. A etapa do pré-teste (evidências de validade de processo de resposta) permitiu uma visão geral do instrumento pelo público-alvo e modificações como: 1) inclusão do termo 'pênis duro' no item 1a; 2) exclusão do termo 'esperma' no item 2a e inclusão do termo 'você goza'; e 3) inclusão do termo 'ao gozar' no item 3a. As análises das evidências de validade de estrutura interna indicaram justa fatorabilidade para análise do modelo, e indicação de que o ICIQ-MLUTSsex é unidimensional, confirmado pelos índices UniCO (0,99), ECV (0,94) e MIREAL (0,18). Apresentou cargas fatoriais elevadas e comunalidades adequadas, demonstrando que a proporção de variância comum presente está satisfatória, representando 78% da variância total explicada do instrumento, os quais apontam para um instrumento com evidências de validade de estrutura interna consistente e confiável para a mensuração da variável latente. A confiabilidade foi medida pelo *Standardized Cronbach's Alpha* ($\alpha = 0,95$) e *McDonald's Omega* ($\omega = 0,95$), com valores aceitáveis, e com ótima replicabilidade, confirmada pelo *Construct Reliability - Index G H* (0,81). Houve correlação positiva entre o escore total do questionário ICIQ-MLUTSsex e o escore do IPSS ($r = 0,67$; $p < 0,05$) e correlação negativa entre o escore total do questionário ICIQ-MLUTSsex e o escore do QS-M ($r = -0,84$; $p < 0,05$), indicando que existe uma relação direta entre as variáveis, confirmando a hipótese estabelecida. **Conclusão:** Conclui-se que a versão brasileira do ICIQ-MLUTSsex apresenta boas evidências de validade de conteúdo, processo de resposta, estrutura interna e relação com outras variáveis, sendo recomendado o seu uso no modo como se apresenta, na pesquisa e prática clínica, contribuindo para expansão da produção científica nessa temática, a fim de que se possam implementar ações que visem melhorar a qualidade de vida de homens com DS.

Descritores: Estudo de Validação; Medidas de Resultados Relatados pelo Paciente; Disfunção Sexual Fisiológica; Sintomas do Trato Urinário Inferior; Inquéritos e Questionários; Saúde do Homem.

Ferreira, A. C. S. **Cross-cultural adaptation and validity evidence of an instrument for assessing sexual dysfunction in Brazilian men with lower urinary tract symptoms.** 2023. 180 f. Dissertation [Master in Nursing] - School of Nursing, Federal University of Minas Gerais, Belo Horizonte, 2023.

ABSTRACT

Introduction: Lower urinary tract symptoms (LUTS) can have negative effects on people's daily lives, as they can compromise quality of life, interfere with sexual satisfaction and increase the likelihood of depressive disorders. With aging, urinary symptoms become more common, and may be related to sexual problems such as erectile dysfunction. These complaints have a significant impact on both individual and collective health, and generate high health care costs. Sexual dysfunction (SD) and LUTS are manifestations that often coexist in men. In this context, the importance of using measuring instruments with evidence of validity to assess the severity of the dysfunction is emphasized, since these tools have the capacity to measure subjective information, and, therefore, are useful in research and clinical practice. **Objective:** The present study aimed to carry out a cross-cultural adaptation and analysis of the validity evidence of the International Consultation on Incontinence Questionnaire Male Sexual Matters Associated with Lower Urinary Tract Symptoms Module (ICIQ-MLUTSex) used to assess SD in men with LUTS. **Method:** This is a psychometric study of adaptation and validation of the ICIQ-MLUTSex questionnaire for the Portuguese language spoken in Brazil. The study was carried out in four stages: 1) cross-cultural adaptation of the ICIQ-MLUTSex questionnaire; 2) evidence of content validity of the ICIQ-MLUTSex questionnaire; 3) evidence of validity of the response process of the ICIQ-MLUTSex questionnaire; and 4) evidence of internal structure validity, reliability and evidence of validity in relation to other variables of the ICIQ-MLUTSex questionnaire. It was carried out in an outpatient clinic of a reference hospital in oncology, located in the city of Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil. Twenty specialists from the five Brazilian regions participated in the second stage of the study, 39 individuals with LUTS in the third stage of the study and 138 in the fourth stage. The study was submitted to the Research Ethics Committee of the Federal University of Minas Gerais, being approved under opinion nº 5,287,948. **Results:** All stages of the cross-cultural adaptation process were satisfactory, from the point of view of linguistic equivalences and the criteria of clarity, practical pertinence and

theoretical relevance. The ICIQ-MLUTSex questionnaire has four items that deal with the latent variable and four subsequent items on the impact on quality of life. In the evaluation carried out by the expert committee, the item that deals with erection obtained a CVR = 1.00 in the practical relevance aspect, and the item that deals with pain/discomfort obtained a CVR = 0.473 in the clarity aspect and, therefore, was reformulated. Item scales were restructured to an ordinal format with four response options (1st, 2nd, 3rd and 4th); All recommendations regarding textual content were endorsed by the ICS ICIQ Group. The pre-test stage (evidences of validity of the response process) allowed an overview of the instrument by the target audience and modifications such as: 1) inclusion of the term 'hard penis' in item 1a; 2) exclusion of the term 'sperm' in item 2a and inclusion of the term 'you enjoy'; and 3) inclusion of the term 'when enjoying' in item 3a. The analyzes of the internal structure validity evidence indicated fair factorability for the model analysis, and indication that the ICIQ-MLUTSex is one-dimensional, confirmed by the UniCO (0.99), ECV (0.94) and MIREAL (0.18) indices. It presented high factor loadings and adequate commonalities, demonstrating that the proportion of common variance present is satisfactory, representing 78% of the total explained variance of the instrument, which point to an instrument with evidence of validity of a consistent and reliable internal structure for the measurement of the latent variable. Reliability was measured by Standardized Cronbach's Alpha ($\alpha = 0.95$) and McDonald's Omega ($\omega = 0.95$), with acceptable values, and with excellent replicability, confirmed by the Construct Reliability - Index GH (0.81). There was a positive correlation between the total score of the ICIQ-MLUTSex questionnaire and the IPSS score ($r = 0.67$; $p < 0.05$) and a negative correlation between the total score of the ICIQ-MLUTSex questionnaire and the QS-M score ($r = -0.84$; $p < 0.05$), indicating that there is a direct relationship between the variables, confirming the established hypothesis. **Conclusion:** It is concluded that the Brazilian version of the ICIQ-MLUTSex presents good evidence of content validity, response process, internal structure and relationship with other variables, being recommended its use in the way it is presented, in research and clinical practice, contributing to the expansion of scientific production on this topic, so that actions aimed at improving the quality of life of men with SD can be implemented.

Keywords: Validation Study; Patient Reported Outcome Measures; Sexual Dysfunction, Physiological; Lower Urinary Tract Symptoms; Surveys and Questionnaires; Men's Health.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES (FIGURAS, QUADROS E TABELAS)

Figura 1 – Fluxograma das etapas de ATC do estudo. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

Figura 2 – Comparativo entre a versão original e versão adaptada do questionário ICIQ-MLUTSsex. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

Figura 3 – Comparativo entre a versão original e versão adaptada do questionário ICIQ-MLUTSsex. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

Figura 4 – Comparativo entre a versão original e versão adaptada do questionário ICIQ-MLUTSsex. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

Figura 5 – Comparativo entre a versão original e versão adaptada do questionário ICIQ-MLUTSsex. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

Figura 6 – Versão pré-final do questionário ICIQ-MLUTSsex. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

Figura 7 - Versão brasileira do questionário ICIQ-MLUTSsex. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

Quadro 1 – Operacionalização da análise fatorial exploratória. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

Quadro 2 – Versão retrotraduzida 1 e 2 (RT1 e RT2), e comentários do Grupo ICIQ. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

Quadro 3 – Etapas de tradução, síntese das traduções e retrotradução do questionário ICIQ-MLUTSsex. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

Tabela 1 - Resultados do *Content Validity Ratio* (CVR) pelo comitê de especialistas. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

Tabela 2 – Taxa de concordância dos participantes no pré-teste. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

Tabela 3 - Análise da estrutura dimensional do ICIQ-MLUTSsex utilizando Análise Fatorial Exploratória (AFE) e Análise Fatorial Confirmatória (AFC). Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

Tabela 4 - Índices de confiabilidade e de qualidade e eficácia do questionário ICIQ-MLUTSsex. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

Tabela 5 – Teste Kolmogorov-Smirnov (K-S) e Shapiro-Wilk (S-W) para distribuição dos dados, quanto à normalidade. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

Tabela 6 – Correlações de Spearman entre as médias dos instrumentos IPSS e QS-M e as médias do questionário ICIQ-MLUTSsex. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- AERA – *American Educational Research Association*
- AFE – Análise fatorial exploratória
- AFC – Análise fatorial confirmatória
- APA – *American Psychological Association*
- ATC – Adaptação transcultural
- CID-11 – 11^a revisão da Classificação Internacional de Doenças
- CVR – *Content Validity Ratio*
- CVD – Cateter vesical de demora
- DE – Disfunção erétil
- DS – Disfunção sexual
- DSM-5 – 5^o Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais
- EpiLUTS – *Epidemiology of Lower Urinary Tract Symptoms*
- ExCEED – *Exploratory Comprehensive Evaluation of Erectile Dysfunction*
- FDA – *Food and Drug Administration*
- HBP – Hiperplasia benigna da próstata
- ICS – *Incontinence Continence Society*
- ICSmale – *Incontinence Continence Society 'male'*
- ICIQ-MLUTSsex – *International Consultation on Incontinence Questionnaire Male Sexual Matters Associated with Lower Urinary Tract Symptoms Module*
- IPSS – *International Prostate Symptom Score*
- IU – Incontinência urinária
- ICUD – *International Consultation on Urological Diseases*
- ICIQ-UI-SF – *International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form*
- ICS-“BPH” – *International Continence Society "Benign Prostatic Hyperplasia" Study*
- I-CVI – *Item-level content validity index*
- ICIQ - *International Consultation on Incontinence Questionnaire*
- LUTS – *Lower Urinary Tract Symptoms*
- MRRP – Medidas de Resultados Relatados pelo Paciente
- MSQ – *Male Sexual Quotient*

NANDA-I – NANDA *Internacional*

NCME – *National Council on Measurement in Education*

NIC – *Nursing Intervention Classification*

NOC – *Nursing Outcomes Classification*

OAB-q – *Overactive bladder questionnaire*

OMS – Organização Mundial da Saúde

PRO – *Patient reported outcomes*

PE – Processo de Enfermagem

PR – Prostatectomia radical

RT1 – Versão retrotraduzida 1

RT2 – Versão retrotraduzida 2

S-CVI/Ave – *Scale-level content validity index based on the average method*

S-CVI/UA – *Scale-level content validity index based on the universal agreement method*

STUI – Sintomas do trato urinário inferior

T1 – Versão tradução 1

T2 – Versão tradução 2

T1+2 – Versão síntese 1+2

TCT – Teoria Clássica dos Testes

TRI – Teoria de Resposta ao Item

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UNIFESP – Universidade Federal de São Paulo

VTE - Variância Total Explicada

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	16
2	OBJETIVOS	20
2.1	Objetivo geral.....	20
2.2	Objetivos específicos.....	20
3	REVISÃO DE LITERATURA	21
3.1	MECANISMOS DA FUNÇÃO E DISFUNÇÃO SEXUAL MASCULINA.....	21
3.2	ASSOCIAÇÃO ENTRE DISFUNÇÃO SEXUAL MASCULINA E OS SINTOMAS DO TRATO URINÁRIO INFERIOR.....	25
3.3	IMPACTO DA DISFUNÇÃO SEXUAL NA QUALIDADE DE VIDA.....	28
3.4	QUESTIONÁRIO <i>International Consultation on Incontinence Questionnaire Male Sexual Matters Associated with Lower Urinary Tract Symptoms Module</i> (ICIQ-MLUTSsex).....	30
4	REFERENCIAL METODOLÓGICO	34
4.1	ESTUDO TRANSCULTURAL.....	34
4.2	EVIDÊNCIAS DE VALIDADE.....	41
5	MATERIAIS E MÉTODOS	55
5.1	DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	55
5.2	PRIMEIRA FASE - Adaptação transcultural do questionário ICIQ-MLUTSsex.....	55
5.3	SEGUNDA FASE - Evidências de validade de conteúdo do questionário ICIQ-MLUTSsex.....	57
5.4	TERCEIRA FASE - Evidências de validade de processo de resposta do questionário ICIQ-MLUTSsex.....	61
5.5	QUARTA FASE - Evidências de validade de estrutura interna, confiabilidade e evidências de validade na relação com outras variáveis do questionário ICIQ-MLUTSsex.....	63
5.6	ASPECTOS ÉTICO-LEGAIS DA PESQUISA.....	70
6	RESULTADOS	71
6.1	RESULTADOS DA PRIMEIRA FASE – Adaptação transcultural do questionário ICIQ-MLUTSsex.....	71

6.2	RESULTADOS DA SEGUNDA FASE - Evidências de validade de conteúdo do questionário ICIQ-MLUTSsex.....	76
6.3	RESULTADOS DA TERCEIRA FASE – Evidências de validade de processo de resposta do questionário ICIQ-MLUTSsex.....	82
6.4	RESULTADOS DA QUARTA FASE – Evidências de validade de estrutura interna, confiabilidade e evidências de validade na relação com outras variáveis do questionário ICIQ-MLUTSsex.....	85
7	DISCUSSÃO	89
8	LIMITAÇÕES DO ESTUDO	98
9	CONCLUSÃO	99
	REFERÊNCIAS	100
	APÊNDICE A.....	138
	APÊNDICE B.....	141
	APÊNDICE C.....	143
	APÊNDICE D.....	146
	APÊNDICE E.....	148
	APÊNDICE F.....	153
	APÊNDICE G.....	157
	APÊNDICE H.....	161
	APÊNDICE I.....	164
	APÊNDICE J.....	165
	ANEXO A.....	166
	ANEXO B.....	167
	ANEXO C.....	168
	ANEXO D.....	176
	ANEXO E.....	177
	ANEXO F.....	178
	ANEXO G.....	179

1 INTRODUÇÃO

Os sintomas do trato urinário inferior (STUI) podem ter efeitos negativos no dia a dia das pessoas, já que podem comprometer a qualidade de vida, interferir na satisfação sexual e aumentar a probabilidade de transtornos depressivos (RHEE et al, 2019; LIAO et al, 2018). Com o envelhecimento sintomas urinários tornam-se mais comuns (ROHRMANN, KATZKE, KAAKS, 2016), e podem estar relacionados a problemas sexuais, como a disfunção erétil (DE). Essas queixas têm um impacto significativo tanto na saúde individual como coletiva, e gera custos elevados de assistência à saúde (GLASSER et al, 2007; GRAVAS et al, 2022).

De acordo com Lara (2009) e Few (1997), a sexualidade é reconhecida como um elemento essencial para a qualidade de vida. O direito à saúde sexual é garantido a todos, e envolve o bem-estar físico, emocional, mental e social relacionado à sexualidade. A saúde sexual pode ser afetada por diversos fatores, como comportamento sexual, atitudes, aspectos biológicos e predisposição genética, e é valorizada através de uma vivência sexual saudável.

Segundo Chen et al (2010) e Marinho, Almeida (2018) a sexualidade é um componente complexo da vida do ser humano, a qual envolve aspectos biológicos, psicológicos, sociais, culturais e históricos. A qualidade de vida e a autoestima estão intimamente relacionadas à função sexual do indivíduo. Para o homem, a identidade sexual e o comprometimento da função erétil são questões importantes para manutenção da função sexual considerada normal. Porém, a função sexual pode ser afetada ou alterada, por causas conhecidas ou não, que dão origem a alterações em torno do processo de atividade sexual, que são denominadas disfunções sexuais (DS).

A DS refere-se a um título diagnóstico da Classificação NANDA-*International* (NANDA-I) e é definida como estado em que um indivíduo passa por mudança na função sexual, durante as fases de resposta sexual de desejo, excitação e/ou orgasmo, que é vista como insatisfatória, não recompensadora ou inadequada (HERDMAN, KAMITSURU, 2021).

De acordo com a *American Psychiatric Association* (APA), a DS é caracterizada pela alteração em uma ou mais fases do ciclo de resposta sexual, que inclui as etapas do desejo, excitação e orgasmo. Além disso, a dor recorrente ou persistente durante a atividade sexual, que causa desconforto emocional, também é considerada uma forma de DS (APA, 2014).

A DS e os STUI são manifestações que coexistem frequentemente em homens (DE NUNZIO et al, 2017; WANG et al, 2018; SONG et al, 2021). De acordo com um estudo epidemiológico transversal realizado por entrevista telefônica em cinco cidades brasileiras, os

STUI são igualmente prevalentes em pacientes com DE, totalizando 61% em uma amostra de 269 homens (GOMES et al, 2020).

Gomes et al (2020) constatou que sintomas urinários estão associados à maior possibilidade de desenvolvimento da DS masculina. De acordo com achados de um estudo conduzido no Leste Europeu, dos 239 homens que apresentavam STUI grave, a prevalência de DE foi de 207 (86,6%) (DUMBRAVEANU, CEBAN, BANOVA, 2018).

A DS está associada a condições de saúde adversas e vários fatores de risco, tais como idade, sedentarismo, tabagismo, ingestão excessiva de álcool, depressão, doenças cardiovasculares, o que reforça a importância da avaliação clínica essencial para rastreamento dessa condição de saúde (DUCA et al, 2019). Nesse contexto, ressalta-se a importância do uso de instrumentos de medida com evidências de validade para avaliar a gravidade da disfunção, examinar o impacto do problema na qualidade de vida do paciente e mensurar a melhora após o tratamento, uma vez que essas ferramentas tem a capacidade de medir informações subjetivas de maneira objetiva, e, portanto, são úteis na pesquisa e na prática clínica (KAMIŃSKA et al, 2019).

A *Food and Drug Administration* (FDA), agência federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos, propôs o termo *patient reported outcomes* (PRO) para se referir a instrumentos de medida que avaliam qualquer aspecto do estado de saúde de um paciente que são respondidos diretamente pelo próprio paciente (VALDERAS, ALONSO, 2008; FDA, 2009).

A medição dos PRO, também conhecidos pelo acrônimo em português MRRP (Medidas de Resultados Relatados pelo Paciente), permite que os pacientes apresentem sua própria perspectiva do impacto de sua condição de saúde na vida diária, independente da avaliação dos resultados dos testes realizados pelos profissionais da saúde (BRÉDART et al, 2014; NELSON et al, 2015).

Segundo Carrozzino et al (2021), as MRRP são escalas e índices de autoavaliação desenvolvidos para melhorar a detecção da experiência subjetiva dos pacientes. Para Tassitano et al (2015), as MRRP referem-se a instrumentos alternativos de investigação clínica de pacientes. Kotronoulas et al (2014) refere que os profissionais de saúde, quando questionados sobre o uso de MRRP, alegaram que são positivos para ajudar nas suas decisões clínicas.

A *International Continence Society* (ICS) fomenta o uso de indicadores de avaliação da qualidade de vida em todos os estudos como forma de complemento das medidas clínicas, considerando todo impacto causado por essa condição (ABRAMS et al, 2017). Além disso, também orienta a especificação das circunstâncias, frequência e gravidade das perdas urinárias

durante a avaliação, que pode ser feita por meio da anamnese, exame físico, diário miccional e aplicação de escalas ou questionários (ABRAMS et al, 2017; HESTER, KRETSCHMER, BADLANI, 2017).

Aplicar instrumentos de medida já desenvolvidos requer um cuidado metodológico rigoroso, mas tem a vantagem de aumentar a praticidade e otimizar o tempo, permitindo comparações de resultados entre diferentes grupos e culturas (CALTRAN, 2014; COLUCI, ALEXANDRE, MILANI, 2013; POLI-NETO et al, 2016). No entanto, é fundamental seguir rigorosos critérios metodológicos e científicos para garantir que o instrumento realmente esteja medindo o que se propõe a medir (GJERSING, CAPLEHORN, CLAUSEN, 2010).

Atualmente, o uso de instrumentos de medida validados é uma ferramenta importante para o avanço das pesquisas, pois esses instrumentos seguem rigorosas normas de tradução e confiabilidade (SOUZA, ALEXANDRE, GUIRARDELLO, 2017). A qualidade de um instrumento de medida é um critério fundamental para garantir a credibilidade dos resultados em pesquisas científicas (MEDEIROS et al, 2015).

O que justifica a necessidade desse estudo e a escolha por adaptar e verificar as evidências de validade do questionário *International Consultation on Incontinence Questionnaire Male Sexual Matters Associated with Lower Urinary Tract Symptoms Module* (ICIQ-MLUTSsex) é que se trata de um instrumento de medida que associa a DS aos STUI e o impacto na qualidade de vida. Na literatura científica, encontrou-se o questionário DAN-PSS-1 (MEYHOFF et al, 1993), que possui 12 itens que versam sobre sintomas urinários e três itens que versam sobre DS (ereção, ejaculação e dor/desconforto durante a ejaculação). Contudo, optou-se pelo questionário ICIQ-MLUTSsex por ser um instrumento curto, de fácil aplicação, autoadministrável e que faz parte do arsenal de instrumentos recomendados pelo Grupo *International Consultation on Incontinence Questionnaire* (ICIQ) da ICS. Além disso, trata-se de uma ferramenta de pesquisa ideal para avaliar o impacto das questões sexuais em homens de diferentes idades (DONOVAN et al, 1996; FRANKEL et al, 1998; ICIQ, 2021).

Este questionário não está adaptado e validado para a língua portuguesa falada no Brasil. Nesse contexto, o presente estudo visa responder à seguinte pergunta: O questionário ICIQ-MLUTSsex adaptado para o contexto brasileiro possui evidências de validade relacionadas ao conteúdo, processo de resposta, estrutura interna e relação com outras variáveis?

Mediante às repercussões negativas que os STUI propiciam na qualidade e estilo de vida dos homens, principalmente, nas questões de hábitos sexuais, torna-se justificável a necessidade de disponibilizar um instrumento de medida simples e breve para avaliação na prática clínica. Lowe (2005) aponta a importância de incorporar a avaliação e o tratamento dos STUI na

avaliação da DS e seu efeito na qualidade de vida do paciente. O ICIQ-MLUTSsex tem aplicabilidade relevante para utilização na população masculina, sendo uma ferramenta de pesquisa ideal para acompanhar os resultados terapêuticos de tratamentos (ICIQ, 2021).

É importante destacar que o desenvolvimento e validação de instrumentos de medida para avaliação da saúde são prioridades em diversos campos da pesquisa em saúde. Isso inclui a epidemiologia, os estudos sobre qualidade de vida e saúde, e também a agenda de desenvolvimento de tecnologias e inovação em saúde. No Brasil, a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde do Ministério da Saúde, Eixo 4 - Desenvolvimento de tecnologias e inovação em saúde, também enfatiza a importância do desenvolvimento e validação de instrumentos de medida (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE., 2018). Portanto, é evidente a relevância da realização de estudos que busquem desenvolver e validar esses instrumentos.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

- Realizar adaptação transcultural e análise das evidências de validade do questionário ICIQ-MLUTSsex utilizado para avaliar disfunção sexual em homens brasileiros com sintomas do trato urinário inferior.

2.2 Objetivos específicos

- Realizar tradução, síntese das traduções e retrotradução do questionário ICIQ-MLUTSsex;
- Verificar evidências de validade relacionada ao conteúdo do questionário ICIQ-MLUTSsex com especialistas;
- Averiguar as evidências de validade de processo de resposta do questionário ICIQ-MLUTSsex, em homens com sintomas do trato urinário inferior;
- Analisar as evidências de validade relacionadas a estrutura interna da versão brasileira do ICIQ-MLUTSsex;
- Avaliar a consistência interna e confiabilidade da versão brasileira do ICIQ-MLUTSsex;
- Correlacionar os escores do ICIQ-MLUTSsex com medida de sintomas prostáticos (questionário IPSS) e função sexual (questionário QS-M).

3 REVISÃO DE LITERATURA

Nesta seção são apresentados os aspectos conceituais que embasam o tema.

3.1 MECANISMOS DA FUNÇÃO E DISFUNÇÃO SEXUAL MASCULINA

A Teoria das Necessidades Humanas Básicas desenvolvida por Wanda de Aguiar Horta (HORTA, 1979) tem como objetivo sistematizar o cuidado de enfermagem através da atenção às necessidades humanas que precisam ser atendidas para manter o equilíbrio do indivíduo. A falta de atendimento adequado a uma dessas necessidades pode gerar desconfortos ou desequilíbrios que em longo prazo podem desencadear doenças. A necessidade de sexualidade é uma das necessidades psicobiológicas identificadas pela teoria e, portanto, desequilíbrios nesta área podem levar a DS (HORTA, 1979; TANNURE, PINHEIRO, 2021).

A sexualidade é definida como a necessidade de integrar aspectos físicos, psicológicos e sociais para obter prazer e consumir o relacionamento sexual com um parceiro(a) e procriar (HORTA, 1979). A saúde sexual é influenciada por fatores neurológicos, vasculares e hormonais, e está diretamente relacionada à qualidade de vida e autoestima. A DS pode ser causada por esses fatores ou ser a consequência de problemas nesses aspectos, e pode gerar descompasso na resposta sexual (ABDO, FLEURY, 2006; GALATI et al, 2014; MARINHO, ALMEIDA, 2018).

A sexualidade é um importante indicador de qualidade de vida que influencia pensamentos, ações, sentimentos e integração social, afetando tanto a saúde física quanto mental (TOZO et al, 2007). O ciclo sexual humano é composto por etapas distintas, cada uma com sua própria neurofisiologia, mas com o cérebro como órgão central que coordena e integra as diferentes fases. A compreensão do ciclo normal da resposta sexual é essencial para analisar as DS, sendo importante considerar a relação entre distúrbios orgânicos e psicológicos (AUGE et al, 2010).

O modelo de resposta sexual ou o ciclo de resposta sexual humana é representado por quatro fases: 1) desejo (compreendido pelo interesse pela prática sexual); 2) excitação (representado por mudanças fisiológicas, sensação de prazer sexual); 3) orgasmo (caracterizado pelo clímax, ou seja, relaxamento e contrações da musculatura perineal e dos órgãos envolvidos); e 4) resolução (compreendido como a sensação de bem-estar e relaxamento muscular), e foi desenvolvido pela médica austro-estadunidense Helen Kaplan, na década de 70 (MARQUES, CHEDID, EIZERIK, 2008; AUGÉ et al, 2010; APA, 2014; SOUZA, 2020).

De acordo com o 5º Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) as DS masculinas são classificadas em: transtorno do desejo sexual hipotivo masculino - alteração ou ausência de pensamentos eróticos/sexuais ou fantasias e motivação para a relação sexual; transtorno erétil - caracterizado por pelo menos uma das seguintes alterações: dificuldade em manter ereção durante o ato sexual, dificuldade em manter a ereção até o fim do ato sexual, ou diminuição da rigidez do pênis; ejaculação precoce - persistente padrão de ejaculação que ocorre em até um minuto após a penetração vaginal, ou antes da penetração, e antes que o indivíduo deseje; e a ejaculação retardada - incapacidade ou demora de atingir a ejaculação, mesmo desejando alcançá-la (APA, 2014).

Já a OMS, através da Classificação Internacional de Doenças (CID-11), lançada em 2019, considera a DS como um diagnóstico médico dentro das condições relacionadas à saúde sexual. Os diagnósticos que podem ser atribuídos ao homem neste contexto são: disfunção do desejo sexual hipotivo (ao longo da vida ou adquirida), disfunções da excitação sexual (disfunção erétil masculina), disfunções orgásticas (anorgasmia) e disfunções ejaculatórias (ejaculação precoce, retardada ou retrograda). A CID-11 classifica as DS como síndromes que dificultam a experiência de atividades sexuais satisfatórias e não coercitivas. Para serem consideradas DS, os sinais e sintomas devem ocorrer com frequência, estar presentes por pelo menos alguns meses e estar associados a um sofrimento clinicamente significativo (OMS, 2021).

As DS frequentemente diagnosticadas incluem perturbação do desejo hipotivo, DE, disfunção ejaculatória e inibição de orgasmo, e dispareunia (ABDO, FLEURY, 2006). Entre essas disfunções, a DE é a mais comum em homens com idade acima de 40 anos (SARRIS et al, 2016; LA, ROBERTS, YAFI, 2018), podendo chegar a uma prevalência de 84,2% em homens idosos (KHEMIRI et al, 2020).

A libido é definida como a necessidade biológica de atividade sexual. Estímulos externos (visuais, olfativos, auditivos e táteis) e internos (pensamentos, idéias, imaginação, emoções e fantasias) contribuem para a iniciação, manutenção e amplificação da libido (ABDO, 2000; VERIT, YENI, KAFALI, 2006; MARQUES, CHEDID, EIZERIK, 2008). O desejo sexual é o resultado de interações complexas entre processos cognitivos, mecanismos neurofisiológicos e componentes afetivos (ROCHIRA et al, 2003). A disfunção do desejo sexual hipotivo é caracterizada pela ausência ou redução acentuada do desejo ou motivação para se envolver em atividade sexual (OMS, 2021).

Já a ereção é definida como a resposta final a múltiplos estímulos psicogênicos e sensoriais, resultando em tumescência e rigidez peniana suficiente para penetração vaginal.

Fisiologicamente, a ereção resulta do relaxamento do músculo liso envolvendo dilatação arterial, relaxamento sinusoidal e compressão venosa, quando o fluxo sanguíneo para o pênis excede o fluxo sanguíneo do pênis (KANDEEL, KOUSSA, SWERDLOFF, 2001; HERUTI et al, 2008). A DE tem sido definida como a incapacidade de obter e manter uma ereção suficiente para permitir uma relação sexual satisfatória (CAVALCANTI, SERRANO, LOPES, 2005), e pode ser classificada como psicogênica, orgânica (neurogênica, hormonal, arterial, cavernosa ou induzida por drogas) ou mista (KANDEEL, KOUSSA, SWERDLOFF, 2001).

DE é um termo utilizado para descrever uma variedade de problemas relacionados à ereção masculina, que podem incluir a incapacidade total de obter uma ereção, a incapacidade parcial ou a dificuldade em manter uma ereção por tempo suficiente. Todos esses casos são considerados como DE (PEREIRA, CARVALHEIRA, 2014). Estudo brasileiro que avaliou comportamento sexual de 1286 homens revelou que aproximadamente 46% desses indivíduos relatam algum grau de DE (MOREIRA et al, 2001).

Uma das condições que leva o paciente a adquirir DE são as complicações da prostatectomia radical (PR), procedimento cirúrgico seguro e eficaz para tratamento do câncer de próstata localizado (ARAI et al, 2000; AYYATHURAI et al, 2008; ESCOBAR, BERTRÁN, 2009; MATTHEW et al, 2014; BAKER, WELLMAN, LAVENDER, 2015). A DE causada pela PR está relacionada à lesão dos feixes neurovasculares dos corpos cavernosos. Pacientes com menos de 65 anos sem queixas prévias de DE são melhores candidatos para manter uma boa função erétil, se submetidos a abordagens cirúrgicas com preservação dos feixes neurovasculares (RAINA et al, 2004).

A DE é comumente observada em homens acima dos 50 anos, que também relatam STUI. Esses sintomas podem estar associados à presença ou ausência de hiperplasia prostática. A relação entre DE e STUI é devida a fatores anatômicos e fisiopatológicos e, portanto, requer uma avaliação completa de comorbidades, tratamentos concomitantes e estilo de vida para um planejamento adequado de cuidados (MONTERO, BERMÚDEZ, FEITO, 2016).

A ejaculação consiste em dois processos fisiológicos sequenciais, emissão e ejaculação verdadeira. Durante a emissão, o líquido seminal é depositado na uretra posterior; a emissão é mediada por contrações simultâneas da ampola do ducto deferente, das vesículas seminais e do músculo liso prostático. Subsequentemente, o fluido seminal é ejetado da uretra posterior através do meato peniano durante a fase da ejaculação propriamente dita (KANDEEL, KOUSSA, SWERDLOFF, 2001; BRANNIGAN, 2004).

A ejaculação masculina pode apresentar diferentes distúrbios, como a ejaculação retardada, em que o homem tem dificuldade em ejacular mesmo com estimulação sexual

adequada e desejo de ejacular, seja durante a atividade sexual ou masturbação. Já a ejaculação precoce é caracterizada pela ocorrência da ejaculação antes do momento desejado, podendo ocorrer antes mesmo da penetração vaginal ou de outra estimulação sexual relevante, com pouco ou nenhum controle percebido sobre a ejaculação (KANDEEL, KOUSSA, SWERDLOFF, 2001; BRANNIGAN, 2004; KOCKOTT, 2007; OMS, 2021).

A anorgasmia é uma disfunção orgástica que ocorre quando, mesmo com a estimulação adequada, não há ou há pouca frequência de experiência do orgasmo, ou ainda, a intensidade das sensações orgásticas é reduzida (OMS, 2021).

Dor e/ou desconforto na ejaculação também podem ocorrer (BRANNIGAN, 2004). A disfunção ejaculatória, incluindo a ejaculação dolorosa, afeta a dinâmica sexual e a reprodução e pode ter um impacto negativo na vida sexual de um indivíduo e na relação do casal (PEREIRA, CARVALHEIRA, 2014). A causa mais comum de ejaculação dolorosa é uma inflamação ou infecção no trato genital, incluindo uretrite, prostatite e vesiculite, que podem apresentar-se de forma aguda ou crônica (LOPES, 2018).

Segundo Lutz et al (2005), a presença de dor testicular pode afetar o desejo e a satisfação sexual dos homens. Além disso, a dor perineal pode aumentar a importância atribuída à DS. Em um estudo realizado por Pitts et al (2008), a dor foi associada a ansiedade durante a atividade sexual, falta de interesse em relações sexuais e dificuldades relacionadas ao orgasmo e ereção. Portanto, ambos os autores concluem que a dor é um sintoma que afeta negativamente a função sexual.

A presença de dor sexual masculina tem impacto negativo na qualidade de vida dos homens, levando a níveis mais elevados de depressão e insatisfação sexual em comparação com aqueles que não apresentam sintomas (AUBIN et al, 2008).

As DS podem ter origem em diferentes fatores, tanto orgânicos (tais como diabetes, esclerose múltipla, cirurgias na região pélvica, uso de antidepressivos) como psicológicos (ansiedade de desempenho, depressão, medo de engravidar a parceira, atividade sexual elevada) (MARQUES, CHEDID, EIZERIK, 2008). Por isso, é importante investigar a data em que a queixa surgiu, já que essa informação pode apontar para a causa e etiologia da DS.

Após uma avaliação minuciosa, as DS podem ser classificadas como adquiridas, quando os transtornos sexuais surgem após um período de funcionamento sexual normal, ou ao longo da vida, quando o problema sexual está presente desde o início da atividade sexual. Também podem ser classificadas como generalizadas, quando as limitações sexuais não se limitam a certos tipos de estimulação, situações ou parceiros, ou situacionais, quando as limitações

sexuais ocorrem somente em condições específicas, como tipos de estimulação, situações ou parceiros (APA, 2014).

3.2 ASSOCIAÇÃO ENTRE DISFUNÇÃO SEXUAL MASCULINA E OS SINTOMAS DO TRATO URINÁRIO INFERIOR

A ICS define os STUI como indicações subjetivas de doença ou alterações percebidas pelo paciente, cuidador ou parceiro, que motivam a busca por assistência médica. Os sintomas são divididos em: sintomas de armazenamento ou irritativos; sintomas de esvaziamento, miccionais ou obstrutivos; e sintomas pós-miccionais (GRUPO ESPAÑOL DE URODINÁMICA Y DE SINUG, 2005; CAMERON et al, 2018; CHAPPLE et al, 2018; D'ANCONA et al, 2019).

No que se refere aos sintomas de armazenamento, que ocorrem durante a fase de enchimento vesical, tem-se: polaciúria, isto é, aumento da frequência urinária, referente à queixa do doente que refere urinar muitas vezes durante o dia; noctúria, referente à queixa do paciente que acorda uma ou mais vezes para urinar à noite; urgência, referente a um incontrolável desejo de urinar que é difícil de adiar; incontinência urinária (IU), definida como qualquer queixa de perda involuntária de urina (ABRAMS et al, 2017; CAMERON et al, 2018; CHAPPLE et al, 2018; D'ANCONA et al, 2019).

Com relação aos sintomas de esvaziamento - ou miccionais - que ocorrem durante a fase de micção, estes são divididos em: jato lento, quando o paciente sente o fluxo urinário lento; jato intermitente, quando o paciente refere um fluxo urinário interrompido e reiniciado, em uma ou mais ocasiões durante o ato miccional; hesitação, compreendido como uma dificuldade em iniciar a micção, atrasando o início do fluxo urinário após o indivíduo estar preparado para urinar; esforço miccional, descrito como um esforço abdominal para iniciar, manter ou melhorar o fluxo urinário; e o gotejamento terminal, quando o paciente refere o prolongamento do fluxo urinário final, tornando o fluxo em forma de gotejo (ABRAMS et al, 2017; CAMERON et al, 2018; CHAPPLE et al, 2018; D'ANCONA et al, 2019).

Em relação aos sintomas pós-miccionais, manifestados após o ato miccional, são descritos: gotejo pós-miccional, que é a perda involuntária de urina logo após o ato miccional, e a sensação de esvaziamento incompleto quando há a presença de urina na bexiga logo após o ato miccional (ABRAMS et al, 2017; CAMERON et al, 2018; CHAPPLE et al, 2018; D'ANCONA et al, 2019).

Após PR, a IU pode se desenvolver devido à ineficiência dos esfíncteres externo e interno da uretra, à fraqueza dos músculos do assoalho pélvico e à disfunção da bexiga. O procedimento cirúrgico pode prejudicar os esfíncteres e enfraquecer o esfíncter uretral externo devido à compressão da uretra pela próstata aumentada. Além disso, a cirurgia pode causar lesões de feixes nervosos ou edema pós-cirúrgico que comprime esses feixes, resultando em dificuldades para obter ou manter uma ereção (DOREY, 2013; GOMES et al, 2019).

Esses sintomas apresentam alta prevalência mundial. Estudos epidemiológicos em homens adultos e idosos relatam uma prevalência de STUI que varia de 60% a 84% (LIU et al, 2019; MOURAD et al, 2019). No Brasil, um estudo com 5184 indivíduos com 40 anos ou mais revelou que 69% dos homens apresentaram STUI (SOLER et al, 2018). Um estudo internacional de base populacional investigou a prevalência de STUI em três países asiáticos (China, Taiwan e Coréia do Sul) e constatou que 62,8% dos homens entrevistados declararam apresentar STUI (LIAO et al, 2018).

Em ambas as investigações supracitadas, constata-se que a ocorrência dos sintomas urinários aumenta de acordo com a idade, fato que merece relevância devido ao envelhecimento populacional. Pesquisas antigas corroboram com esse dado (CHUTE et al, 1993; GREEN et al, 2001; LOWE, 2005). Somado a isso, menos da metade dos homens com sintomas urinários buscam ajuda especializada para solucionar o problema (ADEGUN et al, 2017; SOLER et al, 2018; CHAPPLE et al, 2018; BRAVO-BALADO et al, 2021).

Um estudo realizado por Wang et al (2018) mostrou que 239 (82,25%) dos 400 homens que apresentavam queixas de STUI também apresentavam DE. De maneira semelhante, Gomes et al (2020) observaram que a prevalência de STUI em pacientes com DE é igualmente significativa, representando 164 (61%) dos 269 homens em sua amostra. Pode-se observar, portanto, que do ponto de vista epidemiológico, STUI e DS coexistem frequentemente em homens, principalmente devido a problemas relacionados à próstata (DE NUNZIO et al, 2017; WANG et al, 2018; SONG et al, 2021). Evidências passadas mostram que a DS é significativamente mais prevalente em pacientes com STUI do que em homens sem STUI (FRANKEL et al, 1998; VALLANCIEN et al, 2003; BRAUN et al, 2003; LOWE, 2005).

A presença de STUI está correlacionada com a DS em homens, sendo que a prevalência desta última aumenta com a severidade dos sintomas urinários. Um estudo realizado por Dumbraveanu, Ceban, Banov (2018) mostrou que em 239 homens com STUI grave, 207 (86,6%) também apresentaram DE. Além disso, uma metanálise realizada por Song et al (2021) com base em 24 estudos científicos revelou que homens com sintomas urinários mais graves

têm maior risco de desenvolver DS, especialmente em relação à função erétil e satisfação sexual.

Desde a década de 70, um pequeno número de estudos já sugeria que poderia haver relação entre STUI e a DS (HARGREAVE, STEPHENSON, 1977; DOLL et al, 1993; MACFARLANE et al, 1996). Embora não haja um entendimento completo na literatura científica sobre a relação entre STUI e DS, é sabido que ambas as condições possuem mecanismos fisiopatológicos em comum, tais como síndrome metabólica, resistência insulínica, desequilíbrios hormonais, aterosclerose pélvica, vias inflamatórias (ocitocinas) e outros (DE NUNZIO et al, 2017; DE NUNZIO et al, 2018). Além disso, muitos tratamentos para STUI em homens podem afetar a função sexual, incluindo as etapas do ciclo de resposta sexual, desejo, ereção e ejaculação (DUMBRAVEANU, CEBAN, BANOV, 2018).

Segundo o estudo *Epidemiology of Lower Urinary Tract Symptoms* (EpiLUTS), que analisou 11.834 homens dos EUA, Suécia e Reino Unido, os STUI estão relacionados à redução da atividade sexual e satisfação sexual em homens. Cerca de 24,8% dos participantes se tornaram sexualmente inativos ou reduziram sua atividade sexual devido aos sintomas urinários. Além disso, verificou-se que STUI como fluxo lento, fluxo intermitente, disúria e perda urinária durante a relação sexual foram associados à DE (WEIN et al, 2009).

Estudos de revisão e metanálise também relatam essa relação entre STUI e DS, sendo comum o uso do Questionário Internacional de Sintomas Prostáticos (BARRY et al, 1992) e do Índice Internacional de Função Erétil (ROSEN et al, 1997) para avaliar essas condições (DE NUNZIO et al, 2018; SONG et al, 2021). No entanto, é importante que outras ferramentas de avaliação sejam utilizadas, especialmente aquelas que avaliam ambas as condições concomitantemente.

Profissionais de saúde devem sempre avaliar a DS em pacientes com STUI e investigar STUI em pacientes com relatos de DS (DE NUNZIO et al, 2017; SONG et al, 2021). É essencial o uso de instrumentos padronizados e validados para o diagnóstico e tratamento adequados e com abordagem holística, com o objetivo de otimizar o processo de enfermagem e oferecer subsídios para que o profissional estabeleça diagnósticos de enfermagem certos e proponha intervenções adequadas.

A gravidade da DS está positivamente associada ao aumento da gravidade dos STUI, independentemente da idade e das comorbidades (VALLANCIEN et al, 2003; ELLIOTT et al, 2004; CHUNG et al, 2004).

3.3 IMPACTO DA DISFUNÇÃO SEXUAL NA QUALIDADE DE VIDA

A vivência da sexualidade é considerada uma necessidade humana básica (WAITE et al, 2017), e é considerada importante para a manutenção da saúde, bem-estar e qualidade de vida (VERA et al, 2017; STOFFELEN et al, 2017; EVEN-ZOHAR, WERNER, 2019; EYMANN et al, 2019).

Além do bem-estar físico, mental e social, segundo Edward e Coleman (2004), a saúde sexual também deve ser considerada como um dos parâmetros utilizados para se avaliar a qualidade de vida de um indivíduo. Uma pesquisa realizada em 2008, que investigou 27 países, inclusive o Brasil, revelou que 57% dos homens declararam não estarem satisfeitos com sua vida sexual (MULHALL et al, 2008).

A DS provoca impacto negativo na qualidade de vida dos homens, originando consequências psicológicas como depressão (LIN et al, 2017), baixa autoestima (CHAMBERS et al, 2015) e dificuldades de interação social (BRITO-BRITO et al, 2014). Estudo realizado em países asiáticos associou a gravidade dos STUI com a piora na qualidade de vida e satisfação sexual (LIAO et al, 2018).

Segundo achados do estudo *Exploratory Comprehensive Evaluation of Erectile Dysfunction* (ExCEED), estudo exploratório observacional longitudinal, conduzido por Latini et al (2003) em seis centros médicos acadêmicos norte-americanos, demonstraram que a DE está associada com angústia psicológica substancial, que afeta diretamente o relacionamento com familiares e amigos, além de causar problemas sociais, alterações com bem-estar, menor satisfação psicológica, menor satisfação emocional e menor felicidade geral. Foi demonstrado que homens que respondem ao tratamento para DE relatam melhora na qualidade de vida em um ano após o início do tratamento em comparação com homens que não respondem ao tratamento.

Um estudo realizado para construir e validar uma escala de qualidade de vida relacionada à saúde específica da hiperplasia benigna da próstata (HBP) concluiu, por exemplo, que a sexualidade dos pacientes deve ser medida por ser um componente essencial da qualidade de vida de pacientes do sexo masculino (LUKACS et al, 1996). Estudos crescentes relacionam o aumento da incidência de DS em pacientes com STUI ao fato de os sintomas urinários terem um impacto negativo considerável na qualidade de vida do paciente e, conseqüentemente, em sua vida sexual (NAMASIVAYAM et al, 1998; SAK et al, 2004). Segundo Rosen et al (2003) e Tomlinson e Wright (2004), a DS tem impacto negativo considerável na qualidade de vida dos pacientes.

Segundo Lowe (2005), a função sexual é um fator importante na qualidade de vida mesmo em idosos, portanto, qualquer tratamento de STUI deve visar não apenas aliviar os sintomas urinários, mas também manter ou, se possível, melhorar a função sexual. O efeito negativo dos STUI na qualidade de vida pode levar ao funcionamento sexual prejudicado.

A saúde e a qualidade de vida dos pacientes são influenciadas por diversos fatores, incluindo a condição geral de saúde, a capacidade física, o contexto social, os sintomas do tratamento e o estado psicológico (XIE et al, 2014). A falta de apoio social e o medo de abandono por parte de parceiros também podem afetar o bem-estar mental dos pacientes (OLIVEIRA et al, 2014).

A utilização de instrumentos de medida para avaliar a disfunção urinária pode ajudar a comparar diferentes terapias e estratégias para controle da perda urinária, o que é importante não apenas para enfermagem, mas também para toda a equipe de saúde (MAXIMIANO et al, 2018).

Uma revisão sistemática integrativa identificou que a IU e a DE são efeitos colaterais da PR que impactam negativamente na qualidade de vida dos homens. Portanto, é fundamental que os tratamentos e intervenções busquem melhorar a qualidade de vida dos pacientes como objetivo final. Além disso, os resultados da revisão também sugerem o desenvolvimento de intervenções psicoeducacionais antes e após a PR para aumentar a compreensão e adaptação dos pacientes aos sintomas após a cirurgia (CARRIER, EDWARDS, HARDEN, 2018).

Estudo conduzido no Hospital São Paulo da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) objetivou avaliar o impacto da disfunção miccional e da DE na qualidade de vida de pacientes submetidos a PR por um período de seis meses após o procedimento cirúrgico. Os STUI avaliados pelos questionários *International Prostatism Symptom Score* (IPSS) e *Overactive Bladder Questionnaire* (OAB-q) melhoraram após a PR. Já a DE, avaliada pelo questionário *Male Sexual Quotient* (MSQ) piorou após a PR em todos os pontos de tempo verificados (CORNICK et al, 2015).

O tratamento relacionado a DS afeta a qualidade de vida dos homens e está associada a sofrimento mental, depressão e mudanças no estilo de vida e nos relacionamentos (KLAASSEN et al, 2018; ILIE, RUTLEDGE, SWEENEY, 2020; COLLACO et al, 2021).

Revisão sistemática da literatura conduzida por Baker, Wellman, Lavender (2015) objetivou avaliar os resultados da qualidade de vida funcional após o tratamento do câncer de próstata localizado. Esta revisão identificou que os resultados de qualidade de vida relatados pelos homens após diferentes tratamentos para câncer de próstata localizado são registrados principalmente usando medidas padronizadas de resultados de qualidade de vida relacionados

à saúde. Essas medidas de resultados coletam dados sobre as funções do sistema corporal, mas limitam a compreensão da qualidade de vida dos homens após o tratamento do câncer de próstata. Concluiu-se que medidas de resultados holísticos são necessárias para capturar dados sobre a qualidade de vida dos homens por vários anos após a conclusão do tratamento para câncer de próstata localizado.

3.4 QUESTIONÁRIO *International Consultation on Incontinence Questionnaire Male Sexual Matters Associated with Lower Urinary Tract Symptoms Module (ICIQ-MLUTSsex)*

O Grupo ICIQ da ICS é responsável pelo desenvolvimento e disponibilização de questionários validados internacionalmente para avaliar disfunções do trato urinário inferior, problemas pélvicos, sintomas vaginais e disfunções intestinais inferiores. Os questionários validados da classe ICIQ têm um nível de evidência A, o que os torna altamente acreditados. Portanto, o 6º ICIQ da ICS recomenda que ensaios clínicos randomizados usem os questionários do grupo ICIQ para avaliar a eficácia de protocolos e o impacto do tratamento proposto, permitindo comparações mais precisas (ABRAMS et al, 2017).

O instrumento-alvo do processo de adaptação transcultural (ATC) e verificação das evidências de validade é o questionário “*International Consultation on Incontinence Questionnaire Male Sexual Matters Associated with Lower Urinary Tract Symptoms Module*” (ICIQ-MLUTSsex) (ANEXO D). O ICIQ-MLUTSsex faz parte de um projeto internacional denominado “*ICIQ Modular Questionnaire*” que envolve a construção e validação de questionários breves e específicos para bexiga hiperativa, IU e fecal, noctúria, entre outros (ABRAMS et al, 2017).

Em 1998, na Reunião do Comitê Científico da 1ª *International Consultation on Incontinence*, organizada pela ICS e *International Consultation on Urological Diseases (ICUD)*, realizada em Mônaco, foi formado um Comitê multidisciplinar com o objetivo de desenvolver e validar uma MRRP para uso em pacientes com IU. O projeto *International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire (ICIQ)* foi lançado formalmente em 1999, para atender à exigência de questionários universalmente aplicáveis para uso na prática clínica e pesquisa (ABRAMS et al, 2006; COYNE, KELLEHER, 2010). O resultado inicial foi o desenvolvimento do *International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short form (ICIQ-UI-SF)*, utilizado para avaliação da IU e seu impacto na qualidade de vida (AVERY et al, 2004).

No seu 22º ano, o projeto ICIQ, que é sediado no Instituto Urológico de Bristol, no Hospital Southmead, no Reino Unido, continua a promover o seu objetivo primordial: o desenvolvimento e disseminação de questionários preenchidos pelo paciente para a avaliação padronizada e de alta qualidade de sintomas urinários, intestinais e vaginais (UREN et al, 2020). Além disso, o projeto ICIQ visa: adotar questionários existentes, psicometricamente validados e complementares aos questionários ICIQ existentes; aumentar o uso de MRRP para padronizar a avaliação do prolapso do trato urinário inferior, intestino inferior e órgãos pélvicos e seu impacto na vida dos pacientes; usar os questionários para facilitar a comunicação em diferentes contextos de pacientes e diferentes grupos de pacientes, tanto na prática clínica quanto na pesquisa clínica mais ampla (CASTRO DIAZ et al, 2017).

O rigor metodológico exigido pelo Grupo ICIQ da ICS segue as recomendações da FDA em sua publicação “*Guidance for Industry Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims*” (FDA, 2009; UREN, et al, 2020). A FDA incentiva os desenvolvedores de instrumentos de medida a fornecerem evidências de validade de conteúdo do instrumento e geração de itens usando revisão da literatura, informações de especialistas e informações da população-alvo de pacientes. O protocolo atual para desenvolvimento dos questionários ICIQ segue seis estágios: definir o propósito e o contexto de uso, entrevistas de elicitación de conceito, desenvolvimento de itens de rascunho, entrevistas cognitivas, testes quantitativos e redução de itens e pontuação (UREN et al, 2020).

O ICIQ-MLUTSsex é um módulo derivado do questionário ICSmale, com tempo médio de aplicação de dois minutos, autoadministrável, para avaliação detalhada das questões sexuais masculinas associadas aos STUI e o impacto na qualidade de vida. Este questionário avalia ereção, ejaculação, dor/desconforto durante a ejaculação e o impacto dos sintomas urinários na vida sexual, além de ser uma ferramenta de pesquisa ideal para avaliar o impacto das questões sexuais em homens de diferentes idades (DONOVAN et al, 1996; FRANKEL et al, 1998; ICIQ, 2021).

O questionário ICIQ-MLUTSsex é composto por quatro itens que recebem pontuações conforme o comprometimento apresentado. Depois de avaliados cada um dos quatro itens, somam-se as respectivas pontuações obtendo-se uma pontuação total, que varia de 0 a 12 pontos, onde quanto maior o valor do escore, maior será o problema com questões sexuais. Cabe mencionar que os itens 2a, 3a, 4a e 5a se subdividem em escalas de incômodo (2b, 3b, 4b e 5b), que não são incorporadas no escore total, mas indicam o impacto dos sintomas individuais para o paciente (DONOVAN et al, 1996; FRANKEL et al, 1998; ICIQ, 2021).

O questionário *ICSmale* foi originalmente empregado no *International Continence Society “Benign Prostatic Hyperplasia” Study* (ICS-“BPH”). É um questionário preenchido pelo paciente, com perguntas sobre sintomas, incômodos, qualidade de vida e função sexual. O objetivo principal do estudo ICS-“BPH” foi investigar as relações entre os resultados de estudos urodinâmicos de alta qualidade e uma ampla gama de sintomas urinários. Participaram do estudo ICS-“BPH” 1271 homens, com idade superior a 45 anos, atendidos em serviços de urologia em 12 países, que apresentavam sintomas urinários e possível obstrução benigna da próstata. Cada paciente foi solicitado a preencher um gráfico de frequência-volume, detalhando os horários de micção durante o dia e a noite, durante o período de uma semana. Cada um completou o questionário *ICSmale*, que contém 22 itens que avaliam sintomas urinários, bem como sete itens sobre a qualidade de vida e quatro itens sobre funcionamento sexual (DONOVAN et al, 1996).

Para verificar as evidências de validade do questionário *ICSmale*, foram testadas as seguintes validades (DONOVAN et al, 1996):

- ➔ validade de conteúdo: foram realizadas entrevistas com o público-alvo, a fim de verificar se as perguntas eram compreensíveis e inequívocas. Além disso, foi consultado um Painel de especialistas (urologistas) para verificar o conteúdo do questionário. O questionário *ICSmale* foi projetado para ser autopreenchido, e a maioria dos pacientes acharam fácil preenchê-lo na íntegra e sem ajuda. Entrevistas realizadas com os pacientes durante o teste piloto do questionário indicaram que os homens acharam as perguntas e as categorias de resposta facilmente compreensíveis. Os coordenadores nacionais do estudo indicaram que o questionário abrange todos os sintomas apropriados. No geral, portanto, o questionário *ICSmale* possui um alto nível de validade de conteúdo;
- ➔ validade de construto: foram testadas as relações entre o questionário e as seguintes teorias: aumento nos escores de sintomas urinários com o aumento da idade em homens na população geral, e a previsão de que homens da comunidade tenham níveis mais baixos de sintomas urinários do que aqueles que frequentam clínicas urológicas. O estudo confirmou o aumento da prevalência de sintomas urinários com o aumento da idade. O questionário *ICSmale* foi claramente capaz de demonstrar altos índices de sintomas urinários na população clínica, comparada com a amostra da comunidade. Isso sugere que o questionário *ICSmale* possui boa validade de construto;

→ validade de critério: foi verificada a correlação entre o questionário *ICSmale* e estudos de pressão-fluxo, a correlação entre itens específicos do questionário *ICSmale* sobre frequência e noctúria e o diário de frequência-volume (diário miccional), e a correlação da questão específica do questionário *ICSmale* sobre a força do jato urinário em relação à vazão máxima alcançada durante a urofluxometria. A concordância entre os dados do diário frequência-volume e a questão sobre frequência em vezes por dia foi de 41%, em comparação com a concordância de 61% para a questão sobre frequência em horas, e 68% para a questão sobre noctúria. Os valores correspondentes de Kappa foram 0,20, 0,27 e 0,57, respectivamente, indicando uma concordância “razoável” para as questões de frequência, e “moderada” a “boa” para a questão de noctúria. Na correlação entre o questionário *ICSmale* e a urofluxometria, houve uma relação muito fraca entre a percepção de baixo fluxo e os dados objetivos do exame.

A confiabilidade do *ICSmale* foi medida através da consistência interna, por meio do alfa de Cronbach = 0,84. Também foi realizado um teste-reteste para verificar a estabilidade do questionário ao longo do tempo. Foram convidados 40 pacientes do Reino Unido para preencherem mais uma vez o questionário *ICSmale* após duas semanas de aplicação do teste piloto. O coeficiente de correlação de Spearman para os escores de sintomas entre as duas semanas foi de 0,78 (IC 95%, 0,62 a 0,88).

Contudo, conforme o avanço do conhecimento, as evidências de validade contemporâneas são definidas de acordo com um modelo pentagonal (evidência de validade de conteúdo, evidência de validade de processo de resposta, evidência de validade de estrutura interna, evidência de validade na relação com outras variáveis e evidência de validade de consequência do teste), recomendado pelas Associações norte-americanas *American Psychiatric Association* (APA), *American Educational Research Association* (AERA) e *National Council on Measurement in Education* (NCME), pelo documento intitulado *Standards for Educational and Psychological Testing* (AERA; APA; NCME, 2014).

4 REFERENCIAL METODOLÓGICO

O presente referencial metodológico será dividido em duas etapas: 1) a primeira referente ao estudo transcultural, fundamentada nos pressupostos de Iliescu (2017); 2) e a segunda etapa está relacionada às fontes de evidências de validade de instrumentos de medida, norteadas pelo documento denominado *Standards for Educational and Psychological Testing* (AERA; APA; NCME, 2014).

4.1 ESTUDO TRANSCULTURAL

O uso de instrumentos de medida é abrangente e ocorre em diversas áreas de atuação, como direito, saúde, educação e sociologia, os quais demandam decisões individuais e coletivas. Juntamente com o uso difuso de instrumentos de medida, há o notável desenvolvimento de adaptações transculturais (MUÑIZ, HAMBLETON, 1996). Porém, a adaptação de instrumentos de medida muitas vezes é usada como sinônimo de tradução, no entanto, os dois processos são muito diferentes entre si (ILIESCU, 2017).

Segundo Iliescu (2017), há três fatores que tornam desafiadores a aplicação de estudos transculturais: 1) não seguem um processo claramente prescrito. As possíveis variações no processo são muito grandes e dependem não apenas do instrumento, mas também de uma série de variáveis contextuais, tais como a cultura de origem e de destino, os objetivos do pesquisador, durante todas as fases do processo de adaptação; 2) a adaptação de instrumentos de medida não tem resultados claramente prescritos. Embora um grande número de estudos seja identificado como “adaptações de teste”, as diferenças entre eles às vezes são maiores do que as semelhanças; e 3) a literatura de adaptação de instrumentos não é uniforme no corpo de conhecimento existente. A literatura contempla relatórios de pesquisa transcultural, relatórios de adaptações de testes reais, manuais de teste, detalhes técnicos, que geralmente estão relacionados a uma forma ou outra de procedimento estatístico e um grande corpo de literatura de aconselhamento (ILIESCU, 2017).

Dentre os estudos transculturais, existem três tipos de adaptação do instrumento: 1) *adoption* (adoção); 2) *adaptation* (adaptação); e 3) *assembly* (montagem) (VAN DE VIJVER, LEUNG, 1997; VAN DE VIJVER, 2015, 2016; ILIESCU, 2017). Além das divergências nos conceitos mencionados, alguns autores também abordam de forma mais detalhada o processo de adaptação, examinando os itens, formatos, escalas, redação e outros aspectos do instrumento de medida (VAN DE VIJVER, LEUNG, 1997).

A abordagem "*adoption*" se baseia na suposição de que quanto menos intervenções foram feitas no formato original do instrumento, mais semelhante será a nova versão, buscando modificar o instrumento o mínimo possível. Por outro lado, a abordagem "*adaptation*" visa alcançar a similaridade entre as duas versões por meio de mudanças no instrumento, seguindo modificações nos itens. Por fim, a abordagem "*assembly*" se concentra no desenvolvimento de novas medidas estatísticas sem a intenção de ser equivalente ou imitar o instrumento originalmente desenvolvido na cultura original, complementando as questões importantes do instrumento original com novas sugestões, tornando-o adequado para a nova população-alvo (ILIESCU, 2017).

4.1.1 Adoption

A tradução do instrumento de medida, é apenas uma parte do processo de adaptação do teste. A tradução está preocupada com a transformação de um texto de um idioma para outro (VAN DE VIJVER, 2015, 2016; ILIESCU, 2017).

Na tradução do instrumento, o mais importante é capturar o conteúdo do texto original do que permanecer fiel à intenção do texto original. O foco está na transformação linguística de um texto, ou seja, transformar itens formulados em um idioma em itens formulados em outro idioma (ILIESCU, 2017).

4.1.2 Adaptation

A adaptação de um instrumento de medida inclui a tradução, mas é muito mais, não apenas em termos de atividades, mas também em termos de atitude geral e conscientização sobre vários assuntos. Trata-se de um processo científico minucioso e, como resultado, é guiado pelos princípios do método científico, sendo necessário oferecer provas da adequação da referida transformação linguística não apenas em termos de linguagem, mas também em termos de outras características psicométricas (ILIESCU, 2017).

Na adaptação do instrumento, permanecer fiel à intenção do texto original é mais importante do que capturar o conteúdo do texto original (ILIESCU, 2017). Adaptação tornou-se um termo genérico para todas as traduções, em particular, estas vão além de traduções fechadas e envolvem mais mudanças no instrumento a fim de aumentar sua adequação cultural e linguística (GEISINGER, 1994).

Com o aumento da globalização e do uso de tecnologias de informação, o contato entre indivíduos de diferentes partes do mundo tem se intensificado, o que tem impulsionado a necessidade de adaptação transcultural de instrumentos de medida (MUÑIZ, ELOSUA, HAMBLETON, 2013). No entanto, essa atividade é complexa e requer do pesquisador um planejamento cuidadoso e rigor metodológico para garantir a preservação do conteúdo e das medidas psicométricas da versão original, bem como a validade da nova versão para a população em questão (CASSEPP-BORGES, BALBINOTTI, TEODORO, 2010; KHALAILA, 2015). Desse modo, os pesquisadores devem atuar com impessoalidade e uniformidade com relação à metodologia que se propõem utilizar, preservando os significados dos itens do instrumento e seus valores refletidos (MACHADO et al, 2018).

De acordo com Guillemin, Bombardier e Beaton (1993), a adaptação de um instrumento de medida para um contexto cultural diferente do original requer muito mais do que simplesmente traduzi-lo, exigindo a consideração das diferenças culturais entre a cultura original do instrumento e a cultura alvo. O objetivo é garantir as equivalências semântica, idiomática, experimental e conceitual (JÚNIOR et al, 2016; POLIT, BECK, HUNGLER, 2019). Van de Vijver (2016) afirma que modificar um teste em outro idioma requer habilidades linguísticas, culturais e psicométricas.

A falta de consenso sobre o processo de adaptação transcultural deve-se à existência de diversos métodos, que devem ser escolhidos de acordo com a preferência e logística (EPSTEIN, SANTO, GUILLEMIN, 2015). Um estudo de revisão indicou que, na Enfermagem, as proposições de Beaton e colaboradores têm sido as mais frequentemente utilizadas (OLIVEIRA et al, 2018).

Beaton et al (2007) propõem que a ATC seja feita em seis etapas:

- 1- Tradução;
- 2- Síntese das traduções;
- 3- Retrotradução;
- 4- Comitê de Especialistas;
- 5- Pré-teste;
- 6- Submissão do instrumento adaptado para o autor do instrumento original.

4.1.2.1 Tradução

A primeira etapa da ATC é a tradução. Devem ser feitas pelo menos duas traduções (T1 e T2) do idioma original do instrumento para o idioma de destino.

Dois tradutores bilíngues independentes traduzem a versão original do instrumento para a língua alvo, gerando duas versões, minimizando o risco de vieses linguísticos, psicológicos, culturais e de compreensão teórica e prática (GUILLEMIN, BOMBARDIER, BEATON, 1993; BEATON et al, 2007; CASSEPP-BORGES, BALBINOTTI, TEODORO, 2010).

Um dos tradutores, idealmente bilíngue e nativo do idioma original do instrumento, denominado conteudista, deve estar ciente dos conceitos analisados pelo instrumento, ou seja, deve ser um expert na área afim, e tem por objetivo produzir uma versão (T1) com perspectiva clínica e equivalência mais fidedigna em relação à medida, uma vez que as contribuições desse tradutor buscam a equivalência de uma perspectiva mais clínica. O segundo tradutor, preferencialmente nativo do idioma alvo, denominado ingênuo, não deverá estar envolvido na área clínica e desconhecer os conceitos analisados, e tem por objetivo produzir uma versão (T2) que possibilite identificar significados ambíguos e refletir a linguagem utilizada pela população em geral (BEATON et al, 2007; BORSA, DAMÁSIO, BANDEIRA, 2012).

4.1.2.2 Síntese das Traduções

Na segunda etapa, os dois tradutores da primeira etapa se reúnem com o pesquisador para sintetizar os resultados das traduções, levando em conta as discrepâncias entre elas e solucionando-as, o que levará à produção da primeira versão consensual do instrumento (T1+2), ou seja, o resultado do consenso entre as versões (BEATON et al, 2007).

Para Borsa, Damásio, Bandeira (2012) a síntese das traduções refere-se a comparar as diferentes traduções geradas na etapa de tradução e avaliar as discrepâncias semânticas, idiomáticas, conceituais, linguísticas e contextuais, com o objetivo de se chegar a uma versão única. Ao final desta etapa, passa-se a ter uma única versão do instrumento, podendo ser composta por itens traduzidos por apenas um ou por mais de um tradutor (GUDMUNDSSON, 2009).

4.1.2.3 Retrotradução

Na terceira etapa, o processo visa garantir que a versão traduzida reflita com precisão o conteúdo do item da versão original, pois o processo de retrotradução muitas vezes amplia as palavras pouco claras nas traduções (BEATON et al, 2007).

A partir da versão síntese do instrumento (T1+2), dois tradutores que não tem conhecimento da versão original do instrumento, nem informações sobre os conceitos

explorados, e que possuem como língua materna o idioma da versão original do instrumento traduzem a versão obtida na fase de síntese das traduções novamente para a língua de origem (RT1 e RT2) (BEATON et al, 2007). Em seguida, as versões produzidas pela retrotradução serão comparadas com a versão original, com o objetivo de verificar se a versão traduz o conteúdo da versão original, minimizando inconsistências ou erros conceituais (POLIT, BECK, HUNGLER, 2019).

A retrotradução não pressupõe que todos os itens se mantenham literalmente iguais ao original, mas, sim, que mantenham uma equivalência conceitual, ou seja, que o autor do instrumento original ao ler a versão retrotraduzida, possa afirmar se os itens tem a mesma idéia conceitual dos itens originais (BORSA, DAMÁSIO, BANDEIRA, 2012).

A retrotradução possui melhor qualidade se os tradutores que a fazem são fluentes nas expressões idiomáticas e coloquiais do idioma de origem. Essa etapa é importante para melhorar a qualidade da versão de destino, aumentando a probabilidade de destacar as imperfeições das traduções (GUILLEMIN, BOMBARDIER, BEATON, 1993; BEATON et al, 2007).

4.1.2.4 Comitê de Especialistas

A quarta etapa do processo de ATC é realizada por um Comitê de especialistas que produz uma única versão, preservando as equivalências linguísticas do instrumento entre a versão original e o idioma de destino. A composição mínima do comitê deve considerar: metodologistas, profissionais da área de saúde, linguistas e os tradutores envolvidos nas etapas anteriores. Nesta fase, é preconizado o contato próximo com os autores da versão original, para eventuais sugestões, esclarecimentos e correções. Dessa forma, o comitê consolidará todas as versões produzidas (T1, T2, T1+2, RT1 e RT2), produzindo a versão pré-final do instrumento para testes de campo (BEATON, et al, 2007).

Faz parte dessa etapa a análise das equivalências semântica, idiomática, cultural ou experiencial e conceitual. A equivalência é uma medida não enviesada entre dois instrumentos traduzidos que tem o poder de detectar as diferenças reais entre os grupos avaliados e não o resultado de diferenças da própria ferramenta de aferição (FORTES, ARAÚJO, 2019).

A equivalência semântica avalia se as palavras possuem os mesmos significados ou se existem múltiplos significados para determinado item e se existem dificuldades gramaticais na tradução (BEATON, et al, 2007; BORSA, DAMÁSIO, BANDEIRA, 2012; EPSTEIN, SANTO, GUILLEMIN, 2015).

Na avaliação da equivalência idiomática, necessita-se formular expressões equivalentes no idioma alvo para linguagem coloquial da versão original (BEATON, et al, 2007; EPSTEIN, SANTO, GUILLEMIN, 2015). Para Borsa, Damásio, Bandeira (2012) há a necessidade de avaliar se os itens de difícil tradução do instrumento original foram adaptados por expressões equivalentes que não tenham mudado o significado cultural dos itens.

A equivalência cultural ou experiencial precisa ser observada quando determinada ação não é realizada em outro país ou cultura, mesmo que exista tradução para a palavra que a define. Portanto, o item deve ser substituído por algo similar que é de fato vivido pela população alvo (BEATON, et al, 2007; BORSA, DAMÁSIO, BANDEIRA, 2012; EPSTEIN, SANTO, GUILLEMIN, 2015).

A equivalência conceitual representa a coerência do item em relação àquilo que se propõe a avaliar/mensurar; palavras, frases ou expressões podem ter equivalência semântica e serem conceitualmente diferentes (BEATON et al, 2007; EPSTEIN, SANTO, GUILLEMIN, 2015). Para Borsa, Damásio, Bandeira (2012) a equivalência conceitual busca confirmar se determinada expressão ou termo, mesmo que traduzido adequadamente, avalia o mesmo aspecto em diferentes culturas.

Essa etapa tem o caráter de certificar que todo o conteúdo do instrumento tenha sido traduzido e adaptado culturalmente de maneira a manter as equivalências do instrumento adaptado com a sua versão de origem. É recomendado que a versão pré-final seja compreendida por uma pessoa com nível de escolaridade equivalente ao de uma criança de 12 anos de idade (BEATON et al, 2007).

Portanto, é importante que todas essas equivalências sejam conservadas no instrumento adaptado culturalmente, e caso perceba necessidade, as traduções e retrotraduções devem ser repetidas, até que se atinja um consenso entre os especialistas do Comitê (BEATON et al, 2007).

4.1.2.5 Pré-teste

Após a análise das equivalências linguísticas, é feito o pré-teste da versão pré-final do instrumento. Deve ser feita a aplicação da versão traduzida em idealmente 30 a 40 indivíduos da população alvo, visando analisar a compreensibilidade, pertinência e relevância cultural dos itens e verificar se há erros ou desvios na tradução. Inicialmente, cada sujeito da amostra preenche o questionário. Depois, cada um é entrevistado para investigar o que eles pensam e o que foi entendido em cada item do questionário, ou seja, tanto a compreensão dos itens quanto as respostas são exploradas (BEATON et al, 2007). Para Gudmundsson (2009) refere-se a uma

aplicação prévia do instrumento em uma pequena amostra que reflita as características da população-alvo.

O pré-teste também permite a avaliação do comportamento da população alvo durante o preenchimento do instrumento. Além do mais, pode trazer informações operacionais sobre o tempo gasto com a aplicação do instrumento e a descrição de algumas variáveis (MUÑIZ, ELOSUA, HAMBLETON, 2013).

Esta etapa de avaliação pelo público-alvo objetiva certificar se os itens, a escala de resposta e as instruções são entendíveis para o público-alvo. Os participantes desta etapa podem variar de acordo com as características dos respondentes a que o instrumento se destina (BORSA, DAMÁSIO, BANDEIRA, 2012).

Segundo Padilla, Benítez (2014) uma das técnicas utilizadas no pré-teste é a “entrevista cognitiva”, que enfatiza a importância de considerar as pessoas como agentes ativos e considerar os processos cognitivos envolvidos no processo de resposta ao se realizar essa técnica. A entrevista cognitiva é um método poderoso para entender os processos de pensamento dos entrevistados ao responder a perguntas (CASTILLO-DÍAZ, PADILLA, 2012; BEATTY, WILLIS, 2007). Tourangeau (1984) criou um modelo de quatro estágios denominado “pergunta e resposta” que incluiu uma descrição dos processos cognitivos envolvidos: interpretação da pergunta, recuperação da informação, julgamento e comunicação da resposta.

Para determinar a amostra deve-se levar em conta dois critérios: saturação teórica - os pesquisadores devem continuar conduzindo as entrevistas até que não surjam novas descobertas nas entrevistas, e relevância teórica – refere-se à seleção de entrevistados com base em sua relevância teórica para as descobertas emergentes. Normalmente, ambos os critérios são atendidos com um número entre 20 e 50 entrevistas em função dos objetivos do estudo de validação (PADILLA, BENÍTEZ, 2014). Segundo Willis (2005) os respondentes primeiro respondem aos itens do questionário em condições semelhantes às de sua futura aplicação e, em seguida, iniciam a entrevista cognitiva.

4.1.2.6 Submissão da documentação ao Comitê organizador

O estágio final do processo de adaptação é a submissão de todos os relatórios e formulários para os autores da versão original do instrumento. Não cabe a estes autores a modificação do conteúdo. Assim que a avaliação for concluída, o comitê tomará uma das três

decisões: 1) aprovado, 2) tradução e documentação requerem esclarecimento ou 3) não aprovado (BEATON et al, 2007).

4.1.3 *Assembly*

Além do *adoption* e *adaptation*, existe um terceiro tipo de adaptação de instrumento denominado *assembly*, que é recomendado quando se identifica que a nova versão está inapropriada, inviabilizando o seu uso (EPSTEIN, SANTO, GUILLEMIN, 2015). O enfoque do *assembly* está na criação de novas medidas estatísticas, sem a intenção de serem equivalentes ou imitar o instrumento original desenvolvido na cultura original. Ele busca complementar as questões essenciais do instrumento original com novas sugestões, adaptando-o adequadamente para a nova população-alvo (ILIESCU, 2017).

Segundo Iliescu (2017) existe três motivos que justificam a necessidade de realização do *assembly*. Primeiro, não importa o quão bem projetados e diligentemente conduzidos os processos de adoção e adaptação, eles falham em produzir uma versão no idioma alvo que seja apropriada de vários pontos de vista, como linguístico, cultural e psicométrico (BYRNE, 2016; ILIESCU, 2017). Muitas vezes, adaptar um instrumento de medida é quase o mesmo que desenvolver um novo, e nesses casos, o *assembly* do instrumento é a única escolha para fornecer ao idioma e cultura alvo uma medida viável, útil e válida do constructo (HE, VAN DE VIJVER, 2012).

Além disso, o segundo motivo refere-se a uma cultura que pode acumular evidências consistentes de que uma determinada dimensão do construto pode não funcionar devido a questões éticas. Nesses casos, o *assembly* do instrumento é garantido pela crença de que a cultura alvo é única de alguma forma, e que a *adaptation* do instrumento não deve nem mesmo ser tentada, pois está fadada ao fracasso (ILIESCU, 2017).

Terceiro motivo que justifica a realização do *assembly* é o fato de que um instrumento alvo de adaptação pode ter se mostrado difícil de se adaptar em outras culturas. Isso sugere que tal instrumento tem laços fortes com sua cultura alvo, e a impossibilidade de substituir aquele instrumento por outro, podem ser motivos de realização do *assembly* (ILIESCU, 2017).

4.2 EVIDÊNCIAS DE VALIDADE

Embora os métodos qualitativos sejam fundamentais para garantir a adequação do processo de ATC, eles não fornecem informações sobre as propriedades psicométricas do novo

instrumento (EREMENCO, CELLA, ARNOLD, 2005). Portanto, além das etapas de adaptação, é necessário realizar análises estatísticas para avaliar a validade do instrumento para o contexto no qual foi adaptado (BORSA, DAMÁSIO, BANDEIRA, 2012).

Os instrumentos utilizados requerem um processo de desenvolvimento robusto e testes psicométricos para garantir sua validade e confiabilidade, a fim de capturar os fenômenos “subjetivos”, controlar as fontes conhecidas de erro e auxiliar no desenvolvimento, implementação e avaliação de intervenções necessárias (ALMANASREH, MOLES, CHEN, 2019). Segundo Miller et al (2009), sem instrumentos de medida válidos e confiáveis de construtos subjetivos relacionados à saúde, os resultados da pesquisa são de valor questionável.

A psicometria é uma área da ciência que busca explicar o significado das respostas fornecidas pelos indivíduos a um conjunto de tarefas ou itens (PASQUALI, 2009). De acordo com Sartes e Souza-Formigoni (2013), a psicometria é uma ciência que se dedica à avaliação da precisão de instrumentos que medem fenômenos subjetivos. É um método misto que tem como principal característica a capacidade de representar com maior precisão o conhecimento sobre a natureza de um fenômeno do que a simples descrição em linguagem comum. Existem duas vertentes principais na avaliação psicométrica: a Teoria de Resposta ao Item (TRI) e a Teoria Clássica dos Testes (TCT).

A TCT trata-se da aplicação da análise fatorial, que pode ser Exploratória (AFE) ou Confirmatória (AFC). A AFE é uma técnica que permite ao pesquisador determinar o número adequado de fatores necessários para representar um conjunto de dados. É uma ferramenta útil para explorar a estrutura subjacente dos itens e identificar quais variáveis são indicadores de um fator comum (DAMASIO, 2013). Já a AFC não visa explorar a estrutura do instrumento, mas confirmar o modelo, a partir de pré-especificações que foram identificadas na AFE, isto é, tem como objetivo avaliar o grau de adequação das variáveis analisadas em relação ao construto, além de confirmar o modelo estrutural do instrumento (KLINE, 2015; HAIR et al, 2018).

Segundo Souza, Alexandre e Guirardello (2017), a avaliação das propriedades psicométricas de um instrumento é fundamental para assegurar a qualidade das informações disponíveis. Antes de ser considerado adequado para uso, um instrumento de medida deve fornecer dados precisos, válidos e interpretáveis para a avaliação de fenômenos relacionados à saúde.

A TCT é uma técnica que pode e deve ser utilizada na avaliação das propriedades psicométricas de um instrumento de medida. A TRI não deve ser vista como uma substituta da TCT, mas como uma abordagem complementar para análises adicionais. Tanto a TCT quanto

a TRI pode fornecer informações úteis em diferentes etapas da análise (SARTES, SOUZA-FORMIGONI, 2013).

Para avaliar se um instrumento de medida é confiável e válido, é necessário avaliar suas propriedades psicométricas, incluindo sua validade e confiabilidade (CUNHA, ALMEIDA NETO, STACKFLETH, 2016). Portanto, é crucial que os investigadores escolham cuidadosamente o instrumento a ser utilizado, uma vez que uma escolha escolhida pode comprometer os resultados da assistência (DeVELLIS, 2012).

Após quase um século do desenvolvimento dos primeiros conceitos de psicometria, surgiu o termo clinimetria, que visa diferenciar os sintomas e sinais físicos dentro do ambiente clínico (DE VET, TERWEE, BOUTER, 2003; FAVA, TOMBA, SONINO, 2012; FAVA, 2022).

4.2.1 Validade

Messick (1989) define a validade como um conceito integrado que avalia o grau em que as evidências empíricas suportam a evolução e a propriedade das inferências e ações fundamentadas nas escores dos testes ou outras formas de avaliação. Para que um instrumento de medida seja considerado válido, os itens devem adotar comportamentos que são expressões do traço latente que se deseja mensurar, de acordo com Fava (2005).

Pasquali (2017) define a validade como a medida em que as evidências empíricas embasam a interpretação e os usos padrões para o teste. Já para Martins (2006), Sampieri et al (2006) e Hair et al (2018), a validade refere-se ao grau em que o instrumento realmente mede a variável que se pretende avaliar.

A definição mais aceita atualmente é que a validação é o grau em que todas as evidências corroboram a interpretação pretendida dos escores de um teste, conforme defendido por Pasquali (2013) e Furr (2018). Em outras palavras, a validade é o grau em que a evidência e a teoria apoiam a interpretação dos escores dos testes decorrentes do uso proposto dos testes, segundo Cook e Beckman (2006).

Em 1954, as associações norte-americanas APA, *American Educational Research Association* (AERA) e *National Council on Measurement in Education* (NCME) publicaram a primeira versão dos padrões norte-americanos denominado *Technical Recommendations for Psychological Tests and Diagnostic Techniques* (APA, 1954), que classificou a validade em três tipos: validade de conteúdo,

validade de construto e validade de critério (preditiva, concorrente, convergente), conforme Nakano, Pirimi e Nunes (2015).

Porém, com o avanço das análises psicométricas, surgiu um modelo contemporâneo, denominado modelo pentagonal, que é subdividido em cinco fontes de evidência: evidência de validade de conteúdo, evidência de validade de processo de resposta, evidência de validade de estrutura interna, evidência de validade de relação com outras variáveis e evidência de validade de consequência do teste (COOK, BECKMAN, 2006; AERA, APA, NCME, 1999; 2014; SIRECI, PADILLA, 2014; FERRETTI-REBUSTINI, 2018).

Destaca-se que as fontes de evidência não representam diferentes tipos de validade, pois validade é um conceito unitário, mas elas iluminam diferentes aspectos da validade (AERA, APA, NCME, 1999; 2014).

4.2.2.1 Evidência de validade de conteúdo

A evidência de validade de conteúdo é considerada a propriedade de medição mais importante porque, em primeiro lugar, deve ficar claro que todo o conteúdo de um instrumento de medida é relevante, compreensível e abrangente no que diz respeito ao construto de interesse e à população-alvo (MOKKINK et al, 2010). Segundo Sireci, Faulkner-Bond (2014) trata-se da análise empírica da adequação com que o conteúdo do instrumento representa o domínio do conteúdo e sua relevância para a interpretação proposta dos escores no teste.

A validade de conteúdo foi definida pela primeira vez por Lennon (1956) como “a medida em que as respostas de um sujeito aos itens de um teste podem ser consideradas uma amostra representativa de suas respostas a um universo real ou hipotético de situações que juntos constituem a área de preocupação para a pessoa que interpreta o teste”. Em 1971, Cronbach relatou uma definição de validade de conteúdo como a medida em que os itens de um instrumento são amostrados adequadamente a partir do domínio de conteúdo especificado (CRONBACH, THORNDIKE, 1971).

Nessa primeira etapa os especialistas verificam se o instrumento em questão contém itens pertinentes e relevantes para a mensuração do fenômeno (variável latente) de forma acurada e abrangente (FERRETTI-REBUSTINI, 2018). A mensuração desse fenômeno pode ser uma ferramenta útil para avaliação dos resultados de saúde e para orientar a tomada de decisão clínica (ROACH, 2006). Pretende-se avaliar quão bem, em termos gramaticais, semânticos e idiomáticos, os itens foram adaptados (AERA, APA, NCME, 1999; 2014). A

validação de conteúdo refere-se ao processo que visa fornecer garantia de que o instrumento mede a área de conteúdo que se pretende medir (AYRE, SCALLY, 2014).

Para determinação da validade do conteúdo, o método mais utilizado é o comitê de especialistas, uma vez que estes avaliarão o alinhamento do conteúdo do instrumento aos pressupostos teóricos (PASQUALI, 2010). Não há consenso na literatura sobre o número de membros do comitê de especialistas. Estudo recomenda um mínimo de cinco e um máximo de dez especialistas (LYNN, 1986; SAMPIERI et al, 2006). Outros estudos orientam a participação de 6 a 20 especialistas (HAYNES, RICHARD, KUBANY, 1995; PASQUALI, 2010). Os especialistas devem ser escolhidos considerando as características do instrumento, a formação, a qualificação e a disponibilidade dos profissionais necessários (GRANT, DAVIS, 1997; SAMPIERI et al, 2006; MOKKINK et al, 2010; SOUZA, ALEXANDRE, GUIRARDELLO, 2017; OLIVEIRA et al, 2018; TERWEE et al, 2018).

A validade de conteúdo deve adquirir a mais alta prioridade durante o processo de ATC, pois é um pré-requisito para avaliar outros tipos de validade (BECK, 1999). No entanto, estabelecer a validade de conteúdo de um conceito teórico abstrato não é tão simples quanto parece e pode ser um processo complexo (HAYNES, RICHARD, KUBANY, 1995). A evidência de validade de conteúdo desempenha um papel central nos processos de desenvolvimento e ATC de qualquer instrumento de medida e não deve ser mal interpretada como evidência menos rigorosa (SLOCUMB, COLE, 1991).

Não existe uma abordagem uniforme para examinar a validade de conteúdo de um instrumento nem existe um único método estatístico (YAGHMALE, 2009), porém, Almasreh, Moles, Chen (2019) classificam esses métodos em duas categorias: índices relacionados à validade de conteúdo (*content validity ratio – CVR; item-level content validity index – I-CVI; (scale-level content validity index based on the average method – S-CVI/Ave; scale-level content validity index based on the universal agreement method – S-CVI/UA; e kappa modificado)* e índices de concordância entre avaliadores.

4.2.2.2 Evidência de validade de processo de resposta

Na etapa seguinte, busca-se reunir evidências de validade de processo de resposta, isto é, o público-alvo verificará se o instrumento é entendível em seu todo, se o mesmo está alinhado a uma cadeia estabelecida entre o racional para seu preenchimento e o resultado desejado de acordo com o a variável latente, e se é viável para uso (FERRETTI-REBUSTINI, 2018).

Refere-se à evidência relativa ao ajuste entre o construto e a natureza detalhada do desempenho ou da resposta efetivamente engajada pelos examinandos (AERA, APA, NCME, 1999; 2014).

Segundo Messick (1990) trata-se de examinar as maneiras pelas quais os indivíduos lidam com os itens ou tarefas, em um esforço para iluminar os processos subjacentes à resposta ao item e ao desempenho da tarefa.

Padilla, Benítez (2014) e Bandalos (2018) descrevem os seguintes métodos para obter evidência de validade de processo de resposta: tempo de resposta, *eye-tracking* (método de rastreamento ocular), entrevista cognitiva, grupos focais e *think aloud* (pensar alto).

4.2.2.3 Evidência de validade de estrutura interna

A fase de evidências de validade de estrutura interna, dá-se por meio da relação entre os itens e se reflete a estrutura do fenômeno de interesse (variável latente) indicado pela teoria em termos de dimensionalidade, adequação da estrutura, explicação do fenômeno e contribuição para sua mensuração. Busca verificar se a estrutura empírica do instrumento reflete a estrutura teórica do construto (AERA, APA, NCME, 1999; 2014).

A estrutura interna de um instrumento refere-se ao grau em que os itens representam a variável latente de interesse, investigando como os itens se relacionam entre si usando métodos estatísticos, como análise fatorial e modelagem de resposta ao item (ZUMBO, CHAN, 2014). Segundo Rogers (2022), a estrutura interna verifica o comportamento dos itens e indica a dimensão do teste. Para identificar essa quantidade de fatores existem diferentes formas como AFE e a AFC. De acordo com Hair et al (2018), a AFE tem objetivo de definir a estrutura das variáveis, por meio da exploração da dimensionalidade dos itens, e a AFC é utilizada para confirmar a estrutura do modelo encontrado.

Técnicas de AFE e AFC devem ser utilizadas para auxiliar o pesquisador na escolha da estrutura que seja mais plausível para a amostra. Tanto as AFEs quanto as AFCs têm por objetivo agrupar uma grande quantidade de variáveis observadas a um número reduzido de fatores que explicam o conjunto de variáveis observadas (BROWN, 2015).

Segundo Damasio (2013), a AFC tem como objetivo confirmar o grau em que as variáveis medidas representam um número reduzido de construtos. Essa técnica é frequentemente utilizada para confirmar o modelo estrutural de um instrumento, avaliando o ajuste dos dados observados em relação ao modelo teórico proposto.

De acordo com Hair et al (2018), a operacionalização da AFE deve seguir as seguintes etapas, expostas no Quadro 1.

Quadro 1 – Operacionalização da análise fatorial exploratória. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

Etapa	Descrição
Seleção da matriz de correlação	É importante considerar a natureza dos dados para garantir a escolha adequada da matriz. Nesse estágio, diferentes tipos de correlação são utilizados com base nas características dos dados. Para variáveis contínuas com distribuição normal, a correlação de Pearson é a apropriada (BISHARA, HITTNER, 2012). Já quando lidamos com dados contínuos, mas sem distribuição normal, a correlação de Spearman é a mais adequada (FIELD, 2018). Por sua vez, quando os dados são categóricos ou ordinais, a matriz de correlação Policórica é aplicada (HOLGADO–TELLO et al, 2010). Essa última é especialmente indicada para análise de instrumentos de medida, devido à natureza dos dados dos testes utilizados (HOLGADO–TELLO, et al, 2010).
Tamanho da amostra	Nesta etapa, o pesquisador deve ponderar sobre o tamanho da amostra a ser utilizada no estudo, considerando que existem divergências na literatura a respeito desse requisito. Alguns autores sugerem uma proporção de 20 participantes para cada item (20:1) (HAIR et al, 2018; GORETZKO, PHAM, BÜHNER, 2019), enquanto outros recomendam a participação mínima de 300 participantes (ROQUETTE, FALISARD, 2011). Há ainda aqueles que indicam amostras acima de 500 participantes (AUERSWALD, MOSHAGEN, 2019), e Sahin e Anil (2017) sugerem pelo menos 1.000 participantes. Considerando que o tamanho da amostra pode afetar os resultados da análise fatorial, é recomendado o uso da técnica de reamostragem por meio de <i>bootstrap</i> . Essa técnica envolve a criação de várias amostras diferentes por

	meio da recombinação do conjunto de dados original, o que visa aprimorar a análise dos dados (GORETZKO, BÜHNER, 2022).
Medidas de adequação da amostra	Nessa análise, são considerados três indicadores: o índice de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO), o teste de esfericidade de Bartlett e a determinante da matriz de correlação. O índice KMO é usado para avaliar a adequação da amostra para a análise fatorial. Valores abaixo de 0,50 são considerados inaceitáveis, de 0,50 a 0,60 são considerados ruins, de 0,60 a 0,70 são considerados razoáveis, de 0,70 a 0,80 são considerados médios, de 0,80 a 0,90 são considerados bons e de 0,90 a 1 são considerados muito bons para a fatorabilidade dos dados (FIELD, 2018). O teste de esfericidade de Bartlett é utilizado para verificar se há correlação entre as variáveis. Ele fornece a significância estatística indicando que a matriz de correlação tem correlações significativas entre pelo menos algumas das variáveis. Nesse caso, espera-se encontrar um valor de $p < 0,05$, indicando a presença de correlações significativas (HAIR et al, 2018). Por último, a determinante da matriz de correlação é analisada para investigar a possibilidade de colinearidade, isto é, altas correlações entre os itens que indicam que estão medindo o mesmo fenômeno. Valores $> 0,00001$ são buscados para investigar a determinante da matriz de correlação (FIELD, 2018).
Testagem da dimensionalidade	Nessa etapa, busca-se explorar o número de fatores presentes no instrumento a fim de representar seus itens (THOMPSON, 2004). Para realizar a análise de dimensionalidade, é essencial reter e/ou extrair fatores que expliquem a covariância entre as medidas e sejam relevantes para o modelo em análise (GREEN et al, 2015). A seleção adequada dos fatores é crucial para garantir a precisão do teste, exigindo a utilização de métodos

	<p>rigorosos (HAYTON, ALLEN, SCARPELLO, 2004). Diversas técnicas são empregadas para investigar a dimensionalidade do instrumento, tais como o Critério Guttman-Kaiser, também conhecido como autovalor; <i>Parallel Analysis</i> (PA); <i>Bayesian Information Criterion</i> (BIC) (TAHERDOOST, SAHIBUDDIN, JALALIYOON, 2014; HOWARD, 2016); e HULL (LORENZO-SEVA, TIMMERMAN, KIERS, 2011), entre outras.</p>
Técnica de extração/estimador	<p>Existem várias técnicas disponíveis para realizar a extração de fatores, como o <i>Maximum Likelihood</i> (ML) ou extração de máxima verossimilhança, <i>Unweighted Least Squares</i> (ULS) ou extração de mínimos quadrados não ponderados, <i>Diagonally Weighted Least Squares</i> (DWLS), <i>Minimum Rank Factor Analysis</i> (MRFA), entre outros extratores (HOWARD, 2016; COSTELLO, OSBORNE, 2005). Cada uma dessas técnicas possui suas particularidades, permitindo ao pesquisador escolher aquela mais adequada para o seu estudo e dados específicos.</p>
Técnica de rotação de fatores	<p>A fim de melhorar a interpretabilidade e a utilidade da solução fatorial, é comum utilizar a técnica de rotações fatoriais em instrumentos multidimensionais (TABACHNICK, FIDELL, 2019; BANDALOS, 2018; HAIR et al, 2018). Existem diversas técnicas disponíveis para realizar rotações fatoriais, e é recomendado que o pesquisador explore essas diferentes opções para encontrar um ajuste adequado ao modelo (BANDALOS, 2018). As técnicas de rotações fatoriais podem ser divididas em dois tipos: rotações ortogonais e rotações não ortogonais (oblíquas). Nas rotações ortogonais, os eixos dos fatores são mantidos em um ângulo de 90 graus, o que significa que os fatores são independentes uns dos outros e não se correlacionam. Por outro lado, nas rotações não</p>

	<p>ortogonais, os fatores podem ser correlacionados, levando em consideração a possibilidade de existirem relações entre eles. Embora existam argumentos para o uso de ambos os tipos de rotação, a rotação não ortogonal é geralmente a mais recomendada, pois ela permite uma estrutura fatorial mais precisa e flexível (PRICE, 2017; FABRIGAR et al, 1999). No entanto, a escolha da técnica de rotação depende das características dos dados e dos objetivos do estudo, e cabe ao pesquisador tomar uma decisão adequada com base nessas considerações.</p>
Pontuação dos fatores (carga fatorial e comunalidade)	<p>A pontuação dos fatores é determinada através da análise da comunalidade e da carga fatorial. A comunalidade refere-se à variância que cada item compartilha com as demais variáveis, e valores adequados situam-se na faixa acima de 0,40 (HAIR et al, 2018). A análise das cargas fatoriais, por sua vez, está fundamentada no tamanho da amostra utilizada no estudo. Para 100 amostras, considera-se 0,55; 120 amostras, 0.50; 150 amostras, 0.45; 200 amostras, 0.40; 250 amostras, 0.35 e 350 amostras, considera-se 0.30 (HAIR et al, 2018). De acordo com Tabachnick e Fidell (2007), cargas fatoriais extremamente altas (> de 0,85) indicam colinearidade ou multicolinearidade, sugerindo que os fatores não conseguem distinguir claramente o que estão medindo. Portanto, é importante considerar esses aspectos ao interpretar as pontuações dos fatores.</p>

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

Outro aspecto a ser considerado é o critério de *heywood case*, que diz respeito a fatores com cargas fatoriais que apresentam uma variância inferior a 0% ou superior a 100%. Esses resultados são considerados incompatíveis com a teoria dos instrumentos e devem ser tratados com cautela durante a análise dos dados (HAIR et al, 2018). Além do *heywood case*, outro aspecto a ser considerado é o *cross-loading*, quando se tem cargas fatoriais acima de 0.30 para mais de um fator, o que resulta na falta de validade na estrutura interna (HAIR et al, 2018).

4.2.2.4 Evidência de validade de relação com outras variáveis

Na quarta fase do processo de validação, os especialistas buscam reunir evidências de validade de relação com outras variáveis, por meio da relação do escore do teste a um padrão de referência ou a outras variáveis, e verificam se esta relação está de acordo com a hipótese definida pela teoria (AERA, APA, NCME, 1999; 2014).

É importante examinar a relação entre um construto e outras variáveis a fim de garantir a interpretação pretendida dos resultados do teste. Portanto, analisar a associação entre os resultados dos testes e as variáveis externas serve como uma fonte valiosa de evidência de validade. Essas variáveis externas podem incluir critérios que se espera que o teste preveja, bem como relações com outros testes que se acredita medirem os mesmos construtos ou construtos diferentes, mas relacionados. As variáveis categóricas, incluindo as variáveis de associação de grupo, tornam-se relevantes quando a estrutura teórica sugere que as diferenças entre os grupos devem ou não existir para dar suporte a uma proposta de interpretação da pontuação do teste (AERA, APA, NCME, 2014).

Segundo Kimberlin, Winterstein (2008), a evidência de validade de relação com outras variáveis envolve a relação entre as pontuações obtidas em um instrumento específico e algum critério externo. De acordo com Keszei, Novak, Streiner (2010) esse critério deve ser uma medida amplamente aceita, compartilhando características semelhantes ao instrumento de medida em questão, sendo considerado como um "padrão-ouro".

Na avaliação da evidência de validade de relação com outras variáveis, os pesquisadores examinam a validade de um instrumento de medida comparando seus resultados com um critério estabelecido ou um "padrão-ouro". Se o instrumento em teste realmente mensura o que se propõe a medir, seus resultados devem se alinhar com os resultados do critério escolhido (ROACH, 2006). Independentemente da variável avaliada, considera-se válida quando os escores obtidos correspondem aos escores do critério selecionado (POLIT, 2011). Nesta perspectiva, pode-se avaliar a validade preditiva que ocorre quando um futuro provável é utilizado para avaliar a relação entre os resultados de um teste e um resultado posterior. Por outro lado, a validade concorrente ocorre quando o instrumento em teste e padrão são aplicados simultaneamente. Em resumo, a validade preditiva está relacionada à comparação entre os resultados do teste e um diagnóstico futuro, enquanto a validade concorrente envolve a comparação entre os resultados do teste e um análogo simultâneo (KIMBERLIN, WINTERSTEIN, 2008; ROACH, 2006; POLIT, 2011).

A evidência de validade de relação com outras variáveis pode ser avaliada por meio de um coeficiente de correlação (POLIT, 2011). Esse coeficiente mede a associação entre as pontuações do instrumento de medida e os escores do critério externo, analisando-se esse coeficiente de correlação (KESZEI, NOVAK, STREINER, 2010). Os valores próximos de 1,00 indicam uma forte correlação, enquanto os valores próximos de 0,00 indicam a ausência de correlação. Coeficientes de correlação iguais ou superiores a 0,70 são considerados desejáveis (POLIT, 2011).

Outra forma de se verificar a evidência de validade de relação com outras variáveis é através do teste de hipóteses. Uma das estratégias para confirmação da evidência de validade de relação com outras variáveis pelo teste de hipótese é a técnica de grupos conhecidos (ROACH, 2006; POLIT, 2011), na qual diferentes grupos de indivíduos preenchem o instrumento de pesquisa e, em seguida, os resultados dos grupos são comparados (POLIT, 2011; KIMBERLIN, WINTERSTEIN, 2008).

A técnica de grupos conhecidos é uma abordagem de validade que busca identificar diferenças entre grupos nos quais se espera teoricamente que essas diferenças existam. Nessa técnica, parte-se da hipótese de que grupos de indivíduos considerados distintos em relação ao construto a ser medido irão produzir valores diferentes quando o instrumento é aplicado (POLIT, YANG, 2016; PASQUALI, 2013). O objetivo principal dessa abordagem é avaliar se o instrumento é capaz de discriminar as diferenças entre os grupos, como por exemplo, entre indivíduos doentes e não doentes, ou entre aqueles com e sem sintomas (MOKKINK et al, 2006).

Segundo Polit, Beck (2006), os grupos conhecidos são grupos supostamente distintos em termos do atributo-alvo, em que são avaliados pelo instrumento de medida e após comparar os escores de cada grupo, é possível detectar possíveis diferenças nos escores do teste em virtude de determinadas características grupais.

Além da técnica de grupos conhecidos, a evidência de validade de relação com outras variáveis também pode ser obtida por meio da avaliação da validade convergente e da validade discriminante do teste. Essas abordagens permitem verificar se o instrumento mede adequadamente a variável latente de interesse em relação a outras variáveis e se consegue distinguir entre constructos relacionados e não relacionados (POLIT, 2015).

A evidência convergente é obtida quando há relações significativas entre os resultados dos testes e outras medidas que são projetadas para avaliar os mesmos constructos ou constructos semelhantes. Por outro lado, a evidência discriminante é obtida quando há relações

mais fracas entre os resultados dos testes e as medidas que pretendem avaliar diferentes constructos (AERA, APA, NCME, 2014).

A validade convergente está relacionada à existência de uma correlação significativa entre a medida de investigação e uma medida de dimensão teórica que avalia o mesmo fator e que tenha sido empiricamente validada (FAYERS, MACHIN, 2007). Em outras palavras, quando duas medidas de constructos semelhantes apresentam uma interpretação significativa, isso indica que os testes utilizados possuem significados semelhantes e medem o mesmo constructo (VIANNA, 1987). Já a validade discriminante, por sua vez, refere-se à comprovação de que a medida investigada não se correlaciona de forma significativa com uma variável ou medida de dimensão teórica não relacionada teoricamente. Essa validade busca diferenciar empiricamente um constructo de outros constructos semelhantes, demonstrando quais traços estão e não estão correlacionados com o constructo em questão (FAYERS, MACHIN, 2007; POLIT, BECK, 2006).

A validade preditiva ocorre quando um futuro provável é utilizado para avaliar a relação entre os resultados de um teste e um resultado posterior. Por outro lado, a validade concorrente ocorre quando o é contemporâneo ao teste, ou seja, ambos são aplicados simultaneamente. Em resumo, a validade preditiva está relacionada à comparação entre os resultados do teste e um diagnóstico futuro, enquanto a validade concorrente envolve a comparação entre os resultados do teste e um análogo simultâneo (KIMBERLIN, WINTERSTEIN, 2008; ROACH, 2006; POLIT, 2011).

4.2.2.5 Evidência de validade de consequência do teste

Na quinta e última etapa, os especialistas buscam reunir evidências de validade de consequências da testagem, por meio da verificação se as consequências perceptíveis são esperadas e positivas. Tal análise busca verificar o quão sólidas são as interpretações propostas, e melhorar os fatores envolvidos, a partir da utilização dos instrumentos de medida (AERA, APA, NCME, 1999; 2014).

O uso de um teste acarreta certas implicações derivadas da interpretação das pontuações do teste de acordo com as intenções do desenvolvedor do teste. O processo de validação envolve a coleta de evidências para avaliar a validade dessas interpretações propostas para seus usos pretendidos (AERA, APA, NCME, 2014).

4.2.2 Confiabilidade

A confiabilidade é um dos principais critérios de qualidade de um instrumento de medida, pois representa sua capacidade de reproduzir um resultado de forma consistente, seja ao longo do tempo ou com diferentes observadores (TERWEE et al, 2007; SALMOND, 2008). É importante que os resultados sejam estáveis e consistentes para garantir a confiabilidade do instrumento (SAMPIERI et al, 2006; MARTINS, 2006; HAIR et al, 2018).

A avaliação da confiabilidade pode ser feita por meio de técnicas como o Standardized Cronbach's Alpha, McDonald's $\hat{\Omega}$, teste/reteste, confiabilidade entre avaliadores, coeficiente KR-20, técnicas de formas equivalentes e técnicas das metades partidas (BROD, TESLER, CHRISTENSEN, 2009; PASQUALI, 2013; POLIT, BECK, HUNGLER, 2019).

Neste estudo foram estudadas: Evidência de validade de conteúdo, Evidência de validade de processo de resposta, Evidência de validade de estrutura interna e Confiabilidade, e Evidência de validade na relação com outras variáveis.

5 MATERIAIS E MÉTODOS

5.1 Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo psicométrico de ATC e validação do questionário ICIQ-MLUTSsex para a língua portuguesa falada no Brasil.

O ICIQ-MLUTSsex é derivado do questionário ICS*male*, que foi originalmente empregado no ICS-“BPH”, no Reino Unido, em 1996. Em agosto de 2021, o grupo desenvolvedor do instrumento (Grupo ICIQ da ICS) foi consultado via e-mail para autorização da adaptação e validação do questionário ICIQ-MLUTSsex para a língua portuguesa falada no Brasil (ANEXO A), e posteriormente, em dezembro de 2022 obtivemos autorização para realização do *assembly* do questionário ICIQ-MLUTSsex para a língua portuguesa falada no Brasil (ANEXO B).

O presente estudo foi realizado em quatro etapas: 1) adaptação transcultural do questionário ICIQ-MLUTSsex; 2) evidências de validade de conteúdo do questionário ICIQ-MLUTSsex; 3) evidências de validade de processo de resposta do questionário ICIQ-MLUTSsex; e 4) evidências de validade de estrutura interna, confiabilidade e evidência de validade na relação com outras variáveis do questionário ICIQ-MLUTSsex.

5.2 PRIMEIRA FASE - Adaptação transcultural do questionário ICIQ-MLUTSsex

Considerando a diversidade de métodos para a validação de conteúdo de um instrumento de medida, fez-se necessário adotar as recomendações de Beaton et al (2007) para nortear o sequenciamento das etapas de ATC. A seguir, está exposta a representação gráfica adotada no processo de ATC baseada nas recomendações de Beaton et al (2007) (Figura 1).

Figura 1 – Fluxograma das etapas de ATC do estudo. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.



Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

5.2.1 Tradução

A primeira etapa da adaptação transcultural foi a tradução do instrumento da língua original (inglês) para a língua-alvo (português do Brasil). A etapa de tradução foi realizada por dois tradutores, escolhidos por conveniência, que foram convidados para participar do processo de tradução por meio de correio eletrônico, e, uma vez aceito o convite, foi enviado o questionário ICIQ-MLUTSsex na versão original e a solicitação da tradução para a língua portuguesa falada no Brasil.

A tradutora 1 era brasileira, graduada e licenciada em letras, especialista em língua inglesa, sem formação na área de saúde e produziu a versão tradução 1 (T1).

O tradutor 2 era brasileiro, graduado em medicina, especialista em cirurgia geral e urologia, mestre e doutor em urologia, professor titular de uma universidade pública federal, com experiência na temática do estudo, o que permitiu a produção da versão tradução 2 (T2) com maior semelhança científica à do instrumento.

O instrumento foi traduzido de forma independente, ou seja, os tradutores trabalharam de forma individual e não foram informados quem estaria participando da fase de tradução, para que eles não pudessem entrar em contato um com o outro.

5.2.2 Síntese das traduções

Mediante a versão original e as duas primeiras traduções (T1 e T2) realizadas na primeira etapa, foi convidado um terceiro tradutor, escolhido por conveniência, brasileiro, graduado em medicina, especialista em cirurgia geral, urologia e medicina sexual e reprodutiva, doutor em urologia. Este tradutor teve o objetivo de realizar a síntese entre as versões T1 e T2, e produziu a versão síntese 1+2 (T1+2).

5.2.3 Retrotradução

A partir da versão síntese 1+2 (T1+2) deu-se origem a duas versões de retrotradução (RT1 e RT2) geradas por duas tradutoras brasileiras – ambas proficientes em língua inglesa, com formação em tradução e pesquisadoras de um laboratório experimental de tradução da faculdade de letras de uma universidade pública federal. As tradutoras não tinham conhecimento sobre os conceitos abordados no questionário.

Posteriormente, as versões foram comparadas com a finalidade de se verificar a existência de alguma divergência entre ambas, comparação que revelou a necessidade de se reformular a tradução de algumas expressões. As divergências entre os textos retrotraduzidos e o texto original foram discutidas e resolvidas, originando-se a versão que foi submetida à avaliação pelo comitê de especialistas.

5.3 SEGUNDA FASE - Evidências de validade de conteúdo do questionário ICIQ-MLUTSsex

5.3.1 Comitê de Especialistas

Na seleção de especialistas para a apreciação de instrumentos de medida, é importante considerar tanto a experiência clínica quanto o conhecimento teórico (GORDON, 1979; FEHRING, 1987; LOPES, SILVA, ARAÚJO, 2012). Para isso, alguns critérios devem ser adotados, tais como: possuir experiência clínica na área, publicações e pesquisas relacionadas ao tema, e ter conhecimento da estrutura conceitual e metodológica para a construção de instrumentos de medida (SAMPIERI et al, 2006; ALEXANDRE, COLUCI, 2011; COLUCI, ALEXANDRE, MILANI, 2013). Não recomenda-se a inclusão de profissionais ligados ao ambiente acadêmico do pesquisador responsável.

Neste estudo, decidiu-se pela subdivisão do comitê de especialistas em dois grupos: 1) profissional linguista, para análise das equivalências linguísticas (semântica, idiomática, cultural e conceitual) e 2) psicometristas e profissionais de saúde, para análise dos seguintes critérios: clareza, relevância teórica e pertinência prática (HERNÁNDEZ-NIETO, 2002).

Quanto ao número de especialistas, a literatura diverge neste tópico, recomenda-se um mínimo de 5 e o máximo de 10 especialistas para participar desse processo; alguns autores indicam de 6 a 20 especialistas e outros preconizam a participação de 12 a 20 (LYNN, 1986; HAYNES, RICHARD, KUBANY, 1995; SAMPIERI, et al, 2006; REICHENHEIM, MORAES, 2007; PASQUALI, 2010).

Uma carta convite (APÊNDICE A) foi enviada aos profissionais, por correio eletrônico, contendo os objetivos e metodologia do estudo, a justificativa do processo de adaptação e validação de conteúdo do instrumento, e a solicitação da participação na pesquisa como especialista avaliador, por meio do acesso a Plataforma *Google Forms*.

5.3.1.1 Linguista

A primeira avaliação das versões foi realizada por uma pesquisadora que possuía graduação em letras, mestrado em letras e doutorado em linguística e língua portuguesa, que analisou as equivalências linguísticas (semântica, idiomática, cultural e conceitual) do instrumento original com a versão adaptada para a língua portuguesa falada no Brasil.

A busca por essa profissional ocorreu por meio de consulta ao currículo disponibilizado na Plataforma Lattes do portal Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), pelo modo de busca por assunto, englobando título ou palavra-chave de produção (POLIT, BECK, HUNGLER, 2019).

A pesquisadora recebeu todas as versões do instrumento em processo de ATC, ou seja, a versão original, as duas traduções iniciais (T1 e T2), a síntese das traduções (T1+2), as duas

versões da retrotradução (RT1 e RT2) e um formulário desenvolvido para avaliação das equivalências linguísticas (semântica, idiomática, cultural e conceitual) dos itens do questionário ICIQ-MLUTSsex (APÊNDICE B).

Foi solicitada a avaliação das seguintes equivalências: semântica, idiomática, cultural e conceitual. Avaliação considerou que equivalência semântica avalia se as palavras possuem os mesmos significados ou se existem múltiplos significados para determinado item e se existem dificuldades gramaticais na tradução. Na avaliação da equivalência idiomática, necessita-se formular expressões equivalentes no idioma alvo para linguagem coloquial da versão original. A equivalência cultural precisa ser observada quando determinada ação não é realizada em outro país ou cultura, mesmo que exista tradução para a palavra que a define. A equivalência conceitual representa a coerência do item em relação àquilo que se propõe a avaliar/mensurar; palavras, frases ou expressões podem ter equivalência semântica e serem conceitualmente diferentes (BEATON, et al, 2007; BORSA, DAMÁSIO, BANDEIRA, 2012; EPSTEIN, SANTO, GUILLEMIN, 2015).

5.3.1.2 Psicometrias e profissionais de saúde

A segunda avaliação foi realizada por 19 especialistas que possuíam domínio em avaliação de instrumentos de medida em saúde e/ou prática-clínica em sexologia, andrologia ou urologia.

A avaliação dos itens, por estes especialistas, considerou os seguintes critérios: clareza (avaliar se a escrita dos itens é clara para o entendimento do público-alvo, se é compreensível, e se expressa adequadamente o que se espera medir no contexto brasileiro), relevância teórica (avaliar se os itens apresentam em seu conteúdo as disfunções sexuais masculinas, e se estes são pertinentes e adequados para atingir o objetivo do instrumento; observar se os itens realmente refletem os conceitos, se são relevantes e adequados para o contexto brasileiro) e pertinência prática (avaliar se o conteúdo do item pode ser observado nos homens brasileiros) (HERNÁNDEZ-NIETO, 2002).

A busca por esses profissionais foi por meio de consulta ao currículo disponibilizado na Plataforma Lattes do portal Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), pelo modo de busca por assunto, englobando título ou palavra-chave de produção. Também foi solicitado a estes pesquisadores que indicassem outros que atendessem aos mesmos critérios de inclusão, configurando a técnica de amostragem bola de neve, na qual os membros de uma amostra inicial reconhecem outros indivíduos que atendam ao critério de

inclusão, conformando um grupo com traços específicos (VINUTO, 2014; BALDIN, MUNHOZ, 2011).

Os especialistas receberam a versão original, a síntese das traduções (T1+2) e um formulário desenvolvido para avaliação individual dos itens do questionário ICIQ-MLUTSsex, considerando a clareza, relevância teórica e pertinência prática dos itens (APÊNDICE C).

Os especialistas pontuaram cada item do questionário ICIQ-MLUTSsex em cada um dos critérios. Foi usada uma escala de dois pontos que indicava o grau de adequação com a qualidade do item: 0= adequado e 1= não adequado. Foram solicitados a realizar comentários, sugestões, modificações, exclusões ou acréscimos no instrumento.

5.3.1.3 Análise de dados

As respostas de cada especialista foram armazenadas em uma planilha no Excel Microsoft®. Antes de iniciar a análise dos dados, verificou-se a presença de dados faltantes (todas as alternativas em branco) e/ou a necessidade de confirmação de alguns dados que foram assinalados duplamente (mais de uma alternativa preenchida com “x”). Os dados referentes a caracterização dos especialistas (variáveis sociodemográficas e acadêmicas/profissionais) foram analisados e apresentados de forma descritiva.

Quanto aos índices de validade de conteúdo, foi realizada a análise dos dados com a descrição dos pareceres emitidos pelos especialistas e calculado o *Content Validity Ratio* - CVR, desenvolvido por Lawshe (1975), que consiste em uma transformação linear direta de um nível de concordância proporcional sobre quantos especialistas avaliam um item

“essencial”. O CVR é calculado da seguinte forma:
$$CVR = \frac{n_e - (N/2)}{N/2}$$
, em que n_e é o número de membros do painel de especialistas que consideram o item “essencial” e N é o número total de membros do comitê de especialistas. O valor de concordância adotado no presente estudo teve como referência Ayre, Scally (2014), em que o CVR foi considerado adequado de acordo com o quantitativo de 19 especialistas, adotou-se igual ou acima de 0,474 ($p < 0,05$). Assim, todos os itens do instrumento que apresentaram CVR menor que 0,474 foram reavaliados ou excluídos pelos pesquisadores, sendo considerados os comentários e as sugestões do comitê de especialistas, durante o processo de revisão do questionário ICIQ-MLUTSsex.

Segundo Almanasreh, Moles, Chen (2019), o CVR apresenta as seguintes características: 1) fácil de usar, 2) o valor CVR é calculado para cada item, por isso é útil no descarte ou retenção de itens específicos, 3) escala de classificação usada para classificar itens:

“essencial”, “útil, mas não essencial” ou “não necessário”, 4) os valores de CVR variam de -1,0 a +1,0) o valor CVR é determinado pela tabela Lawshe, e 6) o valor do ponto de corte depende do número de especialistas. Segundo Streiner, Norman, Cairney (2014) e Anuar e Sadek (2018), o CVR é considerado o índice mais sofisticado para a validação de conteúdo.

Foram consolidados todos os dados fornecidos pelos especialistas, por meio da tabulação da pontuação, sendo feita uma contagem simples do número de respostas para cada critério de avaliação e calculado o percentual de especialistas que concordavam quanto às qualidades positivas ou negativas dos itens.

5.4 TERCEIRA FASE - Evidências de validade de processo de resposta do questionário ICIQ-MLUTSsex

Para verificação das evidências de validade de processo de resposta adotou-se as recomendações de Padilla, Benítez (2014).

5.4.1 Local do estudo

A pesquisa foi realizada em um ambulatório de um hospital de referência em oncologia, localizado no município de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. Consiste em uma instituição filantrópica de saúde especializada em tratamentos contra o câncer, e que atende pacientes de mais de 760 municípios de Minas Gerais. Conta com hospitais de referência no tratamento oncológico. É responsável por 70% dos novos casos de câncer de Belo Horizonte e região metropolitana, além de mais de 20% do total de novos casos da doença em todo o Estado (INSTITUTO MARIO PENNA, 2021).

5.4.2 Participantes

A amostra foi do tipo não probabilística, por conveniência, composta por 39 indivíduos com STUI que realizavam tratamento no local do estudo. Os participantes foram selecionados durante o período de espera à consulta ambulatorial, entre os meses de agosto e outubro de 2022. A escolha do número de participantes obedeceu aos critérios estabelecidos na literatura que preconiza uma amostra de 30 a 40 indivíduos (BEATON et al, 2007).

Participaram do estudo aqueles que atenderam aos seguintes critérios de elegibilidade:

- Homens com idade igual ou superior a 18 anos;

- Acompanhados na clínica urológica do campo de coleta de dados;
- Apresentar queixa de pelo menos um dos STUI (polaciúria, noctúria, urgência, IU, alteração no jato urinário, hesitação, esforço miccional, gotejamento terminal, gotejamento pós-miccional e sensação de esvaziamento incompleto).

Foram considerados os seguintes critérios para exclusão dos participantes:

- Estar em uso de cateter vesical de demora (CVD).

5.4.3 Pré-teste

Essa etapa teve a finalidade de aplicar o questionário ICIQ-MLUTSsex a um grupo de homens constituído pela população alvo, a fim de investigar se as instruções do instrumento estavam claras, se os termos presentes nos itens estavam adequados à sua compreensão e se as expressões utilizadas nos itens correspondiam ao que estavam vivenciando (WILLIS, 2005; TOURANGEAU, 1984).

Para a coleta de dados, aplicou-se o primeiro instrumento denominado Questionário Sociodemográfico e Clínico (APÊNDICE D) que aborda as seguintes variáveis: biológicas (idade, sexo), econômicas (renda), sociais (estado civil, escolaridade, situação de trabalho, cidade onde reside), estado de saúde (diagnóstico médico, comorbidades) e, STUI. O segundo instrumento foi a versão pré-final do questionário ICIQ-MLUTSsex (APÊNDICE I) após o refinamento indicado pelos profissionais especialistas e realizado pelo autor desta pesquisa.

A avaliação do instrumento ocorreu por meio de entrevista cognitiva, de forma individual, conforme recomendação do Grupo ICIQ (ANEXO G) (PATRICK et al, 2011; PATRICK et al, 2011; UREN et al, 2020). Segundo Tourangeau (1984), o modelo de quatro estágios denominado “pergunta e resposta” foi seguido para descrição dessa etapa.

Essa técnica, permitiu a interação com os sujeitos envolvidos, o que facilitou a identificação dos itens que necessitaram de ajuste (TOURANGEAU, 1984). Nessa etapa, os participantes forneceram informações para o refinamento do instrumento, indicando se os itens estavam sendo bem compreendidos. Para os itens apontados como de difícil compreensão, a redação foi reformulada de acordo com as sugestões apontadas pelos participantes. Em caso de não compreensão de algum item, foi sugerido que o entrevistado fornecesse sinônimos que melhor exemplificasse o vocabulário mais usual e compreensível.

Após a obtenção das respostas dos participantes, a equipe de pesquisa discutiu as sugestões para cada item, registrou no instrumento a resposta obtida do participante, bem como

apreciou a adequação das instruções, do sistema de pontuação adotado e levantou possíveis problemas sobre compreensão e clareza do item.

5.4.4 Análise de dados

Para avaliar as respostas dos participantes foi realizada análise qualitativa, por meio do instrumento “Avaliação qualitativa do questionário ICIQ-MLUTSsex pelo público-alvo” (APÊNDICE H) e análise quantitativa dos dados calculada pela taxa de concordância do grupo, que foi obtida pelo cálculo da porcentagem de cada item.

Seguindo as recomendações de Alexandre, Coluci, Milani (2013), este cálculo foi realizado por meio da seguinte fórmula: % de concordância = número de participantes que concordaram, dividido pelo número total de participantes, multiplicado por 100. O valor mínimo para se obter concordância aceitável é de 80% e, idealmente, maior ou igual a 90% (ALEXANDRE et al, 2013; COLUCI, ALEXANDRE, MILANI, 2013; SOUZA, ALEXANDRE, GUIRARDELLO, 2017).

Todos os itens do instrumento que apresentaram taxa de concordância menor que 80% foram reavaliados ou excluídos pelos pesquisadores, sendo considerados os comentários e as sugestões dos participantes, durante o processo de revisão do questionário ICIQ-MLUTSsex.

Foram consolidados todos os dados fornecidos pelos participantes, por meio da tabulação da pontuação, sendo feita uma contagem simples do número de respostas para cada critério de avaliação e calculado o percentual de participantes que concordavam quanto às qualidades positivas ou negativas dos itens.

5.4.5 Submissão da versão final ao Comitê organizador

A última etapa do processo de ATC consistiu na submissão da versão brasileira do questionário ICIQ-MLUTSsex, além de todos os relatórios e formulários utilizados durante o processo para o Comitê organizador do instrumento – Grupo ICIQ da ICS.

5.5 QUARTA FASE - Evidências de validade de estrutura interna, confiabilidade e evidências de validade na relação com outras variáveis do questionário ICIQ-MLUTSsex

Para verificação das evidências de validade de estrutura interna, confiabilidade e evidências de validade na relação com outras variáveis adotou-se as recomendações dos *Standards for Educational and Psychological Testing* (AERA; APA; NCME, 2014), que consiste em um conjunto de princípios que orientam o desenvolvimento e o uso de instrumentos de medida.

5.5.1 Local do estudo

A pesquisa foi realizada em um ambulatório de um hospital de referência em oncologia, localizado no município de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. Consiste em uma instituição filantrópica de saúde especializada em tratamentos contra o câncer, e que atende pacientes de mais de 760 municípios de Minas Gerais. Conta com hospitais de referência no tratamento oncológico. É responsável por 70% dos novos casos de câncer de Belo Horizonte e região metropolitana, além de mais de 20% do total de novos casos da doença em todo o Estado (INSTITUTO MARIO PENNA, 2021).

5.5.2 Participantes

A amostra foi composta por 138 indivíduos com STUI que realizavam tratamento no local do estudo. Os participantes foram selecionados durante o período de espera à consulta ambulatorial, entre os meses de janeiro e abril de 2023.

Participaram do estudo aqueles que atenderam aos seguintes critérios de elegibilidade:

- Homens com idade igual ou superior a 18 anos;
- Acompanhados na clínica urológica do campo de coleta de dados;
- Apresentar queixa de pelo menos um dos STUI (polaciúria, noctúria, urgência, IU, alteração no jato urinário, hesitação, esforço miccional, gotejamento terminal, gotejamento pós-miccional e sensação de esvaziamento incompleto).

Foram considerados os seguintes critérios para exclusão dos participantes:

- Estar em uso de cateter vesical de demora (CVD).

O tamanho amostral para a evidência de validade de estrutura interna seguiu as recomendações psicométricas de Hair et al (2018) e Goretzko, Pham, Bühner (2019), que sugerem uma proporção de 20 participantes para cada item do instrumento (20:1). Dessa forma,

a amostra foi estimada com base em recomendações de se obter no mínimo 20 indivíduos por item do questionário.

5.5.3 Instrumentos de coleta

Os instrumentos adotados foram: 1) Questionário Sociodemográfico e Clínico (APÊNDICE D); 2) Versão brasileira do questionário ICIQ-MLUTSsex (APÊNDICE J); 3) Quociente Sexual – versão masculina (ANEXO E); e 4) Escore Internacional de Sintomas Prostáticos (ANEXO F).

O Questionário Sociodemográfico e Clínico aborda as seguintes variáveis: biológicas (idade, sexo), econômicas (renda), sociais (estado civil, escolaridade, situação de trabalho, cidade onde reside), estado de saúde (diagnóstico médico, comorbidades) e STUI.

A versão brasileira do questionário ICIQ-MLUTSsex é composta por quatro itens que recebem pontuações conforme o comprometimento apresentado. Trata-se de um instrumento composto por 04 itens que avaliam ereção, ejaculação, dor durante a ejaculação e o impacto dos sintomas urinários na vida sexual (questões 1a, 2a, 3a e 4a) e mais 04 itens que avaliam o incômodo (1b, 2b, 3b e 4b), que não são incorporadas no escore total, mas indicam o impacto dos sintomas urinários na vida sexual e na qualidade de vida do paciente. As opções de respostas variam de 0 a 3, e a pontuação varia de 0 a 12 pontos, onde quanto maior o valor do escore, maior será a DS. Possui tempo médio de aplicação de dois minutos, autoadministrável, para avaliação detalhada das questões sexuais masculinas associadas aos STUI e o impacto na qualidade de vida. (DONOVAN et al, 1996; FRANKEL et al, 1998).

O Quociente Sexual – versão Masculina (QS-M) é um instrumento de fácil aplicação e com linguagem acessível que leva em conta os vários domínios da função sexual masculina. Foi originalmente desenvolvido e validado no Projeto Sexualidade (ProSex) do Instituto de Psiquiatria do HC-FMUSP, e é composto por 10 questões de auto-relato, que avaliam desejo e interesse sexual (questão 1); autoconfiança (questão 2); qualidade da ereção (questões 5, 6 e 7); controle da ejaculação (questão 8); capacidade de atingir o orgasmo (questão 9); e satisfação que o homem obtém (questões 3, 4, 10) e que proporciona a sua parceira (questões 3 e 10). Para a mensuração da intensidade desses aspectos, é utilizado uma escala likert de cinco pontos, em que “0” indica “nunca” e “5” indica “sempre”, sendo que quanto maior a pontuação, maior satisfação sexual. O escore total é obtido pela soma dos escores das questões de 1 a 10, multiplicado por dois, resultando em uma escala de 0 a 100. O desempenho sexual é dividido segundo o escore: nulo a ruim (0-21 pontos); ruim a desfavorável (22-41 pontos); desfavorável

a regular (42-61 pontos); regular a bom (62-81 pontos); e bom a excelente (82-100 pontos) (ABDO, 2006).

O Escore Internacional de Sintomas Prostáticos (IPSS) é composto de sete questões relacionadas a sete diferentes sintomas urinários associados a hiperplasia benigna da próstata e uma questão sobre a qualidade de vida em função destes sintomas. Os sintomas avaliados são: esvaziamento vesical incompleto, polaciúria, intermitência, urgência, jato urinário fraco, esforço miccional e noctúria. A escala de respostas representa um espectro de seis frequências, que variam de "nenhuma vez" a "quase sempre", e se aplica às seis primeiras questões. A escala de respostas da sétima também representa um espectro de seis frequências, que variam de "nenhuma vez" a "5 vezes ou mais". A cada frequência é atribuído um valor numérico, que varia de 0 para "nenhuma vez" a 5 para "quase sempre" (questões I a 6) ou "5 vezes ou mais" (questão 7). À questão sobre qualidade de vida é atribuído um valor numérico que varia de 0 a 6, já que o espectro possível é de sete respostas e representa o escore qualidade de vida. Portanto, o escore IPSS pode variar de 0 a 35. Os sintomas são classificados em três categorias: 0 a 7 - leves; 8 a 19 - moderados; 20 a 35 – severos (BERGER, 1997).

5.5.4 Operacionalização da coleta

Após a seleção dos participantes, que ocorria de forma aleatória entre os pacientes que estavam aguardando consulta médica no ambulatório, os candidatos foram convidados a participar da pesquisa. Após apresentação dos objetivos da pesquisa, e posterior verbalização do aceite, aplicou-se os seguintes instrumentos: 1) Questionário Sociodemográfico e Clínico (APÊNDICE D); 2) Versão brasileira do questionário ICIQ-MLUTSsex (APÊNDICE J); 3) Quociente Sexual – versão masculina (ANEXO E); e 4) Escore Internacional de Sintomas Prostáticos (ANEXO F). Os participantes foram convidados a entrar em um consultório reservado para aplicação dos instrumentos.

5.5.5 Análise e tratamento os dados

Os dados obtidos foram armazenados em uma planilha no Excel Microsoft® e posteriormente transferidos para o programa estatístico *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versão 22.0, plataforma Windows, software *Factor Analysis*, versão 10.10.03 e software Mplus, versão 7.4.

- Análise descritiva

As estatísticas descritivas foram utilizadas para descrever as características dos participantes. Para a descrição das variáveis categóricas foi utilizada frequências absoluta e relativa. Para as variáveis quantitativas foram calculadas as medidas descritivas de centralidade (média, mediana) e de dispersão (desvio-padrão). Estas análises foram realizadas utilizando o programa estatístico SPSS versão 22.0, plataforma Windows.

- Análise de validade de estrutura interna

A análise de evidências de validade de estrutura interna do ICIQ-MLUTSsex iniciou por meio da Análise Fatorial Exploratória – AFE empregando o software *Factor Analysis*, versão 10.10.03. A estrutura interna foi verificada apenas nos quatro itens que versam sobre a variável latente (itens 1a, 2a, 3a e 4a).

Para avaliar a fatorabilidade dos dados foi utilizado o índice KMO, o qual demonstra se há adequação da amostra para a análise fatorial, valores próximos a 1 indicam presença de variação comum na matriz de correlação, enquanto valores próximos a 0 demonstram pouca variância comum (LORENZO-SEVA, TIMMERMAN, KIERS, 2011).

O teste de esfericidade de Bartlett também foi empregado para corroborar adequação da amostra para a análise fatorial. Trata-se de um teste para verificar correlações entre as variáveis, o qual aponta se a matriz de correlação apresenta significância estatística entre as variáveis. Significância $< 0,05$ aponta correlações suficientes e indica matriz favorável para a análise fatorial (HAIR et al, 2018).

Por último, a determinante da matriz de correlação foi analisada para investigar a possibilidade de colinearidade. Valores $> 0,00001$ indicam que não há correlações entre os itens (FIELD, 2018). Devido à natureza ordinal dos dados foi utilizada a matriz de correlação policórica (HOLGADO–TELLO et al, 2010).

Identificada a adequação da amostra, foi implementada a AFE com o objetivo de explorar e determinar um número adequado de fatores (dimensões) que representam o construto teórico, devido a isso, é um procedimento desenvolvido no início do processo de validação de um instrumento de medida, no qual, as variáveis que partilham variância em comum pertencem a uma mesma dimensão do construto (BROWN, 2015).

No tocante à dimensionalidade do instrumento do ICIQ-MLUTSsex, a AFE foi empregada para avaliar o conjunto de itens e determinar o número de fatores que explicam o

construto DS (HAIR, 2009). O número de fatores foi avaliado a partir da *Parallel Analysis*, através da técnica *parallel analysis optimal implementation* (LORENZO-SEVA, TIMMERMAN, KIERS, 2011).

Na AFE, a variância total explicada (VTE) refere-se à porção de variância comum que um fator, ou um conjunto de fatores, consegue extrair de um determinado conjunto de dados. Espera-se um valor aceitável de 60% (DAMÁSIO, 2012).

Com o objetivo de obter resultados mais robustos da análise fatorial, foi implementada a técnica de análise por amostragem *bootstrap*, com extrapolação de 500 casos. Esse procedimento gera reamostragens dos dados e fornece intervalos de confiança de 90% em vários índices avaliados na AFE, o que confere maior fidedignidade e robustez à análise (ZIENTEK, THOMPSON, 2007).

A carga fatorial adotada foi de 0,50, de acordo com o tamanho da amostra alcançado para este estudo (HAIR et al, 2018). O valor de comunalidade adotado foi de 0,40 (HAIR et al, 2018).

Para avaliar a unidimensionalidade/multidimensionalidade foram aplicadas as seguintes técnicas: UniCO (*Unidimensional Congruence* - congruência unidimensional) quando $\geq 0,95$ sugere unidimensionalidade; ECV (*Explained Common Variance* - variância comum explicada) sugere unidimensionalidade quando o resultado é $\geq 0,85$ e MIREAL (*Mean of Item Residual Absolute Loadings* - média de cargas absolutas residuais dos itens) $\leq 0,30$ também sugere dados essencialmente unidimensionais (FERRANDO, LORENZO-SEVA, 2018).

Para verificar a qualidade e eficácia da estimativa do fator foram mensurados: o *Factor Determinacy Index* (FDI $> 0,80$) para estimar representatividade do traço latente e efetividade da mensuração; a sensibilidade através do *Sensitivity Ratio* (SR $> 0,2$) e a porcentagem esperada com o *Expected Percentage of True Differences* (EPTD $> 90\%$) (FERRANDO, LORENZO-SEVA, 2018).

Após a obtenção da estrutura sugerida pela AFE, foi implementada uma Análise Fatorial Confirmatória - AFC utilizando o software Mplus, versão 7.4. Para avaliar a qualidade do modelo foi considerado: (a) cargas fatoriais significativas superiores a 0,50; (b) baixa confiabilidade do item delimitada por variâncias residuais acima de 0,70; (c) redundâncias de itens quando correlações residuais forem superiores a 0,30 (HAIR et al, 2009; REICHENHEIM, HÖKERBERG, MORAES, 2014).

Foi utilizado o estimador de mínimos quadrados ponderado diagonalmente pela média e variância (*Weighted Least Square Mean and Variance adjusted* / WLSMV), considerando a natureza ordinal dos dados e que se trata de um estimador robusto até para violações de

normalidade (MUTHÉN, MUTHÉN, 2012). Foram mensurados índices de ajuste do modelo: *Root Mean Square Error of Aproximation* (RMSEA), *Comparative Fit Index* (CFI) e *Tucker-Lewis Index* (TLI). Como critérios de ajuste do modelo aos dados, foram considerados adequados CFI e TLI superior a 0,95, e RMSEA inferior a 0,05 (BROWN, 2015).

- Análise de Confiabilidade

A confiabilidade foi avaliada a partir do coeficiente McDonald's Ômega (ω) e Standardized Cronbach's Alpha (α). Adotado um valor de 0,70 como satisfatório (BROD, TESLER, CHRISTENSEN, 2009; PASQUALI, 2013; POLIT, BECK, HUNGLER, 2019; VENTURA-LEÓN, CAYCHO-RODRÍGUEZ, 2017). A replicabilidade foi avaliada por meio do *Construct Reliability - Index G H*. Adotado um valor $\geq 0,80$ como satisfatório (FERRANDO, LORENZO-SEVA, 2018).

- Análise de validade na relação com outras variáveis

Inicialmente foi verificado a distribuição dos dados, quanto à normalidade, utilizando o teste Kolmogorov-Smirnov (K-S) e Shapiro-Wilk (S-W), considerando o $p > 0,05$ indicando distribuição normal dos dados. Para estas análises foi adotado o software SPSS versão 22 para Windows.

Considerando a natureza não paramétrica dos dados, foi utilizado o Coeficiente de Correlação de Spearman, adotando o nível de significância de 0,05, para demonstrar a validade convergente do ICIQ-MLUTSsex com o QS-M e o IPSS. O coeficiente de correlação de Spearman gera um número que varia de -1 a +1, sendo que quanto mais próximo dos extremos (-1 ou +1), maior é a força da correlação. Já os valores próximos de 0 implicam em correlações mais fracas ou inexistentes. Foram considerados coeficientes de correlação de 0,50 ou superiores (valores de $r = 0,10$ sugerem correlação fraca, $r = 0,30$ correlação moderada e $r = 0,50$ sugerem correlação forte). (COHEN, 1992; POLIT, BECK, HUNGLER, 2019).

Foi empregada esta análise considerando as seguintes hipóteses: a) há correlação positiva entre o escore total do questionário ICIQ-MLUTSsex e o escore do instrumento IPSS e b) há correlação negativa entre o escore total do questionário ICIQ-MLUTSsex e o escore do instrumento QS-M.

5.6 ASPECTOS ÉTICO-LEGAIS DA PESQUISA

O presente estudo seguiu a normatização da Resolução nº 466/2012 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, sobre Pesquisa envolvendo seres humanos e a Resolução nº 510/2016 de 07 de abril de 2016, do Conselho Nacional de Saúde, sobre normas aplicáveis e pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.

Foi obtida autorização formal do grupo ICIQ da ICS em agosto de 2021 via e-mail, para autorização da adaptação e validação do questionário ICIQ-MLUTSsex para a língua portuguesa falada no Brasil (ANEXO A), e posteriormente, em dezembro de 2022 foi obtida autorização para realização do *assembly* do questionário ICIQ-MLUTSsex para a língua portuguesa falada no Brasil (ANEXO B).

O estudo foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição proponente e da Instituição coparticipante (ANEXO C), sendo aprovado sob o registro CAAE: 55602622.5.0000.5149 e parecer nº 5.287.948 (Instituição proponente) e registro CAAE: 55602822.5.3001.5121 e parecer nº 5.378.236 (Instituição coparticipante).

Todos os convidados a participar do estudo foram informados sobre os objetivos e relevância da pesquisa e, aos que concordaram em participar, foram solicitados a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE E, APÊNDICE F e APÊNDICE G). Cada participante entrevistado sentiu-se livre para participar ou não do estudo, assim como para abandoná-lo em qualquer momento, conforme encontra-se explícito no TCLE, o qual foi lido e explicado ao participante para que pudesse assinar, antes de serem iniciadas as entrevistas. Foi garantido aos participantes que suas respostas não influenciariam no acompanhamento de sua saúde pelos servidores do Hospital.

Ressalta-se que os participantes do estudo foram expostos a riscos mínimos, sendo estes relacionados ao potencial constrangimento por exposição dos sujeitos e à quebra de sigilo das informações obtidas na pesquisa. A fim de reduzi-los, o instrumento foi avaliado pelos participantes, sem ser necessário à sua identificação. O benefício esperado com este estudo é de que os profissionais de saúde venham a identificar a presença ou ausência de DS em homens com STUI, e seu impacto na qualidade de vida, a partir de um instrumento específico, e dessa forma prestarem uma melhor assistência a esse público.

Ainda, a participação foi de forma voluntária, estando os participantes cientes de que não haveria gastos ou benefícios financeiros, não tendo, portanto, a necessidade de ressarcimento de despesas. Apenas, em caso de danos decorrentes a esta pesquisa, os participantes tiveram e continuarão tendo direito a ressarcimento ou indenização.

6 RESULTADOS

Os resultados desta pesquisa serão apresentados conforme a sequência de suas respectivas fases: 1) adaptação transcultural do questionário ICIQ-MLUTSsex, 2) evidências de validade de conteúdo do questionário ICIQ-MLUTSsex, 3) evidências de validade de processo de resposta do questionário ICIQ-MLUTSsex, 4) evidências de validade de estrutura interna, confiabilidade e evidências de validade na relação com outras variáveis do questionário ICIQ-MLUTSsex.

6.1 RESULTADOS DA PRIMEIRA FASE – Adaptação transcultural do questionário ICIQ-MLUTSsex

As etapas de tradução, síntese das traduções, retrotradução, comitê de especialistas, pré-teste e submissão ao autor original foram realizadas conforme recomendação de Beaton et al (2007).

Na primeira etapa (tradução), foi realizada a tradução do questionário ICIQ-MLUTSsex por dois tradutores distintos, bilíngues (inglês/português) e qualificados. Essa diferenciação permite detectar erros e interpretações divergentes. O tradutor 1, graduado e licenciado em letras e especialista em língua inglesa, não tinha conhecimento na área da saúde, e gerou a versão traduzida 1 (T1), e o tradutor 2, graduado em medicina e doutor em urologia, possuía conhecimento sobre os conceitos avaliados no instrumento, e gerou a versão traduzida 2 (T2), visando equivalência sob uma perspectiva clínica.

As diferenças constantes nas duas traduções estiveram associadas à realidade e vivência de cada tradutor, estando presentes apenas expressões expostas de formas diferentes, não interferindo na semântica do texto.

Após as traduções independentes, foi realizada a segunda etapa (síntese das traduções), em que um terceiro tradutor, graduado em medicina e doutor em urologia, analisou ambas as versões, atuando como mediador das diferenças e produzindo a versão síntese 1+2 (T1+2). Observou-se que a versão do tradutor 1, de maneira geral, foi a mais adequada.

As discrepâncias encontradas nas etapas de tradução e síntese foram relacionadas a palavras ou termos com significados semelhantes no Brasil (ex.: rigidez normal e rigidez total; rigidez reduzida e rigidez diminuída; não é um problema e sem problemas; é um problema sério e problema muito importante; quantidade significativamente reduzida e quantidade muito

reduzida; sem ejaculação e não tenho ejaculações; dor ou desconforto leve e dor ou desconforto discreto; dor ou desconforto forte e dor ou desconforto intenso; vida sexual e sintomas sexuais). Assim, todas as divergências encontradas foram analisadas e optou-se pelo termo considerado mais usual ao contexto.

Na terceira etapa (retrotradução), outros dois tradutores sem formação na área da saúde, ambos proficientes em língua inglesa, com formação em tradução e pesquisadores de um laboratório experimental de tradução de uma universidade pública de Minas Gerais realizaram a retrotradução da versão síntese 1+2 (T1+2) para o idioma original, gerando duas retrotraduções independentes (RT1 e RT2).

As divergências encontradas nas versões RT1 e RT2 foram avaliadas como sendo palavras sinônimas. Dessa maneira, concluiu-se que as versões de retrotradução correspondiam ao instrumento original.

As duas versões de retrotradução (RT1 e RT2) foram submetidas à análise pelo Comitê organizador do instrumento – Grupo ICIQ da ICS, que sugeriu quatro mudanças (Quadro 2): 1) na redação dos itens 2b, 3b, 4b e 5b (escalas de incômodo), a retrotradução já menciona a questão como um problema, e a versão original pergunta se é um problema. Atendendo à recomendação feita pelo Grupo ICIQ de que o item deve perguntar se é um problema, o item foi redigido da seguinte forma: ‘O quanto isto é problemático para você?’; 2) no item 3a, o Grupo ICIQ sugeriu a exclusão do termo *sperm*, pois não consta na versão original, porém, esse termo foi gerado na segunda etapa (síntese das traduções), pelo tradutor graduado em medicina e doutor em urologia, e por isso optamos por mantê-lo, para facilitar a compreensão dos participantes; 3) no item 5a, o Grupo ICIQ sugeriu a substituição do termo *hampered* (RT1) e *affected* (RT2) por um termo que se refira ao impacto negativo dos sintomas urinários na vida sexual. Atendendo à recomendação feita pelo Grupo ICIQ o item foi redigido da seguinte forma: ‘O quanto você sente que sua vida sexual foi prejudicada por seus sintomas urinários?’; 4) no item 5c, o Grupo ICIQ sugeriu a exclusão do termo *active*, pois não consta na versão original, porém, esse termo foi gerado na segunda etapa (síntese das traduções), pelo tradutor graduado em medicina e doutor em urologia, e por isso optamos por mantê-lo, para facilitar a compreensão dos participantes.

Quadro 2 – Versão retrotraduzida 1 e 2 (RT1 e RT2), e comentários do Grupo ICIQ. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

Item	Retrotradução 1 (RT1)	Retrotradução 2 (RT2)	Comitê organizador – Grupo ICIQ da ICS
------	-----------------------	-----------------------	-------------------------------------------

2b / 3b / 4b / 5b	<i>How much does this problem bother you?</i>	<i>How much does this problem bother you?</i>	<i>This needs to be closer to the original, as the backtranslation has already stated it as a problem, whereas, the original asks if it is a problem or how much.</i>
3a	<i>Do you have semen (sperm) ejaculation?</i>	<i>Do you have ejaculations of semen (sperm)?</i>	<i>The term sperm mentioned in the bracket is not required as it is not there in the original.</i>
5a	<i>To what extent do you feel that your sex life has been <u>hampered</u> by your urinary symptoms?</i>	<i>To what extent do you feel your sex life has been <u>affected</u> by your urinary symptoms?</i>	<i>Hampered or affected is not close to the original which ask if it has been spoiled. any word closer to spoiled or negatively impacted will sit better.</i>
5c	<i>If you do not have an <u>active</u> sex life, how long ago was it interrupted?</i>	<i>If you don't have an <u>active</u> sex life, how long ago did it stop?</i>	<i>Can the word active be removed and the made similar to the original?</i>

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

A versão original, as duas traduções independentes (T1 e T2), a síntese das traduções (T1+2) e as duas retrotraduções (RT1 e RT2) estão descritas (Quadro 3), as quais apresentaram poucas discordâncias.

Quadro 3 – Etapas de tradução, síntese das traduções e retrotradução do questionário ICIQ-MLUTSsex. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

	Versão original	Tradução 1 (T1)	Tradução 2 (T2)	T1+2 (síntese)	Retrotradução 1 (RT1)	Retrotradução 2 (RT2)
	<i>Sexual matters</i>	Questões sexuais	Aspectos da sexualidade	Questões sexuais	<i>Sexual issues</i>	<i>Sexual issues</i>
	<i>We would be grateful if you could answer the following</i>	Ficariamos muito gratos se você pudesse responder às	Nós agradeceremos se você puder responder as	Ficariamos muito gratos se você pudesse responder às	<i>We would be very grateful if you could answer the</i>	<i>We would be very grateful if you could answer the</i>

	<i>questions, thinking about how you have been, on average, over the PAST FOUR WEEKS</i>	perguntas seguintes, pensando em como tem estado, em média, ao longo das ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS	seguintes questões, sobre sua condição, em média nas ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS	seguintes questões, pensando em como tem estado, em média, nas ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS	<i>following questions, thinking about how you have been, on average, over the PAST FOUR WEEKS</i>	<i>following questions, considering how you have been, on average, over the LAST FOUR WEEKS</i>
Item 2a	<i>Do you get erections? (Tick one box)</i>	Você tem ereções? (Marque uma caixa)	Você tem ereções? (Marque uma resposta)	Você tem ereções? (Marque uma resposta)	<i>Do you have erections? (Mark an answer)</i>	<i>Do you have erections? (Please tick one answer)</i>
	<i>yes, with normal rigidity</i>	sim, com rigidez normal	sim, com rigidez total	sim, com rigidez normal	<i>yes, with normal rigidity</i>	<i>yes, with normal rigidity</i>
	<i>yes, with reduced rigidity</i>	sim, com rigidez reduzida	sim, com rigidez diminuída	sim, com rigidez diminuída	<i>yes, with decreased rigidity</i>	<i>yes, with decreased rigidity</i>
	<i>yes, with severely reduced rigidity</i>	sim, com rigidez gravemente reduzida	sim, mas com rigidez muito diminuída	sim, com rigidez gravemente reduzida	<i>yes, with severely reduced rigidity</i>	<i>yes, with severely reduced rigidity</i>
	<i>no, erection not possible</i>	não, a ereção não é possível	não, não tenho ereções	não, não tenho ereções	<i>no, I don't have erections</i>	<i>no, I do not have erections</i>
Item 2b, 3b, 4b e 5b	<i>How much of a problem is this for you?</i>	Quão problemático é isso pra você?	Quanto esse problema é importante para você?	Quão problemático é isso pra você?	<i>How much does this problem bother you?</i>	<i>How much does this problem bother you?</i>
	<i>Please ring a number between 0 (not a problem) and 10 (a serious problem)</i>	Por favor circule um número entre 0 (não é um problema) e 10 (é um problema sério)	Por favor marque um número de 0 (sem problemas) a 10 (problema muito importante)	Por favor circule um número entre 0 (não é um problema) e 10 (é um problema sério)	<i>Please circle a number between 0 (not a problem) and 10 (a serious problem)</i>	<i>Please circle a number between 0 (not a problem) and 10 (a serious problem)</i>
	<i>not a problem</i>	não é um problema	sem problemas	não é um problema	<i>it's not a problem</i>	<i>it is not a problem</i>

	<i>a serious problem</i>	é um problema sério	problema muito importante	é um problema sério	<i>it's a serious problem</i>	<i>it is a serious problem</i>
Item 3a	<i>Do you have an ejaculation of semen?</i>	Você tem ejaculação de sêmen?	Você tem ejaculações?	Você tem ejaculação de sêmen (esperma)?	<i>Do you have semen (sperm) ejaculation?</i>	<i>Do you have ejaculations of semen (sperm)?</i>
	<i>yes, normal quantity</i>	sim, quantidade normal	sim, em quantidade normal	sim, quantidade normal	<i>yes, normal quantity</i>	<i>yes, normal quantity</i>
	<i>yes, reduced quantity</i>	sim, quantidade reduzida	sim, em quantidade reduzida	sim, quantidade reduzida	<i>yes, reduced quantity</i>	<i>yes, small quantity</i>
	<i>yes, significantly reduced quantity</i>	sim, quantidade significativamente reduzida	sim, em quantidade muito reduzida	sim, em quantidade muito reduzida	<i>yes, very small quantity</i>	<i>yes, very small quantity</i>
	<i>no ejaculation</i>	sem ejaculação	não tenho ejaculações	não tenho ejaculações	<i>no ejaculation</i>	<i>no ejaculation</i>
Item 4a	<i>Do you have pain or discomfort during ejaculation?</i>	Você sente dor ou desconforto durante a ejaculação?	Você tem dor ou desconforto na ejaculação?	Você sente dor ou desconforto durante a ejaculação?	<i>Do you feel pain or discomfort during ejaculation?</i>	<i>Do you feel pain or discomfort during ejaculation?</i>
	<i>no</i>	não	não	não	<i>no</i>	<i>no</i>
	<i>yes, slight pain/discomfort</i>	sim, dor leve/desconforto	sim, uma dor ou desconforto discreto	sim, dor/desconforto discreto	<i>yes, mild pain/discomfort</i>	<i>yes, slight pain/discomfort</i>
	<i>yes, moderate pain/discomfort</i>	sim, dor/desconforto moderado	sim, uma dor ou desconforto moderado	sim, dor/desconforto moderado	<i>yes, moderate pain/discomfort</i>	<i>yes, moderate pain/discomfort</i>
	<i>yes, severe pain/discomfort</i>	sim, dor forte/desconforto	sim, uma dor ou desconforto intenso	sim, dor/desconforto intenso	<i>yes, severe pain/discomfort</i>	<i>yes, severe pain/discomfort</i>
Item 5a	<i>To what extent do you feel that your sex life has been spoiled by your urinary symptoms?</i>	Até que ponto você acha que sua vida sexual foi prejudicada por seus	Até que ponto você sente que os sintomas sexuais foram prejudicados	Até que ponto você sente que sua vida sexual foi prejudicada por seus	<i>To what extent do you feel that your sex life has been hampered by</i>	<i>To what extent do you feel your sex life has been affected by</i>

		sintomas urinários?	pelos sintomas urinários?	sintomas urinários?	<i>your urinary symptoms?</i>	<i>your urinary symptoms?</i>
	<i>not at all</i>	de jeito nenhum	nada	nada	<i>not at all</i>	<i>not at all</i>
	<i>a little</i>	um pouco	muito pouco	muito pouco	<i>a little bit</i>	<i>a little</i>
	<i>somewhat</i>	de certa forma	um pouco	um pouco	<i>reasonably</i>	<i>quite a lot</i>
	<i>a lot</i>	muito	bastante	muito	<i>a lot</i>	<i>a lot</i>
Item 5c	<i>If you have no sex life, how long ago did this stop?</i>	Se você não tem vida sexual, há quanto tempo isso parou?	Caso você não tenha vida sexual, há quanto tempo foi interrompida?	Caso você não tenha vida sexual ativa, há quanto tempo ela foi interrompida?	<i>If you do not have an active sex life, how long ago was it interrupted?</i>	<i>If you don't have an active sex life, how long ago did it stop?</i>
	<i>years</i>	anos	anos	anos	<i>years</i>	<i>years</i>
	<i>months</i>	meses	meses	meses	<i>months</i>	<i>months</i>

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

6.2 RESULTADOS DA SEGUNDA FASE – Evidências de validade de conteúdo do questionário ICIQ-MLUTSsex

Na quarta etapa do processo de ATC foi realizada a avaliação pelo comitê de especialistas para análise das equivalências linguísticas (semântica, idiomática, conceitual e cultural) e os critérios de clareza, relevância teórica e pertinência prática, verificando a necessidade de adaptações.

O profissional linguista foi responsável por comparar as versões, avaliando-as quanto às equivalências: semântica, idiomática, conceitual e cultural. Foram encaminhadas a versão original do questionário ICIQ-MLUTSsex, as versões traduzidas T1 e T2, a versão síntese T1+2, e as versões retrotraduzidas RT1 e RT2.

Logo após, foram encaminhadas a versão original do questionário ICIQ-MLUTSsex e a versão síntese T1+2 para os profissionais psicometristas e profissionais de saúde (enfermeiros, sexólogos e urologistas), para que realizassem a avaliação da clareza, relevância teórica e pertinência prática dos itens.

Dos 20 especialistas participantes, seis eram do sexo masculino (30%) e 14 do sexo feminino (70%). A idade de cada especialista variou entre 27 e 57 anos, sendo que a média foi de 41,75 anos, mediana 42, DP 7,94. Com relação à distribuição geográfica, nove (45%) eram da Região Sudeste, cinco (25%) da Região Sul, quatro (20%) da Região Nordeste, um (5%) da

Região Norte e um (5%) da Região Centro-Oeste. Em relação às profissões, uma especialista (5%) era linguista, oito (40%) eram psicometristas, seis (30%) eram enfermeiras, duas (10%) eram sexólogas e três especialistas (15%) eram médicos urologistas. O tempo de formação variou entre cinco e 38 anos, com média de 19,15 anos, mediana 19, DP 8,54. Quanto à titulação, dois (10%) tinham a titulação de mestrado, 12 (60%) a titulação de doutorado, cinco (25%) a titulação de pós-doutorado, e um especialista (5%) a titulação de livre-docência.

A validação do conteúdo dos itens foi calculada com base no CVR, onde apenas o item 4a, que versa sobre a sensação de dor/desconforto durante a ejaculação, obteve valor abaixo de 0,474 no critério clareza, sob a justificativa de que neste item é inviável saber se a resposta do participante está relacionada a sensação de dor ou desconforto durante a ejaculação (Tabela 1). Após o consenso do comitê de especialistas, as sugestões foram analisadas, e o item 4a foi alterado para a seguinte redação ‘Você sente dor durante a ejaculação?’.

Tabela 1 - Resultados do *Content Validity Ratio* (CVR) pelo comitê de especialistas. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

Item	Descrição	CLAREZA			RELEVÂNCIA TEÓRICA			PERTINÊNCIA PRÁTICA		
		Sim	Não	CVR	Sim	Não	CVR	Sim	Não	CVR
2a	Você tem ereções?	16	3	0,684	16	3	0,684	19	0	1,000
2b	Quão									
3b	problemático é									
4b	isso pra você?	18	1	0,894	17	2	0,789	18	1	0,894
5b										
3a	Você tem ejaculação de sêmen (esperma)?	17	2	0,789	16	3	0,684	18	1	0,894
4a	Você sente dor ou desconforto durante a ejaculação?	14	5	0,473	16	3	0,684	17	2	0,789
5a	Até que ponto você sente que sua vida sexual foi prejudicada por seus	16	3	0,684	16	3	0,684	17	2	0,789

sintomas
urinários?

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

Apesar dos outros itens terem obtido valor aceitável de CVR, foi levado em conta a avaliação qualitativa dos especialistas, e optou-se pela realização de quatro modificações estruturais consideradas pertinentes e relevantes no que tange ao estudo transcultural.

Na versão original do instrumento, a contagem dos itens iniciava em 2a até 5a, pois o item 1 fazia referência à data de nascimento do participante, configurado como item de caracterização da amostra. Após autorização do Comitê organizador – Grupo ICIQ da ICS, na versão adaptada optou-se pela exclusão do item 1 e início da contagem dos itens a partir de 1a até 4a, conforme Figura 2.

Figura 2 – Comparativo entre a versão original e versão adaptada do questionário ICIQ-MLUTSsex. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Initial number	ICIQ-MLUTSsex 0705 CONFIDENTIAL	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DAY MONTH YEAR Today's date	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Número inicial	ICIQ-MLUTSsex CONFIDENTIAL	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DIA MÊS ANO Data de hoje																																																											
<p>Sexual matters</p> <p>We would be grateful if you could answer the following questions, thinking about how you have been, on average, over the PAST FOUR WEEKS.</p> <p>1. Please write in your date of birth:</p> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DAY MONTH YEAR			<p>Questões sexuais</p> <p>Ficariamos muito gratos se você pudesse responder às perguntas seguintes, pensando em como tem estado, em média, ao longo das ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS.</p> <p>Por favor escreva sua data de nascimento:</p> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DIA MÊS ANO																																																													
<p>2a. Do you get erections? (Tick one box)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 80%;">yes, with normal rigidity</td> <td style="width: 5%; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width: 15%; text-align: right;">0</td> </tr> <tr> <td>yes, with reduced rigidity</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: right;">1</td> </tr> <tr> <td>yes, with severely reduced rigidity</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: right;">2</td> </tr> <tr> <td>no, erection not possible</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: right;">3</td> </tr> </table> <p>2b. How much of a problem is this for you? Please ring a number between 0 (not a problem) and 10 (a serious problem)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;">0</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">2</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">3</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">4</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">5</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">6</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">7</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">8</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">9</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: left; font-size: small;">not a problem</td> <td colspan="6"></td> <td style="text-align: right; font-size: small;">a serious problem</td> </tr> </table>			yes, with normal rigidity	<input type="checkbox"/>	0	yes, with reduced rigidity	<input type="checkbox"/>	1	yes, with severely reduced rigidity	<input type="checkbox"/>	2	no, erection not possible	<input type="checkbox"/>	3	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	not a problem											a serious problem	<p>1a. Você tem ereções? (Marque uma resposta)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 80%;">não, não tenho ereções</td> <td style="width: 5%; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width: 15%; text-align: right;">3</td> </tr> <tr> <td>sim, com rigidez bastante diminuída</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: right;">2</td> </tr> <tr> <td>sim, com rigidez diminuída</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: right;">1</td> </tr> <tr> <td>sim, com rigidez normal</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: right;">0</td> </tr> </table> <p>1b. O quanto isto é problemático para você?</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 80%;">é um problema sério</td> <td style="width: 5%; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width: 15%; text-align: right;">3</td> </tr> <tr> <td>algumas vezes é um problema</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: right;">2</td> </tr> <tr> <td>raramente é um problema</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: right;">1</td> </tr> <tr> <td>não é um problema</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: right;">0</td> </tr> </table>			não, não tenho ereções	<input type="checkbox"/>	3	sim, com rigidez bastante diminuída	<input type="checkbox"/>	2	sim, com rigidez diminuída	<input type="checkbox"/>	1	sim, com rigidez normal	<input type="checkbox"/>	0	é um problema sério	<input type="checkbox"/>	3	algumas vezes é um problema	<input type="checkbox"/>	2	raramente é um problema	<input type="checkbox"/>	1	não é um problema	<input type="checkbox"/>	0
yes, with normal rigidity	<input type="checkbox"/>	0																																																														
yes, with reduced rigidity	<input type="checkbox"/>	1																																																														
yes, with severely reduced rigidity	<input type="checkbox"/>	2																																																														
no, erection not possible	<input type="checkbox"/>	3																																																														
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																																						
not a problem											a serious problem																																																					
não, não tenho ereções	<input type="checkbox"/>	3																																																														
sim, com rigidez bastante diminuída	<input type="checkbox"/>	2																																																														
sim, com rigidez diminuída	<input type="checkbox"/>	1																																																														
sim, com rigidez normal	<input type="checkbox"/>	0																																																														
é um problema sério	<input type="checkbox"/>	3																																																														
algumas vezes é um problema	<input type="checkbox"/>	2																																																														
raramente é um problema	<input type="checkbox"/>	1																																																														
não é um problema	<input type="checkbox"/>	0																																																														

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

As opções de resposta dos itens 1a, 2a, 3a e 4a estava no formato simétrico descendente, ou seja, estavam descritas do melhor para o pior, e segundo os especialistas psicometristas e a teoria transcultural, as escalas categóricas ordinais devem ser apresentadas no formato ascendente, isto é, do pior para o melhor, conforme Figura 3.

Figura 3 – Comparativo entre a versão original e versão adaptada do questionário ICIQ-MLUTSsex. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

3a.	Do you have an ejaculation of semen?	yes, normal quantity	<input type="checkbox"/>	0
		yes, reduced quantity	<input type="checkbox"/>	1
		yes, significantly reduced quantity	<input type="checkbox"/>	2
		no ejaculation	<input type="checkbox"/>	3
3b.	How much of a problem is this for you?			
	<i>Please ring a number between 0 (not a problem) and 10 (a serious problem)</i>			
	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10			
	not a problem			a serious problem
2a.	Você tem ejaculação de sêmen?	não tenho ejaculações	<input type="checkbox"/>	3
		sim, quantidade bastante diminuída	<input type="checkbox"/>	2
		sim, quantidade diminuída	<input type="checkbox"/>	1
		sim, quantidade normal	<input type="checkbox"/>	0
2b.	O quanto isto é problemático para você?			
		é um problema sério	<input type="checkbox"/>	3
		algumas vezes é um problema	<input type="checkbox"/>	2
		raramente é um problema	<input type="checkbox"/>	1
		não é um problema	<input type="checkbox"/>	0

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

Além disso, a escala de resposta dos itens 1b, 2b, 3b e 4b (escalas de incômodo), na versão original, estava no formato intervalar de 0 a 10 e, sem apresentação de rótulos em cada opção, isto é, sem nomeação em cada valor numérico. Optamos por padronizar as escalas em formato ordinal com quatro opções de resposta, de acordo com os itens 1a, 2a, 3a e 4a, conforme Figura 4.

Figura 4 – Comparativo entre a versão original e versão adaptada do questionário ICIQ-MLUTSsex. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

4a. Do you have pain or discomfort during ejaculation?		no	<input type="checkbox"/>	0								
		yes, slight pain/discomfort	<input type="checkbox"/>	1								
		yes, moderate pain/discomfort	<input type="checkbox"/>	2								
		yes, severe pain/discomfort	<input type="checkbox"/>	3								
4b. How much of a problem is this for you?		<i>Please ring a number between 0 (not a problem) and 10 (a serious problem)</i>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
	not a problem											a serious problem

3a. Você sente dor durante a ejaculação de sêmen?		sim, dor intensa	<input type="checkbox"/>	3
		sim, dor moderada	<input type="checkbox"/>	2
		sim, dor leve	<input type="checkbox"/>	1
		não	<input type="checkbox"/>	0
3b. O quanto isto é problemático para você?		é um problema sério	<input type="checkbox"/>	3
		algumas vezes é um problema	<input type="checkbox"/>	2
		raramente é um problema	<input type="checkbox"/>	1
		não é um problema	<input type="checkbox"/>	0

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

Na versão original do instrumento, o item 5c fazia referência a quanto tempo o participante tinha cessado sua vida sexual, configurado como item de caracterização da amostra, e para a versão adaptada optou-se pela retirada deste item, pois não se trata de um item que versa sobre a variável latente, conforme Figura 5.

Figura 5 - Comparativo entre a versão original e versão adaptada do questionário ICIQ-MLUTSsex. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

5a. To what extent do you feel that your sex life has been spoiled by your urinary symptoms?	not at all	<input type="checkbox"/>	0									
	a little	<input type="checkbox"/>	1									
	somewhat	<input type="checkbox"/>	2									
	a lot	<input type="checkbox"/>	3									
5b. How much of a problem is this for you?	<i>Please ring a number between 0 (not a problem) and 10 (a serious problem)</i>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
	not a problem											a serious problem
5c. If you have no sex life, how long ago did this stop?	years	<input type="text"/>										
	months	<input type="text"/>										

4a. O quanto você sente que sua vida sexual foi prejudicada por seus sintomas urinários?		muito	<input type="checkbox"/>	3
		um pouco	<input type="checkbox"/>	2
		muito pouco	<input type="checkbox"/>	1
		nada	<input type="checkbox"/>	0
4b. O quanto isto é problemático para você?		é um problema sério	<input type="checkbox"/>	3
		algumas vezes é um problema	<input type="checkbox"/>	2
		raramente é um problema	<input type="checkbox"/>	1
		não é um problema	<input type="checkbox"/>	0

© ICSmale

Thank you very much for answering these questions.

© ICSmale

Muito obrigado por responder a essas perguntas.

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

Todas as recomendações referentes ao conteúdo textual foram deferidas pelo Comitê organizador – Grupo ICIQ da ICS, para criação da versão pré-final do questionário ICIQ-

MLUTSsex (Figura 6), com posterior aplicação no pré-teste, para avaliação das evidências de validade de processo de resposta.

Figura 6 – Versão pré-final do questionário ICIQ-MLUTSsex. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

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

Questões sexuais

Ficariamos muito gratos se você pudesse responder às perguntas seguintes, pensando em como tem estado, em média, ao longo das **ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS**.

Por favor escreva sua data de nascimento:

 DIA MÊS ANO

1a. Você tem ereções? (Marque uma resposta)

não, não tenho ereções 3
 sim, com rigidez bastante diminuída 2
 sim, com rigidez diminuída 1
 sim, com rigidez normal 0

1b. O quanto isto é problemático para você?

é um problema sério 3
 algumas vezes é um problema 2
 raramente é um problema 1
 não é um problema 0

2a. Você tem ejaculação de sêmen?

não tenho ejaculações 3
 sim, quantidade bastante diminuída 2
 sim, quantidade diminuída 1
 sim, quantidade normal 0

2b. O quanto isto é problemático para você?

é um problema sério 3
 algumas vezes é um problema 2
 raramente é um problema 1
 não é um problema 0

3a. Você sente dor durante a ejaculação de sêmen?

sim, dor intensa 3
 sim, dor moderada 2
 sim, dor leve 1
 não 0

3b. O quanto isto é problemático para você?

é um problema sério 3
 algumas vezes é um problema 2
 raramente é um problema 1
 não é um problema 0

4a. O quanto você sente que sua vida sexual foi prejudicada por seus sintomas urinários?

muito 3
 um pouco 2
 muito pouco 1
 nada 0

4b. O quanto isto é problemático para você?

é um problema sério 3
 algumas vezes é um problema 2
 raramente é um problema 1
 não é um problema 0

© ICSmale

Muito obrigado por responder a essas perguntas.

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

	sêmen (esperma)?	32	7	82%	29	10	74,3%	35	4	89,7%
3a	Você sente dor durante a ejaculação?	32	7	82%	30	9	76,9%	34	5	87,1%
4a	Até que ponto você sente que sua vida sexual foi prejudicada por seus sintomas urinários?	39	0	100%	39	0	100%	38	1	97,4%

^a Taxa de concordância

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

Nesta etapa, surgiram dúvidas quanto aos termos “ereção” e “ejaculação de sêmen”, no critério clareza. Os participantes apontaram esses termos como confundidores. Na sequência, logo após o término do preenchimento do questionário por parte dos participantes, foi discutido o melhor termo para compreensão, e foi verificada unanimidade quando os termos ‘pênis duro’, ‘você goza’ e ‘ao gozar’ foram apresentados. Sendo assim, a posterior avaliação permitiu a realização das seguintes adequações no questionário ICIQ-MLUTSsex: inclusão do termo ‘pênis duro’ no item 1a; exclusão do termo ‘esperma’ no item 2a e inclusão do termo ‘você goza’; e inclusão do termo ‘ao gozar’ no item 3a.

Após a conclusão do pré-teste e revisão dos itens, chegou-se à versão final do questionário ICIQ-MLUTSsex (Figura 7), que foi enviado para o Grupo ICIQ da ICS para aprovação. O questionário foi aprovado, surgindo a versão brasileira do questionário ICIQ-MLUTSsex.

Figura 7 - Versão brasileira do questionário ICIQ-MLUTSsex. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

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

Número inicial

ICIQ-MLUTSsex
CONFIDENCIAL

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

DIA MÊS ANO
Data de hoje

Questões sexuais

Ficariamos muito gratos se você pudesse responder às perguntas seguintes, pensando em como tem estado, em média, ao longo das ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS.

Por favor escreva sua data de nascimento:

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

DIA MÊS ANO

1a.	Você tem ereções (pênis duro)? <i>(Marque uma resposta)</i>	não, não tenho ereções	<input type="checkbox"/>	3
		sim, com rigidez bastante diminuída	<input type="checkbox"/>	2
		sim, com rigidez diminuída	<input type="checkbox"/>	1
		sim, com rigidez normal	<input type="checkbox"/>	0
1b.	O quanto isto é problemático para você?	é um problema sério	<input type="checkbox"/>	3
		algumas vezes é um problema	<input type="checkbox"/>	2
		raramente é um problema	<input type="checkbox"/>	1
		não é um problema	<input type="checkbox"/>	0

2a.	Você tem ejaculação de sêmen (você goza)?	não tenho ejaculações	<input type="checkbox"/>	3
		sim, quantidade bastante diminuída	<input type="checkbox"/>	2
		sim, quantidade diminuída	<input type="checkbox"/>	1
		sim, quantidade normal	<input type="checkbox"/>	0
2b.	O quanto isto é problemático para você?	é um problema sério	<input type="checkbox"/>	3
		algumas vezes é um problema	<input type="checkbox"/>	2
		raramente é um problema	<input type="checkbox"/>	1
		não é um problema	<input type="checkbox"/>	0

3a.	Você sente dor durante a ejaculação de sêmen (ao gozar)?	sim, dor intensa	<input type="checkbox"/>	3
		sim, dor moderada	<input type="checkbox"/>	2
		sim, dor leve	<input type="checkbox"/>	1
		não	<input type="checkbox"/>	0
3b.	O quanto isto é problemático para você?	é um problema sério	<input type="checkbox"/>	3
		algumas vezes é um problema	<input type="checkbox"/>	2
		raramente é um problema	<input type="checkbox"/>	1
		não é um problema	<input type="checkbox"/>	0

4a.	O quanto você sente que sua vida sexual foi prejudicada por seus sintomas urinários?	muito	<input type="checkbox"/>	3
		um pouco	<input type="checkbox"/>	2
		muito pouco	<input type="checkbox"/>	1
		nada	<input type="checkbox"/>	0
4b.	O quanto isto é problemático para você?	é um problema sério	<input type="checkbox"/>	3
		algumas vezes é um problema	<input type="checkbox"/>	2
		raramente é um problema	<input type="checkbox"/>	1
		não é um problema	<input type="checkbox"/>	0

© ICSmale

Muito obrigado por responder a essas perguntas.

6.4 RESULTADOS DA QUARTA FASE - Evidências de validade de estrutura interna, confiabilidade e evidências de validade na relação com outras variáveis do questionário ICIQ-MLUTSsex

Procedeu-se a coleta de dados após a avaliação favorável do ICIQ-MLUTSsex, para investigação das evidências de validade de estrutura interna, confiabilidade e evidências de validade na relação com outras variáveis. Foram entrevistados 138 homens com mediana de idade 61 [27-80]. Destes, 58 (42,3%) declararam serem pardos, 42 participantes (30%) negros e 38 participantes (27,7%) brancos. O estado civil mais frequente foi casado (79,6%).

Com relação a escolaridade, a maioria dos homens cursaram até ensino fundamental (60,5%), com renda entre dois e três salários-mínimos (48,2%). Dos 138 participantes, 44 (31,8%) já estavam aposentados. O diagnóstico médico mais frequente foi o de CA de próstata (48,2%).

A análise das evidências de validade de estrutura interna iniciou com a inspeção das medidas de adequação da amostra, que revelou adequação ($KMO = 0,81$) com uma matriz de correlação não identitária (teste de esfericidade de Bartlett, $p < 0,05$) e sem influência da multicolinearidade (determinante da matriz de correlação = 0,02), obtendo-se resultados favoráveis a fatorabilidade da matriz de dados do ICIQ-MLUTSsex.

Quanto ao número de fatores a serem extraídos, aplicou-se o método da análise Paralela, para uma estrutura de um fator, sustentada pelo campo teórico, adotando-se um *bootstrap* de 500.

Conforme consta na Tabela 3, verificou-se justa fatorabilidade para análise do modelo, e indicação de que o ICIQ-MLUTSsex é um instrumento unidimensional. Ao avaliar os indicadores de Unidimensionalidade, verificou-se justa adequação do modelo com 4 itens e confirmação de que o questionário ICIQ-MLUTSsex é unidimensional, pelos índices UniCO, ECV e MIREAL.

A análise mostrou elevada VTE para a dimensão 1, indicando que esse fator representou a maior parte dessa variância (78%), o que indica que o questionário ICIQ-MLUTSsex, com um domínio, representa de modo adequado a variável latente investigada.

A avaliação da manutenção ou exclusão de itens do instrumento, baseou-se nos critérios: saturação das cargas fatoriais, carga fatorial $\geq 0,50$; avaliação de itens com cargas cruzadas; comunalidades (h^2) $\geq 0,40$, bem como a relevância prática e conceitual do item avaliado segundo o construto a ser mensurado.

Tabela 3 - Análise da estrutura dimensional do ICIQ-MLUTSsex utilizando Análise Fatorial Exploratória (AFE) e Análise Fatorial Confirmatória (AFC). Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

Item	AFE		AFC		
	$\lambda_{\gamma(1)}$ ^a	h^2 ^b	$\lambda_{\gamma(1)}$	δ_i ^c	
v1	Você tem ereções (pênis duro)?	0,97	0,94	0,97	0,05
v2	Você tem ejaculação de sêmen (você goza)?	0,92	0,85	0,95	0,08
v3	Você sente dor durante a ejaculação de sêmen (ao gozar)?	0,54	0,40	0,76	0,41
v4	O quanto você sente que sua vida sexual foi prejudicada por seus sintomas urinários?	0,91	0,83	0,94	0,09
Determinante da matriz de correlação		0,02			
Teste de Esfericidade de Bartlett		p < 0,05			
Índice KMO		0,81			
χ^2 ^d			7,19 (p = 0,02)		
RMSEA ^e			0,13		
CFI ^f			0,99		
TLI ^g			0,99		
UniCO ^h		0,99			
ECV ⁱ		0,94			
MIREAL ^j		0,18			

^a Cargas fatoriais; ^b Comunalidades; ^c Variância residual; ^d Qui-quadrado; ^e *Root Mean Square Error of Approximation*; ^f *Comparative Fit Index*; ^g *Tucker-Lewis Index*; ^h *Unidimensional Congruence*; ⁱ *Explained Common Variance*; ^j *Mean of item residual absolute loading*

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

Quanto às cargas fatoriais observa-se que apresentaram valores aceitáveis, de acordo com o tamanho amostral. Considerou-se que os valores das comunalidades dos itens representaram a variabilidade explicada pelos fatores, revelando a qualidade do modelo unifatorial.

Pela análise do conjunto dos dados, composta pelas medidas de adequação, unidimensionalidade, cargas fatoriais e comunalidade, atrelado ao conteúdo do questionário ICIQ-MLUTSsex, nenhum item foi excluído, a fim de identificar o modelo adequado do instrumento.

Além disso, a confiabilidade foi medida pelo *Standardized Cronbach's Alpha* e *McDonald's Omega*, com valores aceitáveis, e com ótima replicabilidade, confirmada pelo

Construct Reliability - Index G H. Os índices FDI, EPTD e SR refletiram boa qualidade e eficácia da estimativa do fator, conforme consta na Tabela 4.

Tabela 4 - Índices de confiabilidade e de qualidade e eficácia do questionário ICIQ-MLUTSsex. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

Técnicas utilizadas	Índices	Resultados
Confiabilidade	Standardized Cronbach's Alpha (α)	0,95
	McDonald's Ômega (ω)	0,95
	Construct Reliability - Index G H	0,81
Qualidade e Eficácia	Factor Determinacy Index (FDI)	0,98
	Expected percentage of true differences (EPTD)	100,0%
	Sensitivity Ratio (SR)	41,19

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

Para evidência de validade de relação com outras variáveis foram escolhidos os instrumentos IPSS, para avaliação de sintomas prostáticos, e QS-M, para avaliação da função sexual masculina. Sendo assim, o critério concorrente convergente foi testado entre o modelo proposto do ICIQ-MLUTSsex, com os critérios externos: IPSS e QS-M.

Foi verificado o comportamento de distribuição dos dados, quanto à normalidade. O teste K-S e S-W exposto na Tabela 5, demonstra não normalidade dos dados.

Tabela 5 – Teste Kolmogorov-Smirnov (K-S) e Shapiro-Wilk (S-W) para distribuição dos dados, quanto à normalidade. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

	Testes de Normalidade			
	Kolmogorov-Smirnov ^a		Shapiro-Wilk	
	Estatística	Sig.	Estatística	Sig.
IPSS	0,14	0,01	0,94	0,01
ICIQ-MLUTSsex	0,20	0,01	0,85	0,01
QS-M	0,14	0,01	0,92	0,01

a. Correlação de Significância de Lilliefors

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

Os escores dos instrumentos IPSS e QS-M foram correlacionadas com o escore do questionário ICIQ-MLUTSsex (Tabela 6).

Houve correlação positiva entre o escore total do questionário ICIQ-MLUTSsex e o escore do instrumento IPSS ($r = 0,67$; $p < 0,05$) e correlação negativa entre o escore total do questionário ICIQ-MLUTSsex e o escore do instrumento QS-M ($r = -0,84$; $p < 0,05$), indicando que existe uma relação direta entre as variáveis, confirmando a hipótese estabelecida.

Tabela 6 – Correlações de Spearman entre as médias dos instrumentos IPSS e QS-M e as médias do questionário ICIQ-MLUTSsex. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2023.

	IPSS		QS-M	
	(r)	(p)	(r)	(p)
ICIQ-MLUTSsex	0,67	0,05	-0,84	0,05

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

7 DISCUSSÃO

Quando uma das necessidades fundamentais do ser humano não é devidamente suprida, isso pode resultar em desconfortos ou desequilíbrios que, a longo prazo, podem desencadear doenças. A necessidade de sexualidade é uma das necessidades psicobiológicas identificadas pela teoria, e, portanto, desequilíbrios nessa área podem levar à DS.

Avaliar a qualidade de vida de um indivíduo envolve considerar a saúde sexual como um dos indicadores relevantes. A DS tem efeitos negativos na qualidade de vida dos homens, resultando em problemas psicológicos, como baixa autoestima, depressão e dificuldades de interação social. Estudo conduzido por Mulhall et al (2008), que investigou 27 países, inclusive o Brasil, revelou que 57% dos homens declararam não estarem satisfeitos com sua vida sexual.

A importância da adaptação de instrumentos de medida para outras culturas é reconhecida, no entanto, a inadequação dos procedimentos de adaptação tem sido uma preocupação para pesquisadores. Para adaptar um instrumento de forma adequada, é importante considerar o contexto cultural, idiomático, linguístico e contextual relacionado à sua tradução (HAMBLETON, 2005). A utilização de um instrumento que foi desenvolvido sem rigor adequado ou com muitas alterações pode comprometer a validade e a confiabilidade dos testes e avaliações resultantes (GIUSTI, BEFI-LOPES, 2008).

Segundo Iliescu (2017), a tradução de instrumentos de medida é muitas vezes usada como sinônimo de adaptação. No entanto, os dois processos são muito diferentes entre si. Não há consenso sobre como adaptar um instrumento para uso em outro contexto cultural. Tal procedimento vai depender do contexto de sua aplicação, da população a quem se destina e das características do instrumento (BORSA, DAMÁSIO, BANDEIRA, 2012).

O processo de ATC para disponibilizar o ICIQ-MLUTSsex para pesquisadores brasileiros foi o método escolhido por ser uma estratégia que emprega esforços na obtenção de equivalência entre as versões de um instrumento, a qual é realizada em seis etapas (BEATON et al, 2007). Entretanto, algumas alterações foram realizadas de acordo com alguns autores (ILIESCU, 2017), visando aumentar a especificidade do método e aprimorar a adaptação do questionário ICIQ-MLUTSsex. Assim, podem estar presentes, por exemplo, a avaliação da síntese das traduções e retrotradução pelos autores originais do instrumento, bem como a participação destes nos processos de tradução e retrotradução (MACHADO et al, 2018).

O questionário ICIQ-MLUTSsex é derivado do questionário ICS_{male}, originado no estudo ICS-“BPH” em 1996 por Donovan et al, no Reino Unido. No processo de validação de

conteúdo do questionário ICSmale, dos 1271 homens que compuseram a amostra, 94% (1256) completaram o questionário sem ajuda do profissional, o que segundo os autores reflete um alto nível de validade de conteúdo (DONOVAN et al, 1996).

Um estudo conduzido por McKown et al (2010), objetivou realizar entrevistas de debriefing cognitivo para avaliar a validade linguística e equivalência conceitual de cinco instrumentos de medida conceitualmente equivalentes para avaliar a bexiga hiperativa, dentre eles o questionário ICIQ-MLUTSsex, que foi adaptado para sete idiomas: inglês do Canadá, África do Sul e EUA, africâner da África do Sul, coreano da Coreia, eslovaco da Eslováquia, e o espanhol do México. Na versão coreana da Coreia, as seguintes opções de resposta do item 2a tiveram problemas de compreensão e passaram por ajustes: ‘Yes, with normal rigidity’, ‘Yes, with reduced rigidity’, e ‘Yes, with severely reduced rigidity’. Obtiveram como resultados uma taxa de compreensão de 94,3% do questionário ICIQ-MLUTSsex.

Estudo multicêntrico conduzido por Brookes et al (2002) no Reino Unido, utilizaram o questionário ICIQ-MLUTSsex para avaliar o impacto de tratamentos para STUI na função sexual masculina, e concluíram que o questionário apresentou bons níveis de validade de conteúdo e construto em termos de compreensibilidade para os pacientes, baixos níveis de dados perdidos, capacidade de detectar padrões esperados com a idade e capacidade de discriminar entre populações comunitárias e clínicas.

A tradução do questionário ICIQ-MLUTSsex da língua original para a língua-alvo foi a primeira etapa da ATC e resultou em duas versões semelhantes. Segundo Machado et al (2018), a participação de um tradutor com formação linguística e sem domínio na temática do estudo, e um segundo tradutor especialista, com domínio na temática, é crucial para a produção de uma versão contextualizada para o cenário brasileiro. Recentemente, um estudo metodológico constatou que a tradução realizada por membros conhecedores dos objetivos e com proximidade com a temática do estudo é mais precisa e preservada na etapa de síntese (SILVA, 2020). Porém, neste estudo, a primeira tradução (T1), realizada pelo tradutor com formação linguística e sem domínio na temática do estudo, foi a que obteve conteúdo mais adequado à realidade brasileira.

O fato descrito acima não exclui a importância que o tradutor da área da saúde apresenta no processo de ATC, pois existem termos ou expressões corriqueiras que são utilizadas no meio médico, mas que acabam sendo traduzidas de forma mais fiel à versão original pelo tradutor com formação linguística e sem domínio na temática do estudo, não exprimindo o conceito exigido para compreensão por parte do público-alvo (MOREIRA, 2016; SILVA, 2020). No entanto, o tradutor da área da saúde realizou traduções satisfatórias, como, por exemplo: na

tradução T1 havia o termo “dor/desconforto leve” e na tradução T2 “dor/desconforto discreto”, sendo selecionado a opção T2 do tradutor da área da saúde.

É consenso que o processo de adaptação vai além da mera tradução, a qual não garante a validade de construto, tampouco a confiabilidade da medida. Ressalta-se que os termos “tradução” e “adaptação” são distintos, sendo “adaptação” considerado o mais completo, porque contempla todas as etapas necessárias à ATC (ILIESCU, 2017; BORSA, DAMÁSIO, BANDEIRA, 2012). Porém, foi adotada a abordagem “*assembly*” nesse estudo por identificar-se que a versão original estava inapropriada para uso, do ponto de vista linguístico, cultural e psicométrico, inviabilizando o seu uso (ILIESCU, 2017; BYRNE, 2016; EPSTEIN, SANTO, GUILLEMIN, 2015).

Na etapa de síntese das traduções, um médico urologista analisou e sintetizou as versões T1 e T2 produzidas pelos tradutores iniciais, para construção da versão síntese T1+2. Esse profissional realizou esse processo de forma individual, sem o envio posterior da versão T1+2 para os dois tradutores da primeira etapa, não exercendo, portanto, o papel de mediador. Observou-se nesta etapa, que a versão T1+2 apresentou mais semelhança com a versão T1, produzida pelo tradutor com formação linguística e sem domínio na temática do estudo. Essa etapa recomendada por Beaton et al (2007), na qual a síntese das versões traduzidas recebe maior destaque, é referida em estudo de Limardi et al (2014), ScharDOSim et al (2014) e Mota et al (2015).

A etapa de retrotradução foi realizada por duas tradutoras, ambas proficientes em língua inglesa, com formação em tradução e pesquisadoras de um laboratório experimental de tradução de uma universidade pública, e as versões produzidas foram descritas. Nesse aspecto, apesar das divergências entre alguns termos, a essência e equivalência do instrumento foram preservadas tendo em vista que as diferenças estiveram relacionadas a sinônimos. Segundo Huang et al (2016), essas diferenças não prejudicam o processo de adaptação, pois a diversidade de palavras aumenta as possibilidades de opção tanto ao pesquisador quanto aos especialistas.

Segundo Iliescu (2017), nenhuma investigação empírica jamais foi publicada sobre a eficiência relativa da retrotradução versus o procedimento de tradução direta. Vale salientar que, durante a execução das etapas de tradução (etapa I) à retrotradução (etapa III), não foram identificadas discrepâncias relevantes entre as traduções. Os ajustes realizados estiveram relacionados a adaptações linguísticas, mudanças em tempos verbais, além de haver inclusão de termos para tornar as expressões mais compreensíveis pelo público-alvo.

Essas modificações são consideradas necessárias durante as etapas do processo de adaptação, podendo apresentar exclusões ou acréscimos de itens para ajustar-se à realidade

local (COVOTTA et al, 2018; RODRIGUEZ et al, 2018; BALDASSARIS, MARTÍNEZ, 2020; KANG, JEONG, 2020). Além de que tais modificações evitam a literalidade na tradução dos itens, a qual pode resultar em termos incompreensíveis ou incoerentes com o idioma-alvo (BORSA, DAMÁSIO, BANDEIRA, 2012).

Após a etapa de retrotradução, as duas versões de retrotradução (RT1 e RT2) foram submetidas à análise pelo Comitê organizador do instrumento – Grupo ICIQ da ICS, que sugeriu quatro mudanças, garantindo assim o processo de adaptação do questionário ICIQ-MLUTSsex, conforme recomendações de Machado et al (2018), que prevê a participação dos autores originais do instrumento no processo de retrotradução.

Na segunda fase, para verificação das evidências de validade de conteúdo do questionário ICIQ-MLUTSsex, foi formado um comitê de especialistas multidisciplinar. A evidência de validade de conteúdo do questionário ICIQ-MLUTSsex foi verificada pelo CVR \geq que 0,474, de acordo com o número de especialistas que compôs a amostra (AYRE, SCALLY 2014). Um item não obteve CVR \geq que 0,474, que versa sobre a sensação de dor ou desconforto durante a ejaculação e trouxe consigo a seguinte redação do item “Você sente dor ou desconforto durante a ejaculação?”, ao qual obteve o valor de CVR = 0,473 no critério clareza, sob a justificativa de que neste item é inviável saber se a resposta do participante está relacionada a sensação de dor ou desconforto durante a ejaculação, sendo alterado para “Você sente dor durante a ejaculação?”.

Nesse sentido, entende-se que a redação dos itens de um instrumento de medida não deve conter duplo conteúdo, com a utilização de ‘e’ e ‘ou’ (PETERSON, 2000; STREINER, NORMAN, CAIRNEY, 2014; JOHNSON, MORGAN, 2016). De acordo com Conway, Acquadro, Patrick (2013), as questões estruturais na formulação de itens devem ser observadas, a fim de evitar itens vagos ou ambíguos, uso de dupla negativa, redundância entre itens, falta de coerência com o conceito e falta de coerência da escala de resposta com o item.

Sendo assim, apenas um item do questionário ICIQ-MLUTSsex teve sua redação reformulada a fim de que fosse melhor compreendido pela população-alvo. As alterações realizadas na redação do item são esperadas no processo de adaptação de instrumentos a fim de manter a adequação semântica com linguagem acessível à população, permitindo, assim, a compressão deles (RECHENHEIM, MORAES, 2007; SAMPAIO, MORAES, RECHENHEIM, 2014).

Entre os critérios estabelecidos na seleção dos especialistas, a habilidade e a experiência clínica compreendem fatores importantes para o sucesso no processo de avaliação dos itens, o qual é capaz de oferecer informações que ampliem as sugestões e críticas para os ajustes do

instrumento. O número de 20 especialistas foi suficiente para a verificação das evidências de validade de conteúdo do questionário ICIQ-MLUTSsex, sendo recomendado na literatura um mínimo de três e no máximo 20 (ALEXANDRE, COLLUCI, 2013; POLIT, BECK, 2006; PEDUZZI et al, 2015).

Salienta-se a importância das instruções encaminhadas aos especialistas para realizarem a avaliação do questionário ICIQ-MLUTSsex. Foram oferecidas informações sobre como procederem na avaliação e o que deveria ser considerado em cada etapa da mesma, o que aumentou a qualidade da informação adquirida nessa etapa.

Ressalta-se que o CVR é reconhecido como um padrão de excelência na confirmação da evidência de validade de conteúdo de instrumentos (ALMANASREH, MOLES, CHEN 2019). Segundo Streiner, Norman, Cairney (2014) e Anuar e Sadek (2018), o CVR é considerado o índice mais sofisticado para a validação de conteúdo. Esse índice mede a proporção de especialistas que estão em concordância sobre determinados aspectos do instrumento e de seus itens.

Na etapa do comitê de especialistas, identificou-se a necessidade de ajustes no instrumento de medida, no que se refere a retirada de itens que não versava sobre a variável, padronização das opções de resposta para o formato simétrico ascendente e padronização das escalas para o formato ordinal. Existe um referencial internacionalmente aceito que prevê a possibilidade de realizar mudanças substanciais no formato do instrumento, no modo de administração, instruções, idioma ou conteúdo (AERA, APA, NCME, 2014), definido por Iliescu (2017) e Van de Vijver (2015, 2016) como os três tipos de adaptação de instrumento: 1) *adoption*; 2) *adaptation*; e 3) *assembly*, sendo este último uma proposta de desenvolvimento de um novo instrumento de medida sem a intenção de ser equivalente ao instrumento originalmente desenvolvido na cultura original.

Segundo Coons et al (2009) e Shields et al (2006), os níveis de modificações que podem ser feitas em um instrumento de medida são divididos em: menor (mudanças nas instruções ou pequenas alterações no formato), moderada (alterações na redação dos itens, alterações mais significativas na apresentação que possam alterar a interpretabilidade ou mudança no modo de administração envolvendo diferentes processos cognitivos) e substancial (mudanças substanciais nas opções de resposta do item ou mudanças substanciais na redação do item).

Sendo assim, as quatro modificações estruturais que foram consideradas pertinentes e relevantes no que tange ao estudo transcultural embasaram-se nos pressupostos de Coons et al (2009), Shields et al (2006), Boateng et al (2018) e Furr (2011).

A fim de garantir itens e escala de respostas apropriadas, é importante redigi-los de forma clara e direta. Os itens devem estar relacionados à escala de respostas, e as opções de resposta devem ser apresentadas em ordem crescente, sem sobreposição (BOATENG et al, 2018). No que diz respeito à escala de resposta, é importante que ela contenha o mesmo número de opções para serem selecionadas. A sequência das opções deve ser consistente, e o conteúdo das opções deve refletir adequadamente a variável latente (FURR, 2011).

Ao considerar a análise da validade de conteúdo do questionário, verificou-se evidências favoráveis a validade conforme a avaliação dos especialistas. Dessa forma, foi sugerido manter todos os itens que compunham o instrumento original, mantendo quatro itens que versa sobre a variável latente e quatro itens subsequentes sobre o impacto na qualidade de vida.

É relevante pontuar que a validação de um instrumento não é finalizada quando se encerra o primeiro estudo. De acordo com o cenário, a população, tipo e finalidade do estudo, a confiabilidade e a validade podem variar. Portanto, esse é um processo contínuo de avaliação pelo uso contínuo do instrumento (BALDASSARIS, MARTÍNEZ, 2020).

Para avaliação das evidências de validade de processo de resposta, foi realizado o pré-teste, que objetivou verificar a compreensão, aceitabilidade e impacto dos itens. Esta etapa foi realizada conforme recomenda Padilla e Benítez (2014) e Reichenheim e Moraes (2007), com os membros da população a qual o instrumento se destina e no cenário operativo semelhante daquele em que se pretende aplicar o instrumento no futuro.

Após essa etapa foi possível constatar que o questionário ICIQ-MLUTSsex não foi totalmente compreendido, segundo a taxa de concordância dos participantes, obtida pelo cálculo da porcentagem de cada item, segundo os pressupostos de Alexandre, Coluci, Milani (2013), necessitando passar por ajustes, como a inclusão dos termos ‘pênis duro’ no item 1a, ‘você goza’ no item 2a e ‘ao gozar’ no item 3a, o que segundo Coons et al (2009) e Shields et al (2006) configura uma modificação moderada no questionário.

De acordo com Beaton et al (2007) no processo de validação, muitas vezes, são necessárias modificações de palavras conforme o contexto cultural. Desta forma, podem ser retirados alguns itens ou acrescentados outros itens, além de modificações nos critérios de pontuação e na aplicação do teste.

Para avaliação das evidências de validade de estrutura interna, devido à natureza ordinal dos dados foi utilizada a matriz de correlação policórica (HOLGADO–TELLO et al, 2010), indicada para análise de instrumentos de medida. O tamanho da amostra para análise empírica do questionário ICIQ-MLUTSsex seguiu as proposições de Goretzko, Pham, Bühner (2019) e

Hair et al (2018), que sugerem uma proporção de 20 participantes para cada item do instrumento (20:1), sendo alcançado uma proporção de 34:1. A matriz se mostrou favorável com índices de adequação satisfatórios.

A versão em português do Brasil do questionário ICIQ-MLUTSsex apresentou característica unidimensional, com cargas fatoriais elevadas e comunalidades adequadas (HAIR et al, 2018), demonstrando que a proporção de variância comum presente está satisfatória, representando 78% da VTE do instrumento (DAMÁSIO, 2012), os quais apontam para um instrumento com evidências de validade de estrutura interna consistente e confiável para a mensuração da variável latente desejada, a DS em homens com STUI.

Quanto às cargas fatoriais observa-se que apresentaram valores aceitáveis, de acordo com o tamanho amostral alcançado, sendo considerado 0,50 para amostras entre 120 e 150 (HAIR et al, 2018). Os valores das comunalidades dos itens foram considerados como indicadores da variabilidade explicada pelos fatores, fornecendo uma avaliação da qualidade do modelo unifatorial (HAIR et al, 2018).

Os índices UniCO, ECV e MIREAL confirmaram a unidimensionalidade do instrumento, e a replicabilidade foi confirmada pelo *Construct Reliability - Index G H*. A AFC corroborou modelo unidimensional do questionário ICIQ-MLUTSsex com 4 itens com significativas cargas fatoriais, variâncias residuais aceitáveis, e índices de ajustes suficientes. Apesar do índice de ajuste RMSEA ter apresentado valor superior a 0,05, esse fato justifica-se pela amostra insuficiente para uma correta estimativa deste índice (BROWN, 2015).

Sobre a confiabilidade do questionário ICIQ-MLUTSsex, o valor de *McDonald's Omega* corroborou a confiabilidade da versão brasileira do questionário. Para fins de comparação, verificou-se o valor de *Standardized Cronbach's Alpha* aceitável, e superior ao encontrado na amostra do estudo britânico (FRANKEL et al, 1998; DONOVAN et al, 1996).

As hipóteses previstas para verificação da evidência de validade na relação com outras variáveis foram aceitas, indicando que existe uma relação direta entre as variáveis. Optou-se pelo uso do coeficiente de correlação de Spearman, por se tratar de uma medida de correlação não-paramétrica, que não faz nenhuma suposição sobre a distribuição da população ou tamanho da amostra (POLIT, BECK, HUNGLER, 2019). Foram considerados coeficientes de correlação de 0,50 ou superiores, que segundo Cohen (1992) sugere correlação forte.

O presente estudo trouxe avanços significativos no conhecimento científico relacionado ao processo de validação de instrumentos de medida para a mensuração da DS associada aos STUI e, ainda, a disponibilização de um questionário com fortes evidências de validade para

avaliar DS associada aos STUI na população brasileira, fato que poderá viabilizar a sua inserção nos serviços de saúde.

O questionário ICIQ-MLUTSsex deverá ser aplicado em homens que possuam algum STUI e desejam ser investigados quanto a uma possível DS. As opções de respostas variam de 0 a 3, e a pontuação varia de 0 a 12 pontos, onde quanto maior o valor do escore, maior será o problema com questões sexuais. As questões 1a, 2a, 3a e 4a se subdividem em escalas de incômodo (1b, 2b, 3b e 4b), que não são incorporadas no escore total, mas indicam o impacto dos sintomas individuais na qualidade de vida do paciente.

Sabe-se que a utilização de instrumentos de medida em saúde tem sido recomendada como estratégia confiável para mensurar e acompanhar o estado de saúde dos indivíduos, em razão do baixo custo e da praticidade da utilização nos serviços de saúde (MATTOS et al, 2020). Em uma revisão integrativa conduzida por Lino et al (2018), observou-se que no Brasil, a escassez de instrumentos de medida formais e objetivos para coleta de dados em pesquisas de diversas áreas do conhecimento favorece o uso, cada vez mais frequente, de instrumentos internacionais.

A disponibilidade do questionário ICIQ-MLUTSsex para avaliar questões sexuais masculinas associadas aos STUI é de suma relevância para a prática clínica, para ser utilizado pela equipe multiprofissional, em especial, pela Enfermagem. Com a sua aplicação, poderá ser possível conhecer quais são os pacientes que possuem DS masculina, e ao suscitar tal problemática poderá facilitar a implementação de ações efetivas para melhorar a função sexual destes indivíduos.

O envolvimento do paciente nas discussões sobre DS depende da habilidade individual do enfermeiro (HAYASHI, OISHI, ANDO, 2021). Particularmente, os profissionais de saúde devem ser empáticos para encorajar os homens a expressarem seus problemas e necessidades sexuais. Os enfermeiros devem ajudar e apoiar os homens e suas famílias por meio de discussões construtivas ao decidir estratégias de tratamento para câncer de próstata e DS. Existe a necessidade de educar os profissionais de saúde que possam estar envolvidos na sexualidade dos pacientes (BAKER, WELLMAN, LAVENDER, 2015; HAYASHI et al, 2022).

O objetivo dos estudos transculturais é provar que a nova forma de linguagem do instrumento adaptado capture todo o conteúdo do instrumento original, ou seja, se o instrumento original foi provado válido no idioma, cultura e contexto de origem, espera-se que seja assim também na língua-alvo, cultura e contexto. Nesse contexto, todo o processo precisa ser feito com base em maneiras que garantam uma chance razoável de sucesso e precisa abranger provas

de que a nova forma linguística do instrumento realmente capture as vantagens da forma original (ILIESCU, 2017).

8 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

São elencadas as seguintes limitações deste estudo: I) a operacionalização da fase de verificação das evidências de validade de processo de resposta e estrutura interna, que foram desenvolvidas em apenas um hospital que ofertava assistência urológica no município de Belo Horizonte - MG; II) a amostra foi composta, em sua maioria, por pacientes oncológicos.

Contudo, diante das limitações encontradas, recomenda-se mais testagens para verificar as evidências de validade em outras regiões e em um público mais heterogêneo no campo das doenças urológicas. Sugere-se a continuidade na coleta de dados, a fim de verificar o impacto da amostra nos resultados e identificar índices com melhores ajustes.

9 CONCLUSÃO

Conclui-se que a versão brasileira do ICIQ-MLUTSsex apresenta boas evidências de validade de conteúdo, processo de resposta, estrutura interna e relação com outras variáveis, sendo recomendado o seu uso no modo como se apresenta, na pesquisa e prática clínica, contribuindo para expansão da produção científica nessa temática, a fim de que se possam implementar ações que visem melhorar a qualidade de vida de homens com DS.

Recomenda-se mais testagens para verificar as evidências de validade em outras regiões e em um público mais heterogêneo no campo das doenças urológicas. Dessa forma, sugere-se a continuidade na coleta de dados, a fim de verificar o impacto da amostra nos resultados e identificar índices com melhores ajustes, visto que a exclusão de itens não é um caminho de melhoria para este questionário.

Foi adotado o tipo de adaptação conhecido como "*assembly*" para obter uma medida válida e confiável da versão brasileira do questionário ICIQ-MLUTSsex. Esse tipo de adaptação permitiu o desenvolvimento de um questionário adequado para a população-alvo do ponto de vista linguístico, cultural e psicométrico, indo além do que é proposto pelo *adoption* e *adaptation*.

A evidência de validade de conteúdo foi avaliada por especialistas que representavam as cinco regiões do Brasil, garantindo a construção de um conteúdo teórico que respeitava a pluralidade cultural do território brasileiro.

As evidências de validade de conteúdo, processo de resposta, estrutura interna e relação com outras variáveis são cruciais para o desenvolvimento e/ou adaptação de instrumentos de medida, e devem ser combinadas com a quinta fonte de evidência de validade conhecida como consequência do teste, a fim de verificar o quão sólidas são as interpretações propostas para consolidar o uso seguro e efetivo do ICIQ-MLUTSsex ao longo do tempo. Portanto, são necessárias análises posteriores para identificar a aceitabilidade e garantir o uso do questionário ICIQ-MLUTSsex na população brasileira.

Os achados desta pesquisa constituem elementos valiosos, que devem ser considerados tanto na prática clínica, por profissionais assistenciais, como na área acadêmica, contribuindo para expansão da produção científica nessa temática tão importante, a fim de que se possam implementar ações que visem melhorar a qualidade de vida de homens com DS.

Este estudo psicométrico mostrou-se muito importante, haja vista o avanço da enfermagem baseada em evidências, e a necessidade de instrumentos de medida validados para avaliar a efetividade de intervenções clínicas.

REFERÊNCIAS

ABDO, C.H.N.; FLEURY, H.J. Aspectos diagnósticos e terapêuticos das disfunções sexuais femininas. **Rev. Psiq. Clín**, v. 33, n. 3, p. 162-167, 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rpc/a/kBhgd8BfpjWTg3RYFRkBRkP/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 31 mai 2023.

ABDO, C.H.N. Elaboração e validação do quociente sexual – versão masculina, uma escala para avaliar a função sexual do homem. **Rev Bras Med**, v. 63, n. 1-2, p. 42-46, 2006a.

ABDO, C.H.N. **Sexualidade humana e seus transtornos**. 2a. ed. São Paulo: Lemos; 2000. p.31-2.

ABRAMS, P. et al. International Continence Society “Benign Prostatic Hyperplasia” Study: background, aims, and methodology. **Neurourol Urodyn**, v. 16, n. 2, p. 79-91, 1997.

ABRAMS, P. et al. The International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire: www.iciq.net. **J Urol**. v. 175, p. 1063-1066, 2006. Doi: [https://doi.org/10.1016/s0022-5347\(05\)00348-4](https://doi.org/10.1016/s0022-5347(05)00348-4) Acesso em: 05 jun 2023.

ABRAMS, P. et al. Incontinence. 6th ed International Consultation on Incontinence. [Internet]. Tokyo: Health Publications Ltd; 2017. 2636 p.

ADEGUN, P. T. Erectile dysfunction in men with and without lower urinary tract symptoms in Nigeria. **The World Journal of Men's Health**, v. 35, n. 2, p. 107-114, 2017. Doi: <https://doi.org/10.5534/wjmh.2017.35.2.107>. Acesso em: 05 jun 2023.

ALEXANDRE, N.M.C.; COLUCI, M.Z.O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciênc. Saúde Colet.**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 7, p. 3061-3068, 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/5vBh8PmW5g4Nqxz3r999vrn/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 31 mai 2023.

ALEXANDRE, N.M.C. et al. A confiabilidade no desenvolvimento e avaliação de instrumentos de medida na área da saúde. **Rev. Eletr. Enf.** [Internet], v. 15, n. 3, p. 802-809, 2013. Disponível em: <https://revistas.ufg.br/fen/article/view/20776/15507>. Acesso em: 31 mai 2023.

ALMANASREH, E.; MOLES, R.; CHEN, T.F. Evaluation of methods used for estimating content validity. **Research in Social and Administrative Pharmacy**, v. 15, p. 214-221, 2019. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2018.03.066>. Acesso em: 05 jun 2023.

AMERICAN EDUCATIONAL RESEARCH ASSOCIATION (AERA), AMERICAN PSYCHOLOGICAL ASSOCIATION (APA), NATIONAL COUNCIL ON MEASUREMENT IN EDUCATION (NCME). **Standards for psychological and educational testing**. Washington, D.C.: American Psychological Association, 2014.

AMERICAN EDUCATIONAL RESEARCH ASSOCIATION (AERA), AMERICAN PSYCHOLOGICAL ASSOCIATION (APA), NATIONAL COUNCIL ON MEASUREMENT IN EDUCATION (NCME). **Standards for psychological and educational testing**. Washington, D.C.: American Psychological Association, 1999.

AMERICAN EDUCATIONAL RESEARCH ASSOCIATION (AERA), AMERICAN PSYCHOLOGICAL ASSOCIATION (APA), NATIONAL COUNCIL ON MEASUREMENT IN EDUCATION (NCME). **Standards for psychological and educational testing**. Washington, D.C.: American Psychological Association, 1966.

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. **Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais** (4a. ed.; Texto Revisado). Porto Alegre: Artmed.

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. **Diagnostic and statistical manual of mental health disorders** (5th ed.). Arlington, VA: American Psychiatric Association.

AMERICAN PSYCHOLOGICAL ASSOCIATION. **Technical recommendations for psychological tests and diagnostic techniques**. Washington, D.C.: American Psychological Association, 1954.

ANUAR, A.; SADEK, D.M. Validity Test of Lean Healthcare using Lawshe's Method. **Int. J. Sup. Chain. Mgt.**, v. 7, n. 6, p. 197-203, 2018. Disponível em: <https://core.ac.uk/download/pdf/230752021.pdf>. Acesso em: 31 mai 2023.

ARAI, Y. et al. Radical Retropubic Prostatectomy: Time Trends, Morbidity and Mortality in Japan. **BJU International**, v. 85, p. 287-294, 2000. Doi: <https://doi.org/10.1046/j.1464-410x.2000.00468.x> Acesso em: 03 jun 2023.

AUBIN, S.; BERGER, R.E.; HEIMAN, J.R.; CIOL, M.A. The association between sexual function, pain, and psychological adaptation of men diagnosed with chronic pelvic pain syndrome type III. **J Sex Med**, v. 5, n. 3, p. 657-667, 2008. Doi: <https://doi.org/10.1111/j.1743-6109.2007.00736.x> Acesso em: 01 jun 2023.

AUERSWALD, M.; MOSHAGEN, M. How to determine the number of factors to retain in exploratory factor analysis: A comparison of extraction methods under realistic conditions. **Psychol. Methods**, Washington, D.C., v. 24, n. 4, p. 468-491, 2019. Doi: <https://doi.org/10.1037/met0000200>. Acesso em: 01 jun 2023.

AUGE, A.P.F. et al. Sintomas do trato urinário inferior e sexualidade: uma revisão. **Arq Med Hosp Fac Cienc Med Santa Casa São Paulo**, v.55, p. 76-81, 2010. Disponível em: <https://arquivosmedicos.fcmsantacasasp.edu.br/index.php/AMSCSP/article/view/339/364>. Acesso em: 01 jun 2023.

AVERY, K. et al. ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. **Neurourol Urodyn**, v.23, n. 4, p. 322-330, 2004. Doi: <https://doi.org/10.1002/nau.20041> Acesso em: 02 jun 2023.

AYYATHURAI, R. et al. Factors Affecting Erectile Function after Radical Retropubic Prostatectomy: Results from 1620 Consecutive Patients. **BJU International**, v. 101, n. 7, p. 833-836, 2008. Doi: <https://doi.org/10.1111/j.1464-410x.2007.07409.x> Acesso em: 02 jun 2023.

AYRE, C.; SCALLY, A.J. Critical Values for Lawshe's Content Validity Ratio: Revisiting the Original Methods of Calculation. **Measurement and Evaluation in Counseling and**

Development, v. 47, n. 1, p. 79-86, 2014. Doi: <https://doi.org/10.1177/0748175613513808>
Acesso em: 02 jun 2023.

BALDIN, N.; MUNHOZ, E.M.B. Snowball (bola de neve): uma técnica metodológica para pesquisa em educação ambiental comunitária. In: Congresso Nacional de Educação, 10., 2011. **Anais...** Curitiba: PUCPR, 2011. Disponível em: <https://docplayer.com.br/1714932-Snowball-bola-de-neve-umatecnica-metodologica-para-pesquisa-em-educacao-ambiental-comunitaria.html>. Acesso em: 21 jan. 2020.

BAKER, F. (2001). *Basics of Item Response Theory*. Maryland: ERIC Clearinghouse on Assessment and Evaluation.

BAKER, H.; WELLMAN, S.; LAVENDER, V. Functional Quality-of-Life Outcomes Reported by Men Treated for Localized Prostate Cancer: A Systematic Literature Review. **Oncology Nursing Forum**, v. 43, n. 2, p. 199-218, 2015. Doi: <https://doi.org/10.1188/16.onf.199-218>
Acesso em: 02 jun 2023.

BALDASSARIS, M.R.L.M.; MARTÍNEZ, B.B. Adaptação transcultural do instrumento para exame do pé diabético em 3 minutos. **Revista Brasileira de Medicina de Família e Comunidade**. v.15, n.42, p. 2008, 2020. Doi: [https://doi.org/10.5712/rbmfc15\(42\)2008](https://doi.org/10.5712/rbmfc15(42)2008) Acesso em: 02 jun 2023.

BANDALOS, D.L. **Measurement Theory and application for social sciences**. New York: Gilford Press, 2018.

BARRY, M.J. et al. The American Urological Association symptom index for benign prostatic hyperplasia. **The Journal of Urology**, v. 148, n. 5, p. 1549-1557, 1992. Doi: [https://doi.org/10.1016/s0022-5347\(17\)36966-5](https://doi.org/10.1016/s0022-5347(17)36966-5) Acesso em: 02 jun 2023.

BEATON, D.E. et al. **Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of the DASH & QuickDASH Outcome Measures**. Institute for Work& Health. Revised June 12, 2007. Disponível em: https://dash.iwh.on.ca/sites/dash/files/downloads/cross_cultural_adaptation_2007.pdf. Acesso em: 02 jun 2023.

BECH, P. Fifty years with the Hamilton Scales for anxiety and depression. **Psychother Psychosom**, v. 78, p. 202-211, 2009. Doi: <https://doi.org/10.1159/000214441> Acesso em: 03 jun 2023.

BECK, C.T. Content validity exercises for nursing students. **J Nurs Educ**, v. 38, n. 3, p. 133-135, 1999. Doi: <https://doi.org/10.3928/0148-4834-19990301-08> Acesso em: 03 jun 2023.

BERGER, M. **Validação do Escore Internacional de Sintomas Prostáticos na língua portuguesa (Brasil)**. 1997. 104p. Dissertação (Mestrado). Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Programa de Cirurgia Urológica. Porto Alegre, 1997. Disponível em: <https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/197995/000235758.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 31 mai 2023.

BERGER, M. Validação estatística do Escore Internacional de Sintomas Prostáticos (I-PSS) na Língua Portuguesa. **Jornal Brasileiro de Urologia**, v. 25, n. 2, p. 225-234, 1999.

BILGIC, D.; BEJI, N. K. How do urinary incontinence types affect sexual function and quality of life for Turkish women? **Lower Urinary Tract Symptoms**, v. 12, n. 3, p. 1-7, 2020. Doi: <https://doi.org/10.1111/luts.12314> Acesso em: 03 jun 2023.

BISHARA, A.; HITTNER, J. A. Testing the significance of a correlation with nonnormal data: Comparison of Pearson, Spearman, transformation, and resampling approaches. **Psychological Methods**, v. 17, p. 399–417, 2012. Doi: <https://doi.org/10.1037/a0028087> Acesso em: 03 jun 2023.

BOATENG, G.O. et al. Best Practices for Developing and Validating Scales for Health, Social, and Behavioral Research: A Primer. **Front. Public Health**, Lausanne, v. 6, Jun. 2018. DOI: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2018.00149>. Acesso em: 03 jun 2023.

BOND, TG; FOX, CM. (2007). Applying the Rasch Model: Fundamnetal Measurement in Human Sciences. 2 Edition, Lawrence Erlbaum Associates, USA.

BORSA, J. C.; DAMÁSIO, B. F.; BANDEIRA, D. R. Adaptação e validação de instrumentos psicológicos entre culturas: Algumas considerações. **Paidéia**, v. 22, n. 53, p. 423-432, 2012. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1982-43272253201314> Acesso em: 03 jun 2023.

BOWLING, A. **Measuring health: a review of quality of life measurement scales**. 3rd. ed. Berkshire: Open University Press, 2005.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde**. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/agenda_prioridades_pesquisa_ms.pdf. Acesso em: 01 jun 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016**. Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Diário Oficial da União; Brasília; 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Resolução aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União; Brasília; 2012.

BRAUN, M.H. et al. Lower urinary tract symptoms and erectile dysfunction: co-morbidity or typical 'Aging Male' symptoms? Results of the 'Cologne Male Survey'. **Eur Urol**, v. 44, p. 588-594, 2003. Doi: [https://doi.org/10.1016/s0302-2838\(03\)00358-0](https://doi.org/10.1016/s0302-2838(03)00358-0) Acesso em: 03 jun 2023.

BRAVO-BALADO, A. et al. Assessment of Female Sexual Dysfunction and Erectile Dysfunction and Its Association with Lower Urinary Tract Symptoms in Women and Men Over 18 Years Old: Results From the COBaLT Study. **J Sex Med**. v.18, n.6, p.1065-1074, 2021. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.jsxm.2021.02.009>. Acesso em: 05 jun 2023.

BRÉDART, A. et al. Interviewing to develop Patient-Reported Outcome (PRO) measures for clinical research: eliciting patients' experience. **Health Qual Life Outcomes**, v. 12, n. 15, 2014. Doi: <https://doi.org/10.1186%2F1477-7525-12-15>. Acesso em: 05 jun 2023.

BRITO-BRITO, P.R. et al. Case study: community nursing care plan for an elderly patient with urinary incontinence and social interaction problems after prostatectomy. **Int J Nurs Knowl**, v. 25, n. 1, p. 62-65, 2014. Doi: <https://doi.org/10.1111/2047-3095.12021>. Acesso em: 05 jun 2023.

BROD, M.; TESLER, L.E.; CHRISTENSEN, T.L. Qualitative research and content validity: developing best practices based on science and experience. **Qual Life Res**, v. 18, n. 9, p. 1263-1278, 2009. Doi: <https://doi.org/10.1007/s11136-009-9540-9>

BROOKES, S.T. et al. Sexual dysfunction in men after treatment for lower urinary tract symptoms: evidence from randomised controlled trial. **BMJ**, v. 324, p. 1-6, 2002. Doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.324.7345.1059> Acesso em: 03 jun 2023.

BROWN, T. A. **Confirmatory Factor Analysis for Applied Research** 2nd. ed. New York: Guilford, 2015.

BUTCHER, H. K.; BULECHEK, G. M.; DOCHTERMAN, J. M.; WAGNER, C. M. **Classificação das Intervenções de Enfermagem (NIC)**. 7 ed. Rio de Janeiro (RJ): Elsevier; 2020.

BYRNE, B.M. Adaptation of assessment scales in cross-national research: Issues, guidelines, and caveats. **International Perspectives in Psychology: Research, Practice, Consultation**, v. 5, n. 1, p. 51-65, 2016. Doi: <https://doi.org/10.1037/ipp0000042> Acesso em: 03 jun 2023.

CALTRAN, M.P. **Satisfaction With Appearance Scale – SWAP: adaptação e validação para brasileiros que sofreram queimaduras**. 2014. Dissertação (Mestrado em Ciências) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto. Disponível em: <https://teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22132/tde-10022015-192024/publico/MARINAPAESCALTRAN.pdf>. Acesso em: 31 mai 2023.

CALVERT, M. et al. Maximising the impact of patient reported outcome assessment for patients and society. **BMJ**, 2019. Doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.k5267> Acesso em: 05 jun 2023.

CAMERON, A.P. et al. Baseline lower urinary tract symptoms in patients enrolled in lurn: a prospective, observational cohort study. **J Urol**, v. 199, n. 4, p. 1023-1031, 2018. Doi: <http://10.1016/j.juro.2017.10.035> Acesso em: 05 jun 2023.

CARRIER, J.; EDWARDS, D.; HARDEN, J. Men's perceptions of the impact of the physical consequences of a radical prostatectomy on their quality of life: a qualitative systematic review. **JBIR Database System Rev Implement Rep**, v. 16, n. 4, p. 892-972, 2018 Doi: <https://doi.org/10.11124/jbisrir-2017-003566>. Acesso em: 04 jun 2023.

CASSEPP-BORGES, V.; BALBINOTTI, M.A.A.; TEODORO, M.L.M. (2010). Tradução e validação de conteúdo: Uma proposta para a adaptação de instrumentos. In L. Pasquali, Instrumentação psicológica: Fundamentos e práticas (pp. 506-520). Porto Alegre: Artmed.

CASTILLO-DÍAZ, M.; PADILLA, J-L. How Cognitive Interviewing can Provide Validity Evidence of the Response Processes to Scale Items. **Soc Indic Res**. 114, 963-975 (2013). Doi: [10.1007/s11205-012-0184-8](https://doi.org/10.1007/s11205-012-0184-8) Acesso em: 03 jun 2023.

CASTRO DIAZ, D. et al. Patient-Reported Outcome Assessment. In: Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A, eds. Incontinence: International Consultation on Incontinence. 6th ed., Tokyo, September 2016. International Continence Society; 2017:541-599.

CAVALCANTI, R.; SERRANO, R.; LOPES, G. **Ejaculação precoce/rápida: Consenso da academia internacional de sexologia médica**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2005.

CHAMBERS, S.K. et al. A randomised controlled trial of a couples-based sexuality intervention for men with localised prostate cancer and their female partners. **Psychooncology**, v. 24, n. 7, p. 748-756, 2015. Doi: <https://doi.org/10.1002/pon.3726>. Acesso em: 05 jun 2023.

CHEN, C. M.; et al. Measuring quality of life in oncologic breast surgery: A systematic review of patient-reported outcome measures. **Breast J**, v. 16, n. 6, p. 587-597, 2010. Doi: <https://doi.org/10.1111/j.1524-4741.2010.00983.x>, Acesso em: 05 jun 2023.

CHUNG, W.S. et al. Lower urinary tract symptoms and sexual dysfunction in community dwelling men. **Mayo Clin Proc**, v. 79, p. 745-749, 2004. Doi: <https://doi.org/10.4065/79.6.745>. Acesso em: 05 jun 2023.

CHUTE, C.G. et al. The prevalence of prostatism: a population-based survey of urinary symptoms. **J Urol**, v. 150, p. 85-89, 1993. Doi: [https://doi.org/10.1016/S0022-5347\(17\)35405-8](https://doi.org/10.1016/S0022-5347(17)35405-8) Acesso em: 05 jun 2023.

CIANI, O.; Federici, C.B. Value lies in the eye of the patients: the why, what, and how of patient-reported outcomes measures. **Clin Ther**, v. 42, n. 1, p. 25-33, 2020. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2019.11.016> Acesso em: 05 jun 2023.

COHEN, J. Statistical Power Analysis. **Current Directions in Psychological Science**, v. 1, n. 3, p. 98-101, 1992. Doi: <https://doi.org/10.1111/1467-8721.ep10768783>. Acesso em: 08 jun 2023.

COLLACO, N. et al. The experiences and needs of couples affected by prostate cancer aged 65 and under: a qualitative study. **J Cancer Surviv**, v. 15, p. 358–366, 2021. Doi: <https://doi.org/10.1007/s11764-020-00936-1> Acesso em: 05 jun 2023.

COLUCI, M.Z.O.; ALEXANDRE, N.M.C.; MILANI, D. Construção de instrumentos de medidas na área de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 20, n. 3, p. 925- 936, 2013. Doi: <https://doi.org/10.1590/1413-81232015203.04332013> Acesso em: 05 jun 2023.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). **Resolução nº 544/2017**, de 9 de maio de 2017. Revoga a Resolução Cofen nº 159/1993 – Consulta de Enfermagem. Brasília (DF): COFEN; 2017.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). **Resolução nº 358/2009**, de 15 de outubro de 2009. Dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem, e dá outras providências. Brasília (DF): COFEN; 2009.

CONWAY, K.; ACQUADRO, C.; PATRICK, D.L. Usefulness of translatability assessment: results from a retrospective study. **Qual Life Res**, v. 23, n. 4, p. 1199-1210, 2013. Doi: <https://doi.org/10.1007/s11136-013-0572-9> Acesso em: 03 jun 2023.

COOK, D.A.; Beckman, T.J. Current concepts in validity and reliability for psychometric instruments: theory and application. **Am J Med**, v. 119, n. 2, p. 166.e7-166.e16, 2006. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2005.10.036> Acesso em: 03 jun 2023.

COONS, S.J. et al. Recommendations on Evidence Needed to Support Measurement Equivalence between Electronic and Paper-Based Patient-Reported Outcome (PRO) Measures: ISPOR e PRO Good Research Practices Task Force Report. **Value in Health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research**, v. 12, n. 4, p. 419-429, 2009. Doi: <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2008.00470.x> Acesso em: 03 jun 2023.

CORNICK, S.M. et al. Impact of Radical Prostatectomy on Urinary Incontinence, Erectile Dysfunction and General Quality of Life. **Journal of Biosciences and Medicines**, v. 3, n. 8, p. 62-75, 2015. Doi: <http://dx.doi.org/10.4236/jbm.2015.38007> Acesso em: 02 jun 2023.

COSTELLO, A.B.; OSBORNE, J.W. Best Practices in Exploratory Factor Analysis: Four Recommendations for Getting the Most From Your Analysis. **Practical Assessment, Research and Evaluation**, Massachusetts, v.10, n.7, p-1-9, 2005. Disponível em: <https://scholarworks.umass.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1156&context=pars>. Acesso em: 02 jun 2023.

COVOTTA, A. et al. Physical Activity Scale for the Elderly: translation, cultural adaptation, and validation of the Italian version. **Current Gerontology and Geriatrics Research**, v. 2018, p. 1-8, 2018. Doi: <https://doi.org/10.1155/2018/8294568> Acesso em: 03 jun 2023.

COYNE, K.; KELLEHER, C. Patient reported outcomes: the ICIQ and the state of the art. **Neurourol Urodyn**, v. 29, n. 4, p. 645-651, 2010. Doi: <https://doi.org/10.1002/nau.20911> Acesso em: 03 jun 2023.

CRONBACH, L.J.; THORNDIKE, R.L. Educational measurement (2nd ed., p. 443). Washington DC: American Council on Education. **Test validation**, In R. Thorndike (Ed.), 1971.

CUNHA, C.M.; ALMEIDA NETO, O.P.; STACKFLETH, R. Principais métodos de avaliação psicométrica da validade de instrumentos de medida. **Rev. Aten. Saúde**, v. 14, n. 47, p. 75-83, 2016. Doi: <https://doi.org/10.13037/ras.vol14n47.3391> Acesso em: 03 jun 2023.

DAMASIO, B.F. Contributions os the Multigroup Confirmatory Factor Analysis in the invariance evaluation of psychometric tests. **Psico-USF**, v. 18, n. 2, p. 211-220, 2013. Doi: <https://dx.doi.org/10.1590/S1413-82712013000200005> Acesso em: 03 jun 2023.

DAMASIO, B.F. Uso da Análise Fatorial Exploratória em Psicologia. **Avaliação Psicológica**, v. 11, n. 2, p. 213-228, 2012. Disponível em: <http://pepsic.bvsalud.org/pdf/avp/v11n2/v11n2a07.pdf>. Acesso em: 08 jun 2023.

D'ANCONA, C. et al. The International Continence Society (ICS) report on the terminology for adult male lower urinary tract and pelvic floor symptoms and dysfunction. **Neurourol Urodyn**, v. 38, n. 2, p. 433-477, 2019. Doi: <http://doi.org/10.1002/nau.23897> Acesso em: 03 jun 2023.

DE NUNZIO, C. et al. Erectile dysfunction and lower urinary tract symptoms. **European urology focus**, v. 3, n. 4-5, p. 352-363, 2017. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.euf.2017.11.004> Acesso em: 03 jun 2023.

DE NUNZIO, C. et al. Erectile dysfunction and lower urinary tract symptoms. **Currenty Urology Reports**, v. 19, n. 61, p. 1-8, 2018. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11934-018-0817-9>. Acesso em: 01 jun 2023.

DeVELLIS, R.F. Guidelines in Scale Development. In: DeVELLIS, R.F. **Scale development: theory and applications**. 3rd edition. California: Sage, 2012.

DE VET, H.C.W.; TERWEE, C.B.; BOUTER, L.M. Current challenges in clinimetrics. **J Clin Epidemiol**, v. 56, n. 12, p. 1137-1141, 2003. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2003.08.012> Acesso em: 03 jun 2023.

DOLL, H.A. et al. Differences in outcome of transurethral resection of the prostate for benign prostatic hypertrophy between three diagnostic categories. **Br J Urol**, v. 72, n. 3, p. 322-330, 1993. Doi: <https://doi.org/10.1111/j.1464-410x.1993.tb00727.x> Acesso em: 03 jun 2023.

DOLL, H.A. et al. Patient-perceived health status before and up to 12 months after transurethral resection of the prostate for benign prostatic hypertrophy. **Br J Urol**, v. 71, p. 297-305, 1993. Doi: <https://doi.org/10.1111/j.1464-410x.1993.tb15946.x> Acesso em: 03 jun 2023.

DONOVAN, JL et al. The ICS-‘BPH’ Study: the psychometric validity and reliability of the ICSmale questionnaire. **British Journal of Urology**, v. 77, n. 4, p. 554-562, 1996. Doi: <https://doi.org/10.1046/j.1464-410x.1996.93013.x>. Acesso em: 03 jun 2023.

DOREY G. Pelvic floor exercises after radical prostatectomy. **Br J Nurs**, v. 22, n. 9, p. S4-S6, 2013. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23752574/>. Acesso em: 01 jun 2023.

DUCA, Y. et al. Erectile dysfunction, physical activity and physical exercise: Recommendations for clinical practices. **Andrologia**, v. 51, n. 5, p. 1-5, 2019. Doi: <https://doi.org/10.1111/and.13264> Acesso em: 03 jun 2023.

DUMBRAVEANU, I.; CEBAN, E.; BANOV, P. Lower urinary tract symptoms and erectile dysfunction in men from the Republic of Moldova. **Journal of medicine and life**, v. 11, n. 2, p. 153, 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6101684/>. Acesso em 01 jun 2023.

EREMENCO, S.L.; CELLA, D.; ARNOLD, B.J. A comprehensive method for the translation and crosscultural validation of health status questionnaires. **Evaluation & the Health Professions**, v. 28, n. 2, p. 212-232, 2005. Doi:10.1177/0163278705275342 Acesso em: 03 jun 2023.

ESCOBAR, F.R.; BERTRÁN, P.A. Incontinencia urinaria post-prostatectomía. El esfínter artificial. **Archivos Españoles de Urología**, v. 62, n. 10, p. 838-844, 2009. Disponível em: <https://scielo.isciii.es/pdf/urol/v62n10/08.pdf>. Acesso em: 01 jun 2023.

ELLIOTT, S.P. et al. Obstructive lower urinary tract symptoms correlate with erectile dysfunction. **Urology**, v. 63, p. 1148-1152, 2004. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.urology.2004.01.039> Acesso em: 03 jun 2023.

EPSTEIN, J.; SANTO, R.M.; GUILLEMIN, F. A review of guidelines for crosscultural adaptation of questionnaires could not bring out a consensus. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 68, p. 435-441. 2015. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2014.11.021> Acesso em: 03 jun 2023.

EVEN-ZOHAR, A.; WERNER, S. Older Adults and Sexuality in Israel: Knowledge, Attitudes, Sexual Activity and Quality of Life. **J Aging Sci [Internet]**, v. 7, n. 3, p. 209, 2019. Disponível em: <https://www.walshmedicalmedia.com/open-access/older-adults-and-sexuality-in-israel-knowledge-attitudes-sexual-activity-and-quality-of-life.pdf>. Acesso em: 01 jun 2023.

EYMANN, A. et al. Before and after assessment of a sexuality workshop in high-school students. **Arch Argent Pediatr**, v. 117, n. 5, p. e477-e484, 2019. Doi: <http://dx.doi.org/10.5546/aap.2019.eng.e477> Acesso em: 01 jun 2023.

FABRIGAR, L.R. et al. Evaluating the use of exploratory factor analysis in Psychological Research. **Psychological Methods**, v. 4, n. 3, p. 272–299, 1999. Doi:10.1037/1082-989x.4.3.272. Acesso em: 01 jun 2023.

FAVA, G.A. Forty Years of Clinimetrics. **Psychotherapy and Psychosomatics**, v. 91, p. 1-7, 2022. Doi: <https://doi.org/10.1159/000520251> Acesso em: 01 jun 2023.

FAVA, G.A. et al. Mental Pain as a Transdiagnostic Patient-Reported Outcome Measure. **Psychother Psychosom**, v. 88, n. 6, p. 341-349, 2019. Doi: <https://doi.org/10.1159/000504024> Acesso em: 01 jun 2023.

FAVA, G.A. et al. The clinimetric approach to psychological assessment: a tribute to Per Bech, MD (1942- 2018). **Psychother Psychosom**, v. 87, n. 6, p. 321-326, 2018. Doi: <https://doi.org/10.1159/000493746> Acesso em: 01 jun 2023.

FAVA, G.A.; TOMBA, E.; SONINO, N. Clinimetrics: the science of clinical measurements. **Int J Clin Pract**, v. 66, n. 1, p. 11-15, 2012. Doi: <https://doi.org/10.1111/j.1742-1241.2011.02825.x> Acesso em: 01 jun 2023.

FAVA, G.A.; RAFANELLI, C.; TOMBA, E. The clinical process in psychiatry. A clinimetric approach. **J Clin Psychiatry**, v. 73, n. 2, p. 177-184, 2012. Doi: <https://doi.org/10.4088/jcp.10r06444> Acesso em: 01 jun 2023.

FAVA, G.A.; SONINO, N: The clinical domains of psychosomatic medicine. **J Clin Psychiatry**, v. 66, p. 849-858, 2005. Doi: <https://doi.org/10.4088/jcp.v66n0707> Acesso em: 01 jun 2023.

FAVA, G.A.; BELAISE, C. A discussion on the role of clinimetrics and the misleading effects of psychometric theory. **J Clin Epidemiol**, v. 58, p. 753-756, 2005. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2004.12.006> Acesso em: 01 jun 2023.

FAYERS, P.M.; MACHIN, D. **Quality of life. Assessment, analysis, and interpretation. The assessment, analysis, and interpretation of patient-reported outcomes.** 2nd ed. Chichester: John Wiley & Sons; 2007.

FEHRING, R. Methods to validate nursing diagnosis. **Heart Lung**, v.16, n.6, p. 625-629, 1987. Disponível em: <https://core.ac.uk/download/pdf/213076462.pdf>. Acesso em: 01 jun 2023.

FEINSTEIN, A.R. The Jones criteria and the challenge of clinimetrics. **Circulation**, v. 66, n. 1, p. 1-5, 1982. Doi: <https://doi.org/10.1161/01.cir.66.1.1> Acesso em: 01 jun 2023.

FEINSTEIN, A.R. An additional basic science for clinical medicine: IV The development of clinimetrics. **Ann Intern Med**, v. 99, p. 843-848, 1983. Doi: <https://doi.org/10.7326/0003-4819-99-6-843> Acesso em: 01 jun 2023.

FEINSTEIN, AR. **Clinimetrics**. New Haven, CT: Yale University Press, 1987.

FERRANDO, P. J.; LORENZO-SEVA, U. Assessing the quality and appropriateness of factor solutions and factor score estimates in exploratory item factor analysis. **Educational and Psychological Measurement**, Spain, v. 78, n. 5, p. 762-780, 2018. Disponível em: <https://doi.dox.org/10.1177/0013164417719308> Acesso em: 06 jun 2023.

FERRETTI-REBUSTINI, Renata Eloah de Lucena. **Síndrome da fragilidade em idosos com doença cardiovascular: um olhar sobre as evidências de validade dos instrumentos de medida** / Renata Eloah de Lucena Ferretti-Rebustini. São Paulo, 2018. 160 p. Tese (Livro-Docência) – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

FEW, C. The politics of sex research and constructions of female sexuality: what relevance to sexual health work with young women? **J Adv Nurs**, v.25, n. 3, p. 615-625, 1997. Doi: <https://doi.org/10.1046/j.1365-2648.1997.t01-1-1997025615.x> Acesso em: 03 jun 2023.

FIELD, A. **Discovering Statistics Using IBM SPSS Statistics**. 5th ed. London: Sage, 2018.

Food and Drug Administration (FDA): Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims. **Fed Regist**, v. 74, n. 235, p. 1-43, 2009. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/77832/download>. Acesso em: 01 jun 2023.

FORTES, C.P.D.D.; ARAÚJO, A.P.Q.C.A. Check list para tradução e Adaptação Transcultural de questionários em saúde. **Cad. saúde colet.**, v. 27, n. 2, p. 202-209, apr-jun 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/cadsc/a/zkWWH9CWsGsfbp7CGwgs4hB/?format=pdf#:~:text=A%20ATC%20possui%20componente%20de,da%20cultura%20Dalvo1%2C9>. Acesso em: 01 jun 2023.

FRANKEL, S. et al. Sexual Dysfunction in Men with Lower Urinary Tract Symptoms. **J Clin Epidemiol**, v. 51, n. 8, p. 677-685, 1998. Doi: [https://doi.org/10.1016/s0895-4356\(98\)00044-4](https://doi.org/10.1016/s0895-4356(98)00044-4) Acesso em: 03 jun 2023.

FURR, R.M. **Psychometrics: an introduction**. 3a edição. California: London, 2018.

FURR, R.M. **Scale Construction and Psychometrics for social and Personality Psychology**. London: Sage, 2011. Doi: <https://dx.doi.org/10.4135/9781446287866>. Acesso em: 03 jun 2023.

GEISINGER, K.F. Cross-Cultural Normative Assessment: Translation and Adaptation Issues Influencing the Normative Interpretation of Assessment Instruments. **Psychological Assessment**, v. 6, n. 4, p. 304-312, 1994. Doi: <https://psycnet.apa.org/doi/10.1037/1040-3590.6.4.304> Acesso em: 03 jun 2023.

GJERSING, L.; CAPLEHORN, J.R.; CLAUSEN, T. Croos-cultural adaptation of research instruments: language, setting, time and statistical considerations. **BMC Med Res Methodol**, v. 10, n. 13, p. 1-10, 2010. Doi: <https://doi.org/10.1186/1471-2288-10-13> Acesso em: 03 jun 2023.

GLASSER, D.B. et al. Prevalence of storage and voiding symptoms among men aged 40 years and older in a US population-based study: Results from the Male Attitudes Regarding Sexual Health study. **International Journal of Clinical Practice**, v. 61, n. 8, p. 1294–1300, 2007. Doi: <https://doi.org/10.1111/j.1742-1241.2007.01454.x> Acesso em: 03 jun 2023.

GIUSTI, E.; BEFI-LOPES, D.M. Tradução e adaptação transcultural de instrumentos estrangeiros para o Português Brasileiro (PB). **Pró-Fono Revista de Atualização Científica**. v. 20, n. 3, p. 207-210, 2008. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/pfono/a/tCTBWsNGJcSJBxLRfxXj3Xf/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 01 jun 2023.

GOMES, C.M. et al. Association among lower urinary tract symptoms, erectile function, and sexual satisfaction: results from the Brazil LUTS study. **Sexual medicine**, v. 8, n. 1, p. 45-56, 2020. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.esxm.2019.09.003> Acesso em: 05 jun 2023.

GOMES, C.R.G. et al. Intervenções de enfermagem para incontinência urinária e disfunção sexual após prostatectomia radical. **Acta Paul Enferm**, v. 32, n. 1, p. 106-12, 2019. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1982-0194201900015> Acesso em: 05 jun 2023.

GONZÁLES, A.I. et al. Validação do Índice Internacional de Função Erétil (IIEF) para uso no Brasil. **Arq. Bras. Cardiol**, v. 101, n. 2, p. 176-182, 2013. Doi: <https://doi.org/10.5935/abc.20130141> Acesso em: 05 jun 2023.

GORDON, M.; SWEENEY, M.A. Methodological problems and issues in identifying and standardizing nursing diagnosis. **Adv Nurs Sci**, v. 2, n. 1, p. 1-15, 1979. Doi: <https://doi.org/10.1097/00012272-197910000-00002> Acesso em: 05 jun 2023.

GORETZKO, D.; PHAM, T. T. H.; BÜHNER, M. Exploratory factor analysis: Current use, methodological developments and recommendations for good practice. **Curr. Psychol.**, v. 40, p. 3510–3521, 2019. Disponível em: Doi: <https://doi.org/10.1007/s12144-019-00300-2>. Acesso em: 03 jun 2023.

GORETZKO, D.; BÜHNER, M. Robustness of factor solutions in exploratory factor analysis. **Behaviormetrika**, Tokyo, v. 49 p. 131–148, 2022. Doi: <https://doi.org/10.1007/s41237-021-00152-w>. Acesso em: 03 jun 2023.

GRANT, J.S.; DAVIS, L.L. Selection and use of content experts for instrument development. **Research in nursing & health**, New York, v. 20, n. 3, p. 269-274, 1997. Disponível em: [https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/\(sici\)1098-240x\(199706\)20:3%3c269::aid-nur9%3e3.0.co;2-g](https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/(sici)1098-240x(199706)20:3%3c269::aid-nur9%3e3.0.co;2-g). Acesso em: 31 mai 2023.

GRAVAS, S. et al. **EAU Guidelines on management of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms (LUTS), incl. benign prostatic obstruction (BPO)**. European Association guideline, p. 1–112, 2022. Disponível em: <https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Non-Neurogenic-Male-LUTS-2022.pdf>. Acesso em: 01 jun 2023.

GREEN, S.B. et al. Accuracy of Revised and Traditional Parallel Analyses for Assessing Dimensionality with Binary Data. **Educ. Psychol. Meas**, Chicago v. 76, n. 1, p. 5-21, 2015. Doi: <https://doi.org/10.1177/0013164415581898>. Acesso em: 03 jun 2023.

GREEN, J.S. et al. An investigation of erectile dysfunction in Gwent, Wales. **BJU Int**, v. 88, p. 551-553, 2001. Doi: <https://doi.org/10.1046/j.1464-4096.2001.01274.x> Acesso em: 03 jun 2023.

GREENHALGH, J. et al. How do patient reported outcome measures (PROMs) support clinician-patient communication and patient care? A realist synthesis. **J Patient Rep Outcomes**, v. 2, n. 1, p. 42, 2018. Doi: <https://doi.org/10.1186/s41687-018-0061-6> Acesso em: 03 jun 2023.

GREENHALGH, J. The applications of PROs in clinical practice: what are they, do they work, and why? **Qual Life Res**, v.18, n. 1, p. 115-123, 2009. Doi: <https://doi.org/10.1007/s11136-008-9430-6> Acesso em: 03 jun 2023.

Grupo Español de Urodinámica y de SINUG. Consenso sobre terminología y conceptos de la función del tracto urinario inferior. **Actas Urol Esp**, v. 29, n. 1, p. 16-30, 2005. Disponível em: <https://scielo.isciii.es/pdf/aue/v29n1/comunicacion2.pdf>. Acesso em: 01 jun 2023.

GUDMUNDSSON, E. Guidelines for translating and adapting psychological instruments. **Nordic Psychology**, v. 61, n. 2, p. 29-45, 2009. Doi: 10.1027/1901-2276.61.2.29 Acesso em: 03 jun 2023.

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 46, n. 12, p. 1417-1432, 1993. Doi: [https://doi.org/10.1016/0895-4356\(93\)90142-n](https://doi.org/10.1016/0895-4356(93)90142-n) Acesso em: 03 jun 2023.

HAIR, J.J.; BLACK, W.; BABIN, B.; ANDERSON, R. **Multivariate Data Analysis**. 8th. London: Cengage, 2018.

HAIR, J.F. et al. **Análise multivariada de dados**. 6 ed. Porto Alegre: Bookman editora, 2009.

HAMBLETON, R. K. (2005). Issues, designs, and technical guidelines for adapting tests into multiple languages and cultures. In R. K. Hambleton, P. F. Merenda, & C. D. Spielberger (Eds.),

Adapting educational and psychological tests for cross-cultural assessment (pp. 3-38). Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum.

HARGREAVE, T.B.; STEPHENSON, T.P. Potency and prostatectomy. **Br J Urol**, v. 49, n. 7, p. 683-688, 1977. Doi: <https://doi.org/10.1111/j.1464-410x.1977.tb04553.x> Acesso em: 03 jun 2023.

HAYASHI, S. et al. Sexual dysfunction associated with prostate cancer treatment in Japanese men: a qualitative research. **Supportive Care in Cancer**, v. 30, p. 3201–3213, 2022. Doi: <https://doi.org/10.1007/s00520-021-06728-2> Acesso em: 03 jun 2023.

HAYASHI, S.; OISHI, F.; ANDO, S. Two conflicting attitudes of nurses and their backgrounds in support for sexual dysfunction associated with prostate cancer treatment. **J Jpn Soc Cancer Nurs**, v. 35, p; 187–197, 2021. Doi: https://doi.org/10.18906/jjscn.35_187_hayashi Acesso em: 03 jun 2023.

HAYLEN, B.T. et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. **Int Urogynecol J**, v. 21, n. 1, p. 5-26, 2010 Doi: <https://doi.org/10.1007/s00192-009-0976-9> Acesso em: 03 jun 2023.

HAYNES, S.N.; RICHARD, D.; KUBANY, E.S. Content validity in psychological assessment: a functional approach to concepts and methods. **Psychological assessment**, Arlington, v. 7, n. 3, p. 238-246, 1995. Disponível em: <https://psycnet.apa.org/doiLanding?doi=10.1037%2F1040-3590.7.3.238>. Acesso em: 02 jun 2023.

HAYTON, J.C.; ALLEN, D.G.; SCARPELLO, V. Factor Retention Decisions in Exploratory Factor Analysis: a Tutorial on Parallel Analysis. **Organizational Research Methods**, v.7, n.2, 191–205, 2004. Doi: <https://doi.org/10.1177/1094428104263675> Acesso em: 03 jun 2023.

HE, J.; VAN DE VIJVER, F. Bias and equivalence in cross-cultural research. **Online Readings in Psychology and Culture**, v. 2, n. 2, p. 1-19, 2012. Disponível em: <https://scholarworks.gvsu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1111&context=orpc#:~:text=Bias>

%20refers%20to%20nuisance%20factors,whereas%20other%20countries%20use%20miles.

Acesso em: 01 jun 2023.

HERDMAN, H.T.; KAMITSURU, S. **Diagnósticos de enfermagem da NANDA-I: definições e classificação 2018-2020**. 11ed. PORTO ALEGRE: ARTMED, 2018, 462ort p.

HERNÁNDEZ-NIETO, R. Contributions to Statistical Analysis: The Coefficients of Proportional Variance, Content Validity and Kappa [Internet]. book, Mérida: Universidad de Los Andes; 2002.

HERUTI, R.J. et al. Screening for erectile dysfunction and associated cardiovascular risk factors in Israeli men. **Isr Med Assoc J**, v. 10, n. 10, p. 686-690, 2008. Disponível em: <https://www.ima.org.il/FilesUploadPublic/IMAJ/0/45/22735.pdf>. Acesso em: 01 jun 2023.

HESTER, A.G.; KRETSCHMER, A.; BADLANI, G. Male incontinence: the etiology or basis of treatment. **European Urology Focus**, v. 3, n. 4–5, p. 377–384, 2017. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.euf.2017.12.002> Acesso em: 03 jun 2023.

HOLGADO–TELLO, F.P. et al. Polychoric versus Pearson correlations in exploratory and confirmatory factor analysis of ordinal variables. **Qual. Quant.**, v. 44, p. 153, 2010. Doi: <https://doi.org/10.1007/s11135-008-9190-y>. Acesso em: 05 jun 2023.

HOWARD, M.C. A Review of Exploratory Factor Analysis Decisions and Overview of Current Practices: What We Are Doing and How Can We Improve? **Int. J. Hum. Comput. Interact.**, Philadelphia, v. 32, n. 1, p. 51-62, 2016. Doi: <https://doi.org/10.1080/10447318.2015.1087664>. Acesso em: 05 jun 2023.

HUANG, F.F. et al. Cross-cultural validation of the moral sensitivity questionnaire-revised Chinese version. **Nurs ethics**, v. 23, n. 7, p. 784-793, 2016. Doi: <https://doi.org/10.1177/0969733015583183>. Acesso em: 05 jun 2023.

HUSTED, J.A. et al. Methods for assessing responsiveness: a critical review and recommendations. **J Clin Epidemiol**, v. 53, p. 459-468, 2000. Doi: [https://doi.org/10.1016/s0895-4356\(99\)00206-1](https://doi.org/10.1016/s0895-4356(99)00206-1) Acesso em: 03 jun 2023.

ICIQ. Validation Methodology. Disponível em: <https://iciq.net/validation-methodology>. Acesso em: 02 jun 2023.

ICIQ. ICIQ-MLUTSsex Module. Disponível em: <https://iciq.net/iciq-mlutssex>. Acesso em: 02 jun 2023.

ILIE, G.; RUTLEDGE, R.; SWEENEY, E. Anxiety and depression symptoms in adult males in Atlantic Canada with or without a lifetime history of prostate cancer. **Psycho-Oncology**, v. 29, p. 280–286, 2020. Doi: <https://doi.org/10.1002/pon.5244> Acesso em: 03 jun 2023.

ILIESCU, D. **Adapting Tests in Linguistic and Cultural Situations**. 1ª edição. New York: Cambridge University Press, 2017.

INSTITUTO MARIO PENNA. Disponível em: <https://www.mariopenna.org.br/>. Acesso em: 02 jun 2023.

International Test Commission. **International Test Commission guidelines for translating and adapting tests**, 2ªed., v. 2.4, p. 1-41, 2010. Disponível em: https://www.intestcom.org/files/guideline_test_adaptation_2ed.pdf. Acesso em: 02 jun 2023.

JACOBSON, R.P.; KANG, D.; HOUCK, J. Can Patient-Reported Outcomes Measurement Information System® (PROMIS) measures accurately enhance understanding of acceptable symptoms and functioning in primary care? **J Patient Rep Outcomes**, v. 4, n. 1, p. 1-11, 2020. Doi: <https://doi.org/10.1186%2Fs41687-020-00206-9> Acesso em: 03 jun 2023.

JOHNSON, R.L.; MORGAN, G.B. (2016). **Survey Scales. A Guide to Development, Analysis, and Reporting**. The Guilford Press, New York.

KAMIŃSKA, A. et al. Sexual function specific questionnaires as a useful tool in management of urogynecological patients – Review. **European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology**, v. 234, p. 126-130, 2019. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2019.01.015> Acesso em: 03 jun 2023.

KANDEEL, F.R.; KOUSSA, V.K.; SWERDLOFF, R.S. Male sexual function and its disorders: physiology, pathophysiology, clinical investigation, and treatment. **Endocr Rev**, v. 22, n. 3, p. 342-388, 2001. Doi: <https://doi.org/10.1210/edrv.22.3.0430> Acesso em: 03 jun 2023.

KANG, C.M.; JEONG, I.S. Validation of the Korean version of the Kidney Transplant Understanding Tool. **Asian Nursing Research**, v. 14, p.320-326, 2020. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.anr.2020.09.002> Acesso em: 03 jun 2023.

KESZEL, A.P.; NOVAK, M.; STREINER, D.L. Introduction to health measurement scales. **J Psychosom Res**, v. 68, n. 4, p. 319-323, 2010. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2010.01.006> Acesso em: 03 jun 2023.

KHEMIRI, N.B. et al. Sexual dysfunction in the elderly: Prevalence and impact on quality of life. **Tunis Med** [Internet], v. 98, n. 12, p. 1011-1016, 2020. Disponível em: <https://www.latunisiemedicale.com/article-medicale-tunisie.php?article=3818>. Acesso em: 03 jun 2023.

KIMBERLIN, C.L.; WINTERSTEIN, A.G. Validity and reliability of measurement instruments used in research. **Am J Health Syst Pharm**, v. 65, n. 23, p. 2276-2284, 2008. Doi: <https://doi.org/10.2146/ajhp070364> Acesso em: 03 jun 2023.

KLAASSEN, Z. et al. Decreasing suicide risk among patients with prostate cancer: Implications for depression, erectile dysfunction, and suicidal ideation screening. **Urol Oncol**, v. 36, p. 60–66, 2018. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.urolonc.2017.09.007> Acesso em: 03 jun 2023.

KLINE, R. B. **Principles and practice of structural equation modeling**. New York: The Guilford Press, 2015.

KOCKOTT, G. Psychotherapy for sexual dysfunctions and desire disorders. **Bundes Gesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz**, v. 50, n. 1, p. 11-18, 2007. Doi: <https://doi.org/10.1007/s00103-007-0112-2> Acesso em: 02 jun 2023.

KOTRONOULAS, G. et al. What is the value of the routine use of patient-reported outcome measures toward improvement of patient outcomes, processes of care, and health service outcomes in cancer care? A systematic review of controlled trials. **J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol**, v. 32, n. 14, p. 1480-1501, 2014. Doi: <https://doi.org/10.1200/jco.2013.53.5948> Acesso em: 02 jun 2023.

LA, J.; ROBERTS, N.H.; YAFI, F.A. Diet and Men's Sexual Health. **Sex Med Rev**, v. 6, n. 1, p. 54-68, 2018. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.sxmr.2017.07.004> Acesso em: 02 jun 2023.

LARA, L.A.S. Sexualidade, saúde sexual e Medicina Sexual: panorama atual. **Rev. Bras. Ginecol. Obstet.**, v. 31, n. 12, p. 583-585, 2009. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbgo/a/7pVXhqNP7qLK7nJ5QQTwDL/?format=pdf&lang=pt#:~:text=A%20sexualidade%20tem%20relev%C3%A2ncia%20legitimada,e%20social%20relacionado%20%C3%A0%20sexualidade>. Acesso em: 02 jun 2023.

LATINI, D.M. et al. Longitudinal differences in disease specific quality of life in men with erectile dysfunction: results from the exploratory comprehensive evaluation of erectile dysfunction study. **J Urol**, v. 169, p. 1437-1442, 2003. Doi: <https://doi.org/10.1097/01.ju.0000049203.33463.9e> Acesso em: 02 jun 2023.

LAWSHE, C.H. A quantitative approach to content validity. **Personnel psychology**, v. 28, p. 563-575, 1975. Doi: <https://doi.org/10.1111/j.1744-6570.1975.tb01393.x> Acesso em: 02 jun 2023.

LENNON, R.T. Assumptions underlying the use of content validity. **Educ Psychol Meas**, v. 16, n. 3, p. 294-304, 1956. Doi: <https://doi.org/10.1177/001316445601600303> Acesso em: 02 jun 2023.

LIAO, L. et al. Effect of lower urinary tract symptoms on the quality of life and sexual function of males in China, Taiwan and South Korea: sub-group analysis of a cross-sectional, population-based study. **Low Urin Tract Symptoms**, v. 11, n. 2, p. 78-84, 2018. Doi: <http://doi.org/10.1111/luts.12220> Acesso em: 02 jun 2023.

LIMARDI, S. et al. Cultural adaptation and linguistic validation of the Family Decision Making Self Efficacy Scale (FDMSES). **Ann Ig**, v. 26, n. 4, p. 355-366, 2014. Doi: <https://doi.org/10.7416/ai.2014.1995> Acesso em: 02 jun 2023.

LIN, H.Y. et al. Depression and Health-Related Quality of Life and Their Association With Resourcefulness in Survivors of Prostate Cancer. **Arch Psychiatr Nurs**, v.31, n. 4, p. 407-413, 2017. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.apnu.2017.04.014> Acesso em: 02 jun 2023.

LINO, C.R.M. et al. Adaptação transcultural de instrumentos de pesquisa conduzida pela enfermagem do Brasil: uma revisão integrativa. **Texto & contexto enfermagem**, Florianópolis, v. 26, n. 4, p. 1-11, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/tce/a/gK85vQxjzrz84TmLD5pGSr/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 02 jun 2023.

LIU, S.P. et al. The prevalence and bother of lower urinary tract symptoms in men and women aged 40 years or over in Taiwan. **J Formos Med Assoc**. 2019; 181(1):170-8. Doi: <http://10.1016/j.jfma.2018.03.006> Acesso em: 02 jun 2023.

LYNN, M.R. Determination and quantification of content validity. **Nursing research**, New York, v. 35, n. 6, p. 382-385, 1986. Doi: <https://psycnet.apa.org/doi/10.1097/00006199-198611000-00017> Acesso em: 03 jun 2023.

LOPES, B.F.A. **Abordagem biopsicossocial da dor sexual no sexo masculino – a dor como causa de disfunção sexual no homem**. 2018. 48f. Dissertação (Mestrado em Medicina) - Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, Universidade do Porto, 2018. Disponível em: <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/113361/2/275343.pdf>. Acesso em: 02 jun 2023.

LOPES, M.V.O.; SILVA, V.M.; ARAUJO, T.L. Methods for establishing the accuracy of clinical indicators in predicting nursing diagnoses. **International Journal of Nursing Knowledge**, v. 23, n. 3, p. 134-139, 2012. Doi: <https://doi.org/10.1111/j.2047-3095.2012.01213.x> Acesso em: 06 jun 2023.

LORENZO-SEVA, U.; TIMMERMAN, M.E.; KIERS, H. A. L.K. The Hull Method for Selecting the Number of Common Factors. **Multivariate Behavioral Research**, v. 46, n. 2, p. 340-364, 2011. Doi: <https://doi.org/10.1080/00273171.2011.564527> Acesso em: 06 jun 2023.

LOWE, F.C. Treatment of lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia: sexual function. **BJU International**, v. 95, n. 4, p. 12-18, 2005. Doi: <https://doi.org/10.1111/j.1464-410x.2005.05486.x> Acesso em: 06 jun 2023.

LUKACS, B. et al. Prospective study of men with clinical benign prostatic hyperplasia treated with alfuzosin by general practitioners: 1 -year results. **Urology**, v. 48, n. 5, p. 731-740, 1996. Doi: [https://doi.org/10.1016/s0090-4295\(96\)00302-0](https://doi.org/10.1016/s0090-4295(96)00302-0). Acesso em: 06 jun 2023.

LUTZ, M.C. et al. Cross-Sectional Associations of Urogenital Pain and Sexual Function in a Community Based Cohort of Older Men: Olmsted County, Minnesota. **J Urol**, v. 174, n. 2, p. 624-628, 2005. Doi: <https://doi.org/10.1097/01.ju.0000165386.26542.23> Acesso em: 03 jun 2023.

MACFARLANE, G.J. et al. The relationship between sexual life and urinary condition in the French community. **J Clin Epidemiol**, v. 49, n. 10, p. 1171-1176, 1996. Doi: [https://doi.org/10.1016/0895-4356\(96\)00213-2](https://doi.org/10.1016/0895-4356(96)00213-2) Acesso em: 03 jun 2023.

MACHADO, R.S. et al. Cross-cultural adaptation methods of instruments in the nursing area. **Rev Gaúcha Enferm**, v. 39, p. 1-11, 2018. Doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2018.2017-0164> Acesso em: 03 jun 2023.

MARQUES, F.Z.C.; CHEDID, S.B.; EIZERIK, G.C. Resposta sexual humana. **Rev. Ciênc. Méd.**, v. 17, n. 3-6, p. 175-183, 2008. Disponível em: <https://seer.sis.puc-campinas.edu.br/cienciasmedicas/article/view/755/735>. Acesso em: 06 jun 2023.

MARTINS, G.A. Sobre Confiabilidade de Validade. **RBGN**, São Paulo, v. 8, n.20, p. 1-12. 2006. Disponível em: <http://www.spell.org.br/documentos/ver/6471/sobre-confiabilidade-e-validade/i/pt-br>. Acesso em: 02 jun 2023.

MARINHO, G.; ALMEIDA, D. Disfunção Sexual na Prática Psiquiátrica – Uma Revisão. **Revista do Serviço de Psiquiatria do Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca**, v. 16, n. 2, 2018. Disponível em: <https://revistas.rcaap.pt/psilogos/article/view/15089/18266>. Acesso em: 02 jun 2023.

MATTHEW, A.G. et al. Health-related quality of life following radical prostatectomy: long-term outcomes. **Qual Life Res**, v. 23, n. 8, p. 2309-2317, 2014. Doi: <https://doi.org/10.1007/s11136-014-0664-1> Acesso em: 03 jun 2023.

MATTOS, S. et al. Instrumentos para mensuração da autopercepção de saúde em adultos: revisão de escopo. **Psicologia, saúde & doenças**, v. 21, n. 3, p. 878-895, 2020. Doi: 10.15309/20psd210328. Acesso em: 03 jun 2023.

MAXIMIANO, C. et al. An exploratory, large-scale study of pain and quality of life outcomes in cancer patients with moderate or severe pain, and variables predicting improvement. **PLoS One**, v. 13, n. 4, p. 1-14, 2018. Doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0193233> Acesso em: 03 jun 2023.

McKown, S. et al. Linguistic validation of the N-QOL (ICIQ), OAB-q (ICIQ), PPBC, OAB-S and ICIQ-MLUTSsex questionnaires in 16 languages. **Int J Clin Pract**, v. 64, n. 12, p. 1643-1652, 2010. Doi: <https://doi.org/10.1111/j.1742-1241.2010.02489.x> Acesso em: 03 jun 2023.

MEDEIROS, R. et al. Modelo de validação de conteúdo de Pasquali nas pesquisas em Enfermagem. **Referência - Revista de Enfermagem**, v. 4, n. 4, p. 127-135, 2015. Doi: <http://dx.doi.org/10.12707/RIV14009> Acesso em: 03 jun 2023.

MESSICK, S. V. In: LINN, R. L. (Ed.), **Educational measurement**. 3rd ed. New York: Macmillan, p. 13-103, 1989.

MESSICK, S. (1990). Validity of test interpretation and use. **Research Report 90-11**. Education Testing Service.

MEYHOFF, H-H. et al. A new patient weighted symptom score system (DAN-PSS-1). **Scand J Urol Nephrol**, v. 27, p. 493-499, 1993. Doi: <https://doi.org/10.3109/00365599309182283>. Acesso em: 05 jun 2023.

MILLER, V.A. et al. Challenges in measuring a new construct: perception of voluntariness for research and treatment decision making. **J Empir Res Human Res Ethics**, v. 4, n. 3, p. 21-31, 2009. Doi: <https://doi.org/10.1525/jer.2009.4.3.21> Acesso em: 05 jun 2023.

MOKKINK, L.B. et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. **Journal of clinical epidemiology**, v. 63, n. 7, p. 737-745, 2010. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.02.006>. Acesso em: 03 jun 2023.

MOKKINK, L.B. et al. Protocol of the COSMIN study: Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments. **BMC Med Res Methodol**, v. 6, n. 2, p. 1-7, 2006. Doi: <https://doi.org/10.1186/1471-2288-6-2> Acesso em: 05 jun 2023.

MONTERO, A.A.; BERMÚDEZ, F.J.B.; FEITO, D.P. Relación entre los síntomas del tracto urinario inferior en el varón y la disfunción eréctil. **Semergen**, v. 42, n. 3, p. 164-171, 2016. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.semereg.2015.07.005>. Acesso em: 05 jun 2023.

MOORHEAD, S.; SWANSON, E.; JOHNSON, M.; MAAS, M. L. **Classificação dos Resultados de Enfermagem (NOC)**. 6 ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2020.

MOREIRA, C. B. **Tradução e adaptação transcultural da Champion's Health Belief Model Scale para a língua portuguesa do Brasil**. 2016. 108 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2016. Disponível em: https://repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/14878/1/2016_dis_cbmoreira.pdf. Acesso em: 02 jun 2023.

MOREIRA, E.D. et al. Incidence of erectile dysfunction in men 40 to 69 years old: results from a population-based cohort study in Brazil. **Urology**, v. 61, p. 431-436, 2003. Doi: [https://doi.org/10.1016/s0090-4295\(02\)02158-1](https://doi.org/10.1016/s0090-4295(02)02158-1) Acesso em: 03 jun 2023.

MOREIRA, E.D. et al. Prevalence and correlates of erectile dysfunction: Results of the Brazilian study of sexual behavior. **Urology**, v. 58, p. 583-588, 2001. Doi: [https://doi.org/10.1016/s0090-4295\(01\)01274-2](https://doi.org/10.1016/s0090-4295(01)01274-2) Acesso em: 03 jun 2023.

MOTA, F.R.N. et al. Cross-cultural adaptation of the Caregiver Reaction Assessment for use in Brazil with informal caregivers of the elderly. **Rev Esc Enferm USP**, v. 49, n. 3, p. 424-431, 2015. Doi: <https://doi.org/10.1590/s0080-623420150000300010> Acesso em: 03 jun 2023.

MOURAD, S. et al. Prevalence and impact of lower urinary tract symptoms: results of the Epic Survey in Turkey. **Neurourol Urodyn**, v. 38, n. 2, p. 637-643, 2019. Doi: <https://doi.org/10.1002/nau.23875> Acesso em: 03 jun 2023.

MUÑIZ, J.; ELOSUA, P.; HAMBLETON, R.K. Directrices para la traducción y adaptación de los tests: segunda edición. **Psicothema**, Oviedo, v. 25, n. 2, p. 151-157, 2013. Disponível em: <https://www.cop.es/pdf/dtyatest.pdf>. Acesso em: 03 jun 2023.

MUÑIZ, J.; HAMBLETON, R.K. Directrices para la traducción y adaptación de tests. **Papeles del Psicólogo**, Madrid, v. 66, p. 63-70, 1996. Disponível em: <https://www.papelesdelpsicologo.es/resumen?pii=737>. Acesso em: 02 jun 2023.

MUTHÉN, L.K.; MUTHÉN, B.O. **Mplus User's Guide** (7th ed.). Los Angeles, CA: Muthén & Muthén, 2012.

NAKANO, T.C.; PIRIMI, R.; NUNES, C.H.S.S. Análise de itens e Teoria de Resposta ao Item (TRI) In: Hutz CS, Bandeira DR, Trentini CM, organizadores. **Psicometria**. Porto Alegre: Artmed; 2015. p.97-123.

NAMASIVAYAM, S. et al. The evaluation of sexual function in men presenting with symptomatic benign prostatic hyperplasia. **Br J Urol**, v. 82, p. 842-846, 1998. Doi: <https://doi.org/10.1046/j.1464-410x.1998.00868.x> Acesso em: 31 mai 2023.

NELSON, E.C. et al. Patient reported outcome measures in practice. **BMJ**, v. 350, p. 1-3, 2015. Doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.g7818> Acesso em: 31 mai 2023.

OLIVEIRA, R.D.P. et al. Emotional aspects of prostate cancer post-treatment: an integrative literature review. **Online Braz J Nurs**, v. 13, n. 4, p. 699-707, 2014. Disponível em: https://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/article/view/4760/html_320. Acesso em: 02 jun 2023.

OLIVEIRA, F. et al. Theoretical and methodological aspects for the cultural adaptation and validation of instruments in nursing. **Texto Contexto Enferm**, v. 27, n. 2, p. 1-13, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/tce/a/k3X9PvzsCD6qHLVHvpjYrNL/?format=pdf&lang=en>. Acesso em: 02 jun 2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **ICD-11 Implementation or transition guide**. Genebra: OMS, 2019a. Disponível em: https://icd.who.int/docs/ICD-11%20Implementation%20or%20Transition%20Guide_v105.pdf. Acesso em: 06 jun 2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **ICD-11 Reference Guide**. Genebra: OMS, 2019b. Disponível em: <https://icd.who.int/icd11refguide/en/index.html>. Acesso em: 06 jun 2023.

PADILLA, J. L.; BENÍTEZ, I. Validity evidence based on response processes. **Psicothema**, Oviedo, v. 26, n. 1, p. 136-144, 2014. Disponível em: <https://www.psicothema.com/pdf/4171.pdf>. Acesso em: 02 jun 2023.

PASQUALI, Luiz. Psicometria. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 43, p. 992-999, dec. 2009.

PASQUALI, L. **Instrumentação psicológica: fundamentos e práticas**. Porto Alegre: Artmed Editora, 2010. 560 p.

PASQUALI L. **Validade dos testes**. In _____. **Psicometria: teoria dos testes na psicologia e na educação**. 5ª ed. Petrópolis, RJ: Vozes; 2013.

PATRICK, D.L. et al. Content validity— establishing and reporting the evidence in newly developed patient- reported outcomes (PRO) instruments for medical product evaluation: ISPOR PRO good research practices task force report: Part 1—eliciting concepts for a new PRO instrument. **Value Health**, v. 14, n. 8, p. 967-977, 2011. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2011.06.014> Acesso em: 03 jun 2023.

PATRICK, D.L. et al. Content validity— establishing and reporting the evidence in newly developed patient-reported outcomes (PRO) instruments for medical product evaluation: ISPOR PRO good research practices task force report: Part 2—assessing respondent understanding. **Value Health**, v. 14, n. 8, p. 978-988, 2011. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2011.06.013> Acesso em: 03 jun 2023.

PEREIRA, N.M.; CARVALHEIRA, A.A. **Revisitar as disfunções sexuais masculinas**. 2014. In: Menarini, ed. Lisboa; 2014:5–48.

PITTS, M. et al. Prevalence and correlates of three types of pelvic pain in a nationally representative sample of Australian Men. **J Sex Med**, v. 5, n. 5, p. 1223-1229, 2008. Doi: <https://doi.org/10.1111/j.1743-6109.2007.00784.x> Acesso em: 03 jun 2023.

POLI-NETO, O.B. et al. Cultural Adaptation of the Patient Satisfaction Questionnaire and Validation of Its Use in the Portuguese Language for Women with Chronic Pelvic Pain. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, v. 38, n. 9, p. 443-449, 2016. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010072032016000900443. Acesso em: 31 mai 2023.

POLIT, D.F.; BECK C.T.; HUNGLER, B.P. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: Avaliação de Evidências para a Prática da Enfermagem**. 9ª Ed. Porto Alegre: Artmed. 2019.

POLIT, D.F.; YANG, F.M. **Measurement and the measurement of change**. Philadelphia (US): Wolters Kluwer; 2016.

POLIT, D.F. Assessing measurement in health: beyond reliability and validity. **Int J Nurs Stud**, v. 52, n. 11, p. 1746-1753, 2015. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2015.07.002> Acesso em: 03 jun 2023.

POLIT, D.F.; BECK, C.T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização**. 7 ed. Porto Alegre: Artmed; 2011.

POLIT, D.F.; BECK, C.T. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. **Res Nurs Health**, v. 29, n. 5, p.489-497, 2006. Doi: <https://doi.org/10.1002/nur.20147> Acesso em: 03 jun 2023.

PRICE, L.R. **Psychometric methods: theory into practice**. Description: New York: The Guilford Press, 2017. Series: Methodology in the Social Sciences Includes bibliographical references and index.

PRINSEN, C.A. et al. COSMIN guideline for systematic reviews of patientreported outcome measures. **Qual Life Res**, v. 27, n. 5, p. 1147-1157, 2018. Doi: <https://doi.org/10.1007/s11136-018-1798-3> Acesso em: 06 jun 2023.

RAINA, R. et al. Efficacy and Factors Associated with Successful Outcome of Sildenafil Citrate Use for Erectile Dysfunction after Radical Prostatectomy. **Urology**, v. 63, n. 5, p. 960-966, 2004. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.urology.2003.12.012> Acesso em: 06 jun 2023.

REICHENHEIM, M.E.; HÖKERBERG, Y.H.M.; MORAES, C.L. Assessing construct structural validity of epidemiological measurement tools: a seven-step roadmap. **Cadernos de Saúde Pública**, Brasil, v. 30, n.5, p. 927-939, 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00143613> Acesso em: 06 jun 2023.

REICHENHEIM, M.E.; MORAES, C.L. Operacionalização de adaptação transcultural de instrumentos de aferição usados em epidemiologia. **Revista de Saúde Pública (USP. Impresso)**, v. 41, p. 665-673, 2007. Doi: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102006005000035> Acesso em: 06 jun 2023.

RHEE, S.J. et al. Longitudinal study of the relationship between lower urinary tract symptoms and depressive symptoms. **J Psychosom Res**, v. 116, p. 100-105, 2019. Doi: <http://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2018.11.015> Acesso em: 06 jun 2023.

ROACH, K.E. Measurement of health outcomes: reliability, validity and responsiveness. **J Prosthetics Orthot**, v. 18, n. 6, p. 8-12, 2006. Disponível em: https://journals.lww.com/jpojjournal/fulltext/2006/01001/measurement_of_health_outcomes_reliability,.3.aspx. Acesso em: 02 jun 2023.

ROCHIRA, V. et al. Sex steroids and sexual desire mechanisms. **J Endocrinol Invest**, v. 26, p. 29-36, 2003. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12834018/>. Acesso em: 03 jun 2023.

RODRIGUEZ, A.M. Adaptación transcultural y validación de un cuestionario de cuidado humanizado en enfermería para una muestra de población chilena. **Revista Cuidarte**. v. 9, n.2, p. 2245-2256, 2018.

ROHRMANN, S.; KATZKE, V.; KAAKS, R. Prevalence and progression of lower urinary tract symptoms in aging population. **Urology**, v. 95, p. 158-163, 2016. Doi: <http://10.1016/j.urology.2016.06.021> Acesso em: 03 jun 2023.

ROQUETTE, A.; FALISSARD, B. Sample size requirements for the internal validation of psychiatric scales. **Int. J. Methods Psychiatr. Res.**, Chichester, v. 20, n. 4, p. 235–249, 2011. Doi: <https://doi.org/10.1002/mpr.352>. Acesso em: 03 jun 2023.

ROSEN, R.C. et al. (1997). The international index of erectile function (IIEF): a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction. **Urology**, v. 49, n. 6, p. 822-830, 1997. Doi: [https://doi.org/10.1016/s0090-4295\(97\)00238-0](https://doi.org/10.1016/s0090-4295(97)00238-0) Acesso em: 03 jun 2023.

ROSEN, R. et al. Lower urinary tract symptoms and male sexual dysfunction: the multinational survey of the aging male (MSAM-7). **Eur Urol**, v. 44, p. 637-949, 2003. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2003.08.015> Acesso em: 03 jun 2023.

SAHIN, A.N.; ANIL, D. The Effects of Test Length and Sample Size on Item Parameters in Item Response Theory. The effects of test length and sample size on item parameters in item response theory. **Educational Sciences: Theory & Practice**, v. 17, p. 321–335, 2017. Doi: <http://dx.doi.org/10.12738/estp.2017.1.0270> Acesso em: 03 jun 2023.

SALMOND, S.S. Evaluating the reliability and validity of measurement instruments. **Orthop Nurs**, v. 27, n. 1, p. 28-30, 2008. Doi: <https://doi.org/10.1097/01.nor.0000310608.00743.54>
Acesso em: 03 jun 2023.

SAMPIERI, R.H. et al. **Metodologia de Pesquisa**. 3a ed. McGraw-Hill: São Paulo, 2006, 583p.

SARRIS, A.B. et al. Fisiopatologia, avaliação e tratamento da disfunção erétil: artigo de revisão. **Rev. Med.** n.95, v.1, p.18-29, 2016. Doi: <http://dx.doi.org/10.11606/issn.1679-9836.v.95i1p18-29> Acesso em: 03 jun 2023.

SARTES, L.M.A.; SOUZA-FORMIGONI, M.L.O. Avanços na psicometria: da Teoria Clássica dos Testes à Teoria de Resposta ao Item. **Psicol Reflex Crit.** [online], v. 26, n. 2, p. 241-250, 2013. Doi: <https://doi.org/10.1590/S0102-79722013000200004> Acesso em: 03 jun 2023.

SCHARDOSIM, J. M. et al. Cross-cultural adaptation and clinical validation of the Neonatal Skin Condition Score to Brazilian Portuguese. **Rev Latino-Am Enfermagem**, v. 22, n. 5, p. 834-841, 2014. Doi: <https://doi.org/10.1590/0104-1169.3456.2487> Acesso em: 03 jun 2023.

SHIELDS, A. et al. Grasping the FDA's PRO Guidance. **Appl Clin Trials**, v. 15, p. 69-72, 2006. Disponível em: <https://www.appliedclinicaltrials.com/view/grasping-fdas-pro-guidance>. Acesso em: 02 jun 2023.

SILVA, L. A. **Tradução e adaptação transcultural da Celiac Self-Efficacy Scale para a língua portuguesa do Brasil**. 2020. 127 f. Dissertação (mestrado em Enfermagem) - Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2020. Disponível em: http://www.repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/49674/1/2020_dis_lasilva.pdf. Acesso em: 03 jun 2023.

SIRECI, S.; PADILLA, J.L. Validating assessments: Introduction to the Special Section. **Psicothema**, v. 26, n. 1, p. 97-99, 2014. Doi: <https://doi.org/10.7334/psicothema2013.255>
Acesso em: 03 jun 2023.

SIRECI, S.; FAULKNER-BOND, M. Validity evidence based on test content. **Psicothema**, v. 26, n. 1, p. 100-107, 2014. Doi: <https://doi.org/10.7334/psicothema2013.256> Acesso em: 05 jun 2023.

SLOCUMB, E.M.; COLE, F.L. A practical approach to content validation. **Appl Nurs Res**, v. 4, n. 4, p. 192-195, 1991. Doi: [https://doi.org/10.1016/s0897-1897\(05\)80097-7](https://doi.org/10.1016/s0897-1897(05)80097-7). Acesso em: 05 jun 2023.

SOLER, R. et al. The prevalence of lower urinary tract symptoms (LUTS) in Brazil: Results from the epidemiology of LUTS (Brazil LUTS) study. **Neurourology and Urodynamics**, v. 37, n. 4, p. 1356-1364, 2018. Doi: <https://doi.org/10.1002/nau.23446> Acesso em: 05 jun 2023.

SONG, G. et al. Lower Urinary Tract Symptoms and Sexual Dysfunction in Male: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Frontiers in Medicine**, v. 8, 2021. Doi: [10.3389/fmed.2021.653510](https://doi.org/10.3389/fmed.2021.653510). Acesso em: 05 jun 2023.

SOUZA, A.C.; ALEXANDRE, N.M.C.; GUIRARDELLO, E.B. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. **Epidemiol. Serv. Saúde**, v. 26, n. 3, p. 649-659, 2017. Doi: <http://dx.doi.org/10.5123/s1679-49742017000300022> Acesso em: 03 jun 2023.

SOUZA, V.M. Disfunção da Excitação Sexual. **Revista Brasileira de Sexualidade Humana**, v. 16, n. 1, p. 49-56, 2020. Doi: <https://doi.org/10.35919/rbsh.v16i1.480> Acesso em: 03 jun 2023.

STOFFELEN, J.M.T. et al. Sexuality and individual support plans for people with intellectual disabilities. **J Intellect Disabil Res**, v. 61, n. 12, p. 1117-1129, 2017. Doi: <https://doi.org/10.1111/jir.12428> Acesso em: 05 jun 2023.

STOVER, A.M. et al. Using an implementation science approach to implement and evaluate patient-reported outcome measures (PROM) initiatives in routine care settings. **Qual Life Res**, v. 30, n. 11, p. 1-19, 2020. Doi: <https://doi.org/10.1007/s11136-020-02564-9> Acesso em: 05 jun 2023.

STREINER, DL; NORMAN, GR. **Health measurement scales. A practical guide to their development and use.** Oxford: Oxford University Press, 1995.

STREINER, DL; NORMAN, GR; CAIRNEY, J. **Health measurement scales: a practical guide to their development and use.** 5 Edition, OUP Oxford, Inglaterra, 2014.

TABACHNICK, B.G.; FIDEL, L.S. **Using Multivariate Statistics.** 7th. Boston: Pearson College, 2019.

TABACHNICK, B.G.; FIDEL, L.S. **Using Multivariate Statistics.** 5th. Boston: Pearson College, 2007.

TAHERDOOST, H.; SAHIBUDDIN, S.; JALALIYOON, N. **Exploratory Factor analysis; concepts and theory.** Advances in Applied and Pure Mathematics, 2014. p.375-372. Disponível em: <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-02557344/document>. Acesso em: 02 jun 2023.

TANNURE, M. C.; PINHEIRO, A. M. **Sistematização da Assistência de Enfermagem.** 3. ed. Rio de Janeiro: [s.n.], 2021.

TASSITANO, R.M. et al. Validação de escalas psicossociais para atividade física em jovens universitários. **Revista de Saúde Pública**, v. 49, n. 47, p. 1-10, 2015. Doi: <https://doi.org/10.1590/S0034-8910.2015049005465> Acesso em: 05 jun 2023.

TERWEE, C.B. et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. **J Clin Epidemiol**, v. 60, n. 1, p. 34-42, 2007. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.03.012> Acesso em: 05 jun 2023.

TERWEE, C. B. et al. **Cosmin methodology for assessing the content validity of PROMs–user manual.** Amsterdam: VU University Medical Center, 2018. Disponível em: <https://cosmin.nl/wp-content/uploads/COSMIN-methodology-for-content-validity-user-manual-v1.pdf>. Acesso em: 02 jun 2023.

THOMPSON, B. Exploratory and confirmatory factor analysis: Understanding concepts and applications. **American Psychological Association**, Washington, DC, 2004. Doi: <https://doi.org/10.1037/10694-000>. Acesso em: 02 jun 2023.

TOMLINSON, J.; WRIGHT, D. Impact of erectile dysfunction and its subsequent treatment with sildenafil: qualitative study. **BMJ**, v. 328, p. 1-4, 2004. Doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.38044.662176.EE> Acesso em: 02 jun 2023.

TOURANGEAU, R. Cognitive science and survey methods: A cognitive perspective. In T. Jabine, M. Straf, J. Tanur, & R. Tourangeau (Eds.), **Cognitive aspects of survey design: Building a bridge between disciplines** (pp. 73–100). Washington, DC: National Academy Press, 1984.

TOZO, I.M. et al. Disfunção sexual feminina: a importância do conhecimento do diagnóstico pelo ginecologista. **Arq Med Hosp Fac Ciênc Med Santa Casa São Paulo**, v. 52, n. 3, p. 94-99, 2007. Disponível em: <https://arquivosmedicos.fcmsantacasasp.edu.br/index.php/AMSCSP/article/view/447/500>. Acesso em: 02 jun 2023.

UREN, A.D. et al. The International Consultation on Incontinence Questionnaires (ICIQ): An update on status and direction. **Neurourology and Urodynamics**, p. 1-8, 2020. Doi: <https://doi.org/10.1002/nau.24437> Acesso em: 02 jun 2023.

VALLANCIEN, G. et al. Sexual dysfunction in 1,274 European men suffering from lower urinary tract symptoms. **J Urol**, v. 169, p. 2257-2261, 2003. Doi: <https://doi.org/10.1097/01.ju.0000067940.76090.73> Acesso em: 04 jun 2023.

VALDERAS, J.M.; ALONSO, J. Patient reported out-come measures: A model-based classification system for research and clinical practice. **Qual Life Res**, v. 17, n. 9, p. 1125-1135, 2008. Doi: <https://doi.org/10.1007/s11136-008-9396-4> Acesso em: 02 jun 2023.

VAN DE VIJVER, F. Test adaptations. In F. Leong, D. Bartram, F. Cheung, K. Geisinger, & D. Iliescu (Eds.), **The ITC International Handbook of Testing and Assessment** (Vol. 1) (pp.), 2016.

VAN DE VIJVER, F. Methodological aspects of cross-cultural research. In M. J. Gelfand, C.-Y. Chiu & Y.-Y. Hong (Eds.), **Handbook of advances in culture psychology** (Vol. 5) (pp. 101–160). Oxford: Oxford University Press, 2015.

VAN DE VIJVER, F.; LEUNG, K., Vol. 1. **Methods and Data Analysis for Cross-Cultural Research**. London. Sage Publications, London, 1ed., 1997.

VENTURA-LEÓN, J.L.; CAYCHO-RODRÍGUEZ, T. El coeficiente Omega: un método alternativo para la estimación de la confiabilidad. **Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales, niñez y juventud**, Perú, v. 15, n. 1, p. 625-627, 2017. Disponível em: <https://www.redalyc.org/journal/773/77349627039/html/> Acesso em: 05 jun 2023.

VERA, S.O. et al. Sexuality and quality of life of the ostomy patient: reflections for nursing care. **Reon Facema** [Internet], v. 3, n. 4, p. 788-793, 2017. Disponível em: <https://www.facema.edu.br/ojs/index.php/ReOnFacema/article/view/278>. Acesso em: 02 jun 2023.

VERIT, F.F.; YENI, E.; KAFALI, H. Progress in female sexual dysfunction. **Urol Int**, v. 76, n. 1, p. 1-10, 2006. Doi: <https://doi.org/10.1159/000089728> Acesso em: 02 jun 2023.

VIANNA, H.M. Validade de constructo em testes educacionais. In: Vianna HM. **Testes em educação**. São Paulo: Ibrasa; p. 35-44, 1987. Disponível em: <http://www.fcc.org.br/pesquisa/publicacoes/es/artigos/72.pdf>. Acesso em: 02 jun 2023.

VINUTO, J. A amostragem em bola de neve na pesquisa qualitativa: um debate em aberto. **Temáticas**, Campinas, v. 22, n. 44, p. 203-220, 2014. Disponível em: https://www.academia.edu/16320788/A_Amostragem_em_Bola_de_Neve_na_pesquisa_qualitativa_um_debate_em_aberto. Acesso em: 06 jun 2023.

WAITE, L.J. et al. Sexuality in Older Couples: Individual and Dyadic Characteristics. **Arch Sex Behav**, v. 46, p. 605-618, 2017. Doi: <https://doi.org/10.1007/s10508-015-0651-9> Acesso em: 02 jun 2023.

WANG, L. et al. Correlation analysis of erectile dysfunction with lower urinary tract symptoms (LUTS) degree and clinical features in LUTS patients. **Iranian Journal of Public Health**, v. 47, n. 5, p. 658-665, 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6005987/>. Acesso em: 03 jun 2023.

WANG, C. et al. Extended nursing for the recovery of urinary functions and quality of life after robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: a randomized controlled trial. **Support Care Cancer**, v. 26, n. 5, p. 1553-1560, 2018. Doi: <https://doi.org/10.1007/s00520-017-3988-x> Acesso em: 03 jun 2023.

WEIN, A.J. et al. The impact of lower urinary tract symptoms on male sexual health: EpiLUTS. **BJU International**, v. 103, p. 33-41, 2009. Doi: <https://doi.org/10.1111/j.1464-410x.2009.08447.x> Acesso em: 03 jun 2023.

WILLIS, G.B. **Cognitive interviewing: A Tool for Improving Questionnaire Design**. Thousand Oaks: Sage Publications, 2005.

XIE, J.F. et al. Mental health is the most important factor influencing quality of life in elderly left behind when families migrate out of rural China. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**. [Internet], v. 22, n. 3, p. 364-370, 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v22n3/0104-1169-rlae-22-03-00364.pdf>. Acesso em: 31 mai 2023.

YAGHMALE, F. Content validity and its estimation. **J Med Educ**, v. 3, n. 1, 2009. Doi: <https://doi.org/10.22037/jme.v3i1.870> Acesso em: 03 jun 2023.

ZIENTEK, L.R.; THOMPSON, B. Applying the bootstrap to the multivariate case: Bootstrap component/factor analysis. **Behavior research methods**, Texas, v. 39, n. 2, p. 318-325, 2007. Disponível em: <https://doi.org/10.3758/BF03193163>. Acesso em: 06 jun 2023.

ZUMBO, B.D.; CHAN, E.K.H. Setting the stage for validity and validation in social, behavioral, and health sciences: Trends in validation practices. In **Validity and validation in social, behavioral, and health sciences**, 2014. Doi: https://psycnet.apa.org/doi/10.1007/978-3-319-07794-9_1 Acesso em: 03 jun 2023.

APÊNDICE A

CARTA CONVITE AO ESPECIALISTA PARTICIPANTE DO COMITÊ DE ESPECIALISTAS

A/C: _____

REF: Convite para participação em estudo, como especialista, para participar do Comitê de especialistas.

Prezado(a) Senhor(a),

Eu, André Carlos Santos Ferreira, mestrando do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, estou desenvolvendo uma pesquisa intitulada “Adaptação transcultural e validação do questionário ICIQ-MLUTSsex para a língua portuguesa falada no Brasil”, sob orientação da Profa. Dra. Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata (UFMG), e co-orientação da Profa. Dra. Kátia Santana Freitas (UEFS).

O International Consultation on Incontinence Questionnaire Male Sexual Matters Associated With Lower Urinary Tract Symptoms Module (ICIQ-MLUTSsex) é um instrumento criado pelo Grupo ICIQ (The International Consultation on Incontinence Questionnaire), que foi originado a partir do instrumento *ICSmale*, em 1996, por Donovan et al, que tem o objetivo de mensurar questões sexuais masculinas associadas aos sintomas do trato urinário inferior e impacto na qualidade de vida.

O objetivo da referida pesquisa é adaptar e validar o questionário ICIQ-MLUTSsex para a cultura e língua portuguesa falada no Brasil. Para o alcance deste objetivo, várias etapas metodológicas deverão ser seguidas. Neste momento, tenho a satisfação de convidá-lo(a) para participar como especialista da etapa de Revisão do Comitê de Especialistas.

A pesquisa foi encaminhada ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais e recebeu o número CAE _____. Até o momento foram desenvolvidas as seguintes etapas:

- 1- Tradução inicial: T1 e T2
- 2- Síntese das traduções: T12
- 3- Retrotradução: BT1 e BT2

Solicitamos ao(a) Senhor(a) que revise a tradução do instrumento International Consultation on Incontinence Questionnaire Male Sexual Matters Associated With Lower Urinary Tract Symptoms Module (ICIQ-MLUTSsex), considerando as equivalências linguísticas, abrangência dos domínios, e clareza e representatividade dos itens. Para tanto, o(a) Senhor(a) deverá verificar se a versão traduzida é inteiramente compreensível, levando em consideração seus conceitos e significados dentro da cultura brasileira, avaliando as equivalências entre o instrumento original e o traduzido, considerando os diferentes tipos de equivalência descritos abaixo:

- Equivalência semântica – trata-se da equivalência de significado das palavras do idioma original e sua respectiva tradução. Ocasionalmente, alguns termos não possuem tradução adequada em determinados idiomas, podendo ter diferentes significados conforme o contexto com o qual é empregada.
- Equivalência idiomática – refere-se à equivalência de coloquialismos ou expressões idiomáticas, cuja simples tradução da palavra ou expressão original é difícil, podendo acarretar em total perda do significado em outro idioma. Diante disso, demanda-se que uma expressão equivalente seja identificada pelo Comitê, objetivando substituir as originais e preservar o significado inicial.
- Equivalência cultural – os termos traduzidos deverão apresentar coerência com a cultura à qual se objetiva a aplicação da escala de modo que as especificidades culturais ou do país de origem do instrumento tenham equivalência com aquelas do país ou cultura que o instrumento está sendo adaptado. Alguns itens poderão ser alterados ou retirados.
- Equivalência conceitual – diz respeito ao conteúdo dos termos traduzidos. Estes devem sustentar o conceito do termo original, uma vez que diversas palavras ou expressões podem ter a mesma equivalência semântica, embora sejam divergentes quanto à equivalência conceitual.

Para cada item, em cada equivalência, o(a) Senhor(a) deverá dizer se entende que a tradução mantém a equivalência linguística, pontuando em cada caso se a tradução é: -1, quando considerar que o item não possui equivalência com o instrumento original e +1, quando julgar ser o item equivalente à versão original. Solicitamos ainda que, por gentileza, escreva no campo observações suas sugestões para melhorar a tradução, caso julgue necessário. Na avaliação dos domínios deverão ser marcados: CONCORDO ou NÃO CONCORDO. E para avaliação da

clareza e representatividade dos itens, deverão ser assinalados: NÃO CLARO ou CLARO, e NÃO REPRESENTATIVO ou REPRESENTATIVO, respectivamente.

O(a) Senhor(a) poderá indicar a manutenção, a modificação ou a eliminação de itens que julgar irrelevante, inadequado ou ambíguo, podendo ainda propor substitutos que se apliquem à situação da cultura local (brasileira), mas sempre mantendo o mesmo conceito geral do item que for substituído. Estima-se que o(a) Senhor(a) leve aproximadamente 30 minutos para realizar a análise de equivalência e de conteúdo do instrumento.

Consideramos este um trabalho técnico e o Senhor(a) receberá uma declaração de participação, caso aceite participar. Informamos que os resultados da sua análise serão incorporados aos resultados da pesquisa, resguardando-se o sigilo quanto sua identificação. Deste modo, aceitando participar, o(a) Senhor(a) também autoriza o uso das análises realizadas no presente estudo de adaptação e validação do instrumento.

A sua participação neste estudo é importante, uma vez que muitos pacientes com sintomas do trato urinário inferior apresentam disfunções sexuais, o que pode comprometer sua qualidade de vida. Desta forma, identificar a presença dessas disfunções nesses pacientes, pode colaborar para a melhoria e planejamento da assistência prestada diminuindo os impactos na qualidade de vida do paciente. Após o seu assentimento em participar deste estudo, o senhor receberá um *e-mail* contendo um *link* que lhe dará acesso ao formulário “*Google forms*” contendo dados do perfil do especialista e o formulário de avaliação das equivalências linguísticas, dos domínios e dos itens da versão pré-final do questionário ICIQ-MLUTSsex adaptado para a língua portuguesa falada no Brasil.

Agradecemos desde já, a sua participação neste estudo.

André Carlos Santos Ferreira
Mestrando em Enfermagem/UFMG

Kátia Santana Freitas
Professora Titular do Departamento de Saúde/UEFS
(Co-orientadora)

Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata
Professora Associada – Departamento de Enfermagem Básica/EEUFMG
(Orientadora)

APÊNDICE B

FORMULÁRIO ENVIADO PARA O ESPECIALISTA LINGUISTA

Prezado(a) especialista,

Para que possamos realizar uma adequada validação de conteúdo do instrumento *International Consultation on Incontinence Questionnaire Male Sexual Matters Associated With Lower Urinary Tract Symptoms Module* (ICIQ-MLUTSsex), solicitamos sua valiosa contribuição nesta fase, a fim de alcançarmos um instrumento que possa mensurar adequadamente a disfunção sexual associada aos sintomas do trato urinário inferior e o impacto na qualidade de vida no contexto brasileiro.

Essa pesquisa é produto do desenvolvimento da dissertação de mestrado do pós-graduando André Carlos Santos Ferreira, sob orientação da Profa. Dra. Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata (UFMG) e co-orientação da Profa. Dra. Kátia Santana Freitas (UEFS). Possui como objetivos a realização da adaptação transcultural e validação do ICIQ-MLUTSsex.

Após o recebimento da carta convite e a leitura das informações acima apresentadas, a sua avaliação será realizada em uma etapa descrita abaixo.

A avaliação deste instrumento envolve uma etapa:

1) avaliação das equivalências linguísticas.

1. Avaliação das equivalências linguísticas

Verifique se cada item do domínio e seu conteúdo estão de acordo com as equivalências linguísticas. Considere o seguinte: -1, quando considerar que o item não possui equivalência com o instrumento original e +1, quando julgar ser o item equivalente à versão original, conforme o quadro abaixo:

Quadro 1: Instrumento para avaliação das equivalências, Belo Horizonte – 2021.

EQUIVALÊNCIAS	-1	+1
Semântica (correspondência do significado das palavras)		
Idiomática (expressões equivalentes em ambos os idiomas)		

Cultural (situações evocadas nos itens devem corresponder às vivenciadas em nosso contexto cultural)		
Conceitual (coerência do item em relação àquilo que se propõe a medir)		
Sugestões:		

Equivalência semântica – trata-se da equivalência de significado das palavras do idioma original e sua respectiva tradução. Ocasionalmente, alguns termos não possuem tradução adequada em determinados idiomas, podendo ter diferentes significados conforme o contexto com o qual é empregada.

Equivalência idiomática – refere-se à equivalência de coloquialismos ou expressões idiomáticas, cuja simples tradução da palavra ou expressão original é difícil, podendo acarretar em total perda do significado em outro idioma. Diante disso, demanda-se que uma expressão equivalente seja identificada pelo Comitê, objetivando substituir as originais e preservar o significado inicial.

Equivalência cultural – os termos traduzidos deverão apresentar coerência com a cultura à qual se objetiva a aplicação da escala de modo que as especificidades culturais ou do país de origem do instrumento tenham equivalência com aquelas do país ou cultura que o instrumento está sendo adaptado. Alguns itens poderão ser alterados ou retirados.

Equivalência conceitual – diz respeito ao conteúdo dos termos traduzidos. Estes devem sustentar o conceito do termo original, uma vez que diversas palavras ou expressões podem ter a mesma equivalência semântica, embora sejam divergentes quanto à equivalência conceitual.

Muito Obrigado!

APÊNDICE C

FORMULÁRIO ENVIADO PARA OS ESPECIALISTAS PSICOMETRISTAS E PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Prezado(a) especialista,

Para que possamos realizar uma adequada validação de conteúdo do instrumento *International Consultation on Incontinence Questionnaire Male Sexual Matters Associated With Lower Urinary Tract Symptoms Module* (ICIQ-MLUTSsex), solicitamos sua valiosa contribuição nesta fase, a fim de alcançarmos um instrumento que possa mensurar adequadamente a disfunção sexual associada aos sintomas do trato urinário inferior e o impacto na qualidade de vida no contexto brasileiro.

Essa pesquisa é produto do desenvolvimento da dissertação de mestrado do pós-graduando André Carlos Santos Ferreira, sob orientação da Profa. Dra. Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata (UFMG) e co-orientação da Profa. Dra. Kátia Santana Freitas (UEFS). Possui como objetivos a realização da adaptação transcultural e validação do ICIQ-MLUTSsex.

Após o recebimento da carta convite e a leitura das informações acima apresentadas, a sua avaliação será realizada em duas etapas distintas descritas abaixo.

A avaliação deste instrumento envolve uma etapa:

- 1) avaliação dos itens.

Avaliação dos Itens

Neste momento, avalie cada item quanto à CLAREZA. Para isto, considere os seguintes aspectos: redação dos itens, se eles foram redigidos de forma que o conceito esteja compreensível e se expressa adequadamente o que se espera medir no contexto brasileiro. Nesse aspecto, pretende-se avaliar se a escrita dos itens é clara para o entendimento do público-alvo, se é compreensível, e se expressa adequadamente o que se espera medir no contexto brasileiro

Quanto à RELEVÂNCIA TEÓRICA, note se os itens realmente refletem os conceitos envolvidos, se são relevantes e atingem os objetivos propostos no contexto brasileiro, ou seja, se esse item avaliado representa um aspecto da disfunção sexual nesse grupo de indivíduos no contexto brasileiro. Nesse aspecto, pretende-se avaliar se os itens apresentam em seu conteúdo as disfunções sexuais masculinas, e se estes são pertinentes e adequados

para atingir o objetivo do instrumento; observar se os itens realmente refletem os conceitos, se são relevantes e adequados para o contexto brasileiro.

Quanto à PERTINÊNCIA PRÁTICA, pretende-se avaliar se o conteúdo do item pode ser observado nos homens brasileiros.

Para responder às questões da Avaliação dos Itens, siga os passos a seguir:

1º passo -> Para avaliação da **CLAREZA**, marque um ‘X’ na opção ‘NÃO CLARO’ ou na opção ‘CLARO’.

2º passo -> Para avaliação da **RELEVÂNCIA TEÓRICA**, marque um ‘X’ na opção ‘NÃO RELEVANTE’ ou na opção ‘RELEVANTE’.

3º passo -> Para avaliação da **PERTINÊNCIA PRÁTICA**, marque um ‘X’ na opção ‘NÃO PERTINENTE’ ou na opção ‘PERTINENTE’.

Quadro 1: Instrumento para avaliação dos itens, Belo Horizonte – 2021.

	Itens	Clareza	Relevância teórica	Pertinência prática
Ereção possível	->Você tem ereção?	() NÃO CLARO () CLARO	() NÃO RELEVANTE () RELEVANTE	() NÃO PERTINENTE () PERTINENTE
	->Quanto isso é um problema pra você?	() NÃO CLARO () CLARO	() NÃO RELEVANTE () RELEVANTE	() NÃO PERTINENTE () PERTINENTE
Orgasmo possível	->Você tem ejaculação de sêmen?	() NÃO CLARO () CLARO	() NÃO RELEVANTE () RELEVANTE	() NÃO PERTINENTE () PERTINENTE
	->Quanto isso é um problema pra você?	() NÃO CLARO () CLARO	() NÃO RELEVANTE () RELEVANTE	() NÃO PERTINENTE () PERTINENTE

Dor/Desconforto durante a ejaculação	->Você sente dor ou desconforto durante a ejaculação?	<input type="checkbox"/> NÃO CLARO <input type="checkbox"/> CLARO	<input type="checkbox"/> NÃO RELEVANTE <input type="checkbox"/> RELEVANTE	<input type="checkbox"/> NÃO PERTINENTE <input type="checkbox"/> PERTINENTE
	->Quanto isso é um problema pra você?	<input type="checkbox"/> NÃO CLARO <input type="checkbox"/> CLARO	<input type="checkbox"/> NÃO RELEVANTE <input type="checkbox"/> RELEVANTE	<input type="checkbox"/> NÃO PERTINENTE <input type="checkbox"/> PERTINENTE
Impacto dos sintomas urinários na vida sexual	->Até que ponto você acha que sua vida sexual foi prejudicada por seus sintomas urinários?	<input type="checkbox"/> NÃO CLARO <input type="checkbox"/> CLARO	<input type="checkbox"/> NÃO RELEVANTE <input type="checkbox"/> RELEVANTE	<input type="checkbox"/> NÃO PERTINENTE <input type="checkbox"/> PERTINENTE
	->Quanto isso é um problema pra você?	<input type="checkbox"/> NÃO CLARO <input type="checkbox"/> CLARO	<input type="checkbox"/> NÃO RELEVANTE <input type="checkbox"/> RELEVANTE	<input type="checkbox"/> NÃO PERTINENTE <input type="checkbox"/> PERTINENTE
	->Se você não tem vida sexual, há quanto tempo parou?	<input type="checkbox"/> NÃO CLARO <input type="checkbox"/> CLARO	<input type="checkbox"/> NÃO RELEVANTE <input type="checkbox"/> RELEVANTE	<input type="checkbox"/> NÃO PERTINENTE <input type="checkbox"/> PERTINENTE

Muito Obrigado!

APÊNDICE D**QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO E CLÍNICO****1 Dados de identificação e sociodemográficos:**

- 1.1 Data da entrevista: ____ / ____ / ____
- 1.2 N° identificador: _____
- 1.3 Idade: _____
- 1.4 Cor: _____
- 1.5 Procedência: _____ () Zona Urbana () Zona Rural
- 1.6 Renda Pessoal (em reais): _____
- 1.7 Renda Familiar: _____
- 1.8 Número de membros na família: _____
- 1.9 Ocupação: _____
- 1.10 Profissão: _____
- 1.11 Escolaridade (em anos): _____
- 1.12 Situação marital: () com companheiro () sem companheiro
- 1.13 Tipo de atendimento: () SUS () Convênio () Particular

2 Caracterização clínica:

- 2.1 Diagnóstico de base: () Sabe () Não sabe () Não se aplica
Se sabe, especifique: _____
- 2.2 Sintomas de armazenamento:
() polaciúria () noctúria () urgência () incontinência urinária (IU)
Há quanto tempo: () < 1 ano () > 1 ano
- 2.3 Se apresenta IU, que tipo de queixa:
() IU de esforço () IU de urgência () IU mista
- 2.4 Sintomas miccionais:
() jato lento () jato intermitente () hesitação () esforço miccional () gotejamento terminal
Há quanto tempo: () < 1 ano () > 1 ano
- 2.5 Sintomas pós-miccionais:
() gotejo pós-miccional () sensação de esvaziamento incompleto
Há quanto tempo: () < 1 ano () > 1 ano
- 2.6 Co-morbidades: () Sim () Não
Se sim, quais () Hipertensão () Diabetes () Cardiopatia

() Outra (especificar): _____

2.8 Peso: _____ 2.9 Altura: _____

2.10 Circunferência abdominal de pé (umbigo): _____ cm

2.11 Problemas psicológicos (ex: depressão, ansiedade): () Sim () Não

Se sim, especifique: _____

2.12 Problemas intestinais: () Sim () Não

Se sim, especifique: _____

2.14 Infecção ou inflamação do trato urinário: () Sim () Não

2.15 Cirurgia abdominal: () Sim () Não

Se sim, especifique: _____

2.16 Radioterapia: () Sim () Não

2.17 Consumo de álcool: () Sim () Não

Se sim, nº de vezes (por semana): _____

Quantidade (copos): _____

2.18 Consumo de cafeína: () Sim () Não

2.19 Tabagista: () Sim () Não () Parou

Se sim, quanto tempo fuma: _____ Nº de cigarros por dia: _____

Se parou, há quanto tempo parou: _____ Por quanto tempo fumou: _____

Nº cigarros que costumava fumar _____

2.20 Se você é incontinente, realiza alguma atividade para controle da IU?

() Sim () Não

Se sim, qual? _____

Há quanto tempo? (em meses) _____

Se não, recebeu alguma orientação sobre exercícios para o controle de IU?

() Sim () Não

Se sim, onde? _____

APÊNDICE E

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Fase de validação de conteúdo: profissionais (especialistas)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Termo de consentimento livre e esclarecido para participação em pesquisa (Decreto 93.933 de 14/01/87, Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde) - Especialistas

Prezado especialista,

Nome da pesquisa: Adaptação transcultural e validação do questionário ICIQ-MLUTSsex para a língua portuguesa falada no Brasil.

Pesquisadora responsável: Profa. Dra. Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata.

Equipe de Pesquisa: Profa. Dra. Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata e André Carlos Santos Ferreira.

Promotor da Pesquisa: Universidade Federal de Minas Gerais.

Objetivo: Realizar a adaptação transcultural e validação do instrumento “INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE QUESTIONNAIRE MALE SEXUAL MATTERS ASSOCIATED WITH LOWER URINARY TRACT SYMPTOMS MODULE” para a língua portuguesa falada no Brasil. O convite para a sua participação no Comitê de Especialistas é para contribuir na adaptação transcultural e validação do questionário “INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE QUESTIONNAIRE MALE SEXUAL MATTERS ASSOCIATED WITH LOWER URINARY TRACT SYMPTOMS MODULE”, o qual tem a capacidade de mensurar as disfunções sexuais masculinas associadas aos sintomas do trato urinário inferior e o impacto na qualidade de vida. Sua participação nesta pesquisa consiste, em conjunto com os demais especialistas, auxiliar na obtenção de uma versão final do instrumento de modo que este seja linguisticamente adaptado com base nas várias traduções e retro-traduções feitas durante as etapas anteriores da pesquisa. O objetivo dessa etapa é certificar que todo o conteúdo do instrumento tenha sido traduzido e adaptado de forma a conservar as equivalências linguísticas (semântica, idiomática, conceitual e experimental) do instrumento adaptado com a versão original. Além disso

Rúbrica do pesquisador

Rúbrica do participante (especialista)

deve ser observado questões de clareza, relevância teórica, pertinência prática e dimensionalidade do instrumento adaptado. Os especialistas podem incluir ou eliminar itens irrelevantes, inadequados ou ambíguos e, ao mesmo tempo, criar substitutos que sejam adequados à população-alvo. A sua participação neste estudo é importante, uma vez que muitos pacientes com sintomas do trato urinário inferior apresentam disfunções sexuais, o que pode comprometer sua qualidade de vida. Desta forma, identificar a presença dessas disfunções nesses pacientes, pode colaborar para a melhoria e planejamento da assistência prestada diminuindo os impactos na qualidade de vida do paciente. Após o seu assentimento em participar deste estudo, o senhor receberá um *e-mail* contendo um *link* que lhe dará acesso ao formulário “*Google forms*” contendo dados do perfil do especialista e o formulário de avaliação das equivalências linguísticas, dos domínios e dos itens da versão pré-final do questionário ICIQ-MLUTSsex adaptado para a língua portuguesa falada no Brasil. Para avaliação das equivalências linguísticas, deverão ser assinalados: -1 quando considerar que o item não possui equivalência com o instrumento original e +1 quando julgar ser o item equivalente à versão original, e haverá um campo para adição de comentários. Na avaliação dos domínios deverão ser marcados: CONCORDO ou NÃO CONCORDO. E para avaliação da clareza e representatividade dos itens, deverão ser assinalados: NÃO CLARO ou CLARO, e NÃO REPRESENTATIVO ou REPRESENTATIVO, respectivamente.

Risco e Desconforto: São mínimos, ou seja, você poderá sentir um desconforto visual devido a leitura do questionário e da ficha de avaliação. Para minimizar este risco, você poderá pedir ajuda aos colaboradores da pesquisa no preenchimento da ficha, além disso, o risco também poderá ser minimizado com intervalos de tempo periódicos durante a leitura. Poderá haver constrangimento por exposição dos sujeitos, e a quebra de sigilo das informações obtidas na pesquisa. Para minimizar estes riscos, o Comitê de Especialistas será convidado a participar do estudo de forma remota, através de uma plataforma digital (*Google Forms*). Garantimos sigilo referente à sua participação. Além disso, os instrumentos utilizados para coletar os dados serão identificados por códigos numéricos, garantindo assim o anonimato dos sujeitos envolvidos e permanecerão em posse da pesquisadora por um período de cinco anos conforme Resolução 466/2012 e somente a pesquisadora e a equipe de pesquisa terão acesso aos formulários preenchidos.

Rúbrica do pesquisador

Rúbrica do participante (especialista)

Os relatórios e resultados deste estudo serão apresentados sem nenhuma forma de identificação individual. Ressalta-se que não haverá riscos biológicos aos participantes da pesquisa, visto que não serão utilizados métodos invasivos para a coleta de dados.

Benefícios: Esta pesquisa consiste na possibilidade de disponibilizar um instrumento de identificação e caracterização das disfunções sexuais associadas aos sintomas do trato urinário inferior e, conseqüentemente, planejamento de ações pelos profissionais de enfermagem, possibilitando uma melhor qualidade de assistência. Além disso, você terá o benefício de participar do desenvolvimento da versão brasileira de um questionário que avalia as questões sexuais masculinas associadas aos sintomas do trato urinário inferior e o impacto na qualidade de vida. Isto poderá contribuir positivamente para sua prática clínica e científica.

Custo/reembolso para o participante: A sua participação é voluntária e não acarretará nenhuma despesa adicional e nenhum benefício financeiro. Além disso, o(a) Senhor(a) poderá retirar-se a qualquer momento do estudo. Os gastos necessários para a sua participação na pesquisa serão assumidos pela pesquisadora. E em caso de algum problema decorrente da pesquisa, você terá assegurado o direito a ressarcimento ou indenização no caso de quaisquer danos eventualmente produzidos pela pesquisa.

Confidencialidade da pesquisa: Sua identidade será mantida em segredo em todas as apresentações, publicações de artigos científicos, dissertação e qualquer outra forma pela qual este estudo for divulgado. Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa, e o material será armazenado em local seguro. A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo. Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa. Com o seu consentimento o termo será apresentado em duas vias eletrônicas, sendo que uma deverá ser assinada, escaneada e enviada para o e-mail da pesquisadora.

Rúbrica do pesquisador

Rúbrica do participante (especialista)

Assinatura do participante (especialista)

Assinatura do pesquisador

Com o seu consentimento o termo será apresentado em duas vias, uma via dele ficará com a pesquisadora e a outra com o(a) senhor(a).

Declaração de consentimento

Eu, _____,
declaro que li as informações contidas nesse documento e fui devidamente informado pelo pesquisador André Carlos Santos Ferreira, RG 00001116363 SESDEC/RO, do objetivo da pesquisa, das atividades que serão realizadas e das condições da minha participação. Concordo em participar do estudo “ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO ICIQ-MLUTSsex PARA A LÍNGUA PORTUGUESA FALADA NO BRASIL”, de forma voluntária. Foi-me garantido que posso retirar o consentimento a qualquer momento, sem que isso leve qualquer penalidade. Declaro ainda que recebi uma via do Termo de Consentimento.

Belo Horizonte, _____ de _____ de 202 ____.

Assinatura do participante (especialista)

Assinatura do pesquisador

Em caso de dúvidas de caráter ético, comunicar ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais, situado na Av. Antônio Carlos, 6627, Pampulha - Belo Horizonte - MG - CEP 31270-901 Unidade Administrativa II - 2º Andar - Sala: 2005, Telefone: (31) 3409-4592 (horário de funcionamento: de 9:00h às 11:00 e de 14:00h às 16:00h) – E-mail: coep@prpq.ufmg.br. E em caso de dúvidas relacionadas a pesquisa e procedimentos, comunicar a pesquisadora responsável.

Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Mário Penna, situado Rua Gentios, 1420, 3º andar, Bairro Luxemburgo – Belo Horizonte/MG. Fone: (31) 3299-9980. E-mail: comiteetica@mariopenna.org.br.

Responsável pelo Projeto: Profª Dra Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata.

Equipe do projeto: Profª Dra Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata e André Carlos Santos Ferreira.

Contato: Profa Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata. E-mail: lucianarfmata@gmail.com; Tel.: (31)99107-0405 e (31)3409-9857; Endereço: Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG Campus Saúde – situado na Avenida Alfredo Balena nº 190, Bairro Santa Efigênia – Belo Horizonte – MG – Brasil.

Contato: André Carlos Santos Ferreira. E-mail: andre_pvh1@hotmail.com; Tel.: (69) 99345-5613; Endereço: Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG Campus Saúde – situado na Avenida Alfredo Balena nº 190, Bairro Santa Efigênia – Belo Horizonte – MG – Brasil.

Agradeço a sua colaboração e solicito a declaração do seu consentimento livre e esclarecido neste documento, através da sua assinatura em todas as páginas.

Rúbrica do pesquisador

Rúbrica do participante (especialista)

APÊNDICE F

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Fase de pré-teste: pacientes

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Termo de consentimento livre e esclarecido para participação em pesquisa (Decreto 93.933 de 14/01/87, Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde) – Pacientes

Nome da pesquisa: Adaptação transcultural e validação do questionário ICIQ-MLUTSsex para a língua portuguesa falada no Brasil.

Pesquisadora responsável: Profa. Dra. Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata.

Equipe de Pesquisa: Profa. Dra. Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata e André Carlos Santos Ferreira.

Promotor da Pesquisa: Universidade Federal de Minas Gerais.

Objetivo: O senhor está sendo convidado a participar de uma pesquisa que tem como objetivo disponibilizar um instrumento de avaliação das disfunções sexuais associadas aos sintomas do trato urinário inferior e o impacto na qualidade de vida (ICIQ-MLUTSsex).

Procedimento: Caso o senhor concorde em participar, a pesquisa consistirá em responder perguntas relacionadas à sua situação de saúde, aos sintomas urinários, às disfunções sexuais e questões sociodemográficas, divididas em dois instrumentos de coleta de dados: questionário sociodemográfico e clínico e o questionário ICIQ-MLUTSsex. A entrevista será realizada por um(a) Enfermeiro(a), treinado(a) por mim, responsável pelo projeto. A sua participação neste estudo é importante, uma vez que muitos pacientes com sintomas do trato urinário inferior apresentam disfunções sexuais, o que pode comprometer sua qualidade de vida. Desta forma, identificar a presença dessas disfunções nesses pacientes, pode colaborar para a melhoria e planejamento da assistência de enfermagem prestada diminuindo os impactos na qualidade de vida do paciente.

Risco e Desconforto: São mínimos, e estão relacionados a risco de constrangimento por exposição dos participantes, e a quebra de sigilo das informações obtidas na pesquisa. Para minimizar estes riscos, a coleta de dados será realizada em ambiente reservado, calmo e tranquilo.

Rúbrica do pesquisador

Rúbrica do participante

Em caso de qualquer risco ou dano emocional em decorrência do estudo, está garantido o encaminhamento para atendimento psicológico especializado custeado pela equipe de pesquisa. Os questionários serão identificados através de letras e números, não sendo possível a associação nominal, e permanecerão em posse da pesquisadora por período de cinco anos e, após, serão incinerados. Os relatórios e resultados deste estudo serão apresentados sem nenhuma forma de identificação individual. Sendo assim, os riscos referentes à participação dos sujeitos neste estudo são mínimos. Ressalta-se que os riscos biológicos aos participantes da pesquisa serão mínimos, visto que não serão utilizados métodos invasivos para a coleta de dados. Mediante ao contexto da pandemia da Covid-19, medidas sanitárias serão realizadas para minimizar o risco de contaminação. O senhor receberá máscara cirúrgica e álcool em gel. A pesquisadora fará uso de capote impermeável, máscara cirúrgica e luva descartável durante todo o período do encontro presencial.

Benefícios: Esta pesquisa consiste na possibilidade de disponibilizar um instrumento de identificação e caracterização das disfunções sexuais associadas aos sintomas do trato urinário inferior e, conseqüentemente, planejamento de ações pelos profissionais de enfermagem, possibilitando uma melhor qualidade de assistência.

Você terá o benefício de esclarecer suas dúvidas sobre os sintomas do trato urinário inferior, suas causas e tratamentos com o pesquisador, e se for identificado algum sintoma que altere sua qualidade de vida e com repercussões clínicas, o senhor poderá ser encaminhado para um serviço específico, dependendo do sintoma.

Em caso de algum problema que você possa ter relacionado com a pesquisa, você terá direito a assistência gratuita que será prestada na forma de tratamento sem ônus a ser providenciado pela pesquisadora responsável Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata.

Custo/reembolso para o participante: Sua participação no estudo é voluntária, não envolve qualquer tipo de despesa adicional, pois as entrevistas serão agendadas de acordo com o seu retorno médico e não envolve nenhum benefício financeiro.

Confidencialidade da pesquisa: Sua identidade será mantida em segredo em todas as apresentações, publicações e qualquer outra forma pela qual este estudo for divulgado. Os instrumentos de coleta de dados serão identificados por códigos numéricos, garantindo assim o anonimato dos sujeitos envolvidos, e permanecerão em posse da pesquisadora

Rúbrica do pesquisador

Rúbrica do participante

por período de cinco anos a contar do dia de hoje e, após, serão incinerados. Além disso, o senhor poderá retirar-se a qualquer momento do estudo, sendo que a desistência não causará nenhum prejuízo à sua saúde ou ao seu bem estar. Os gastos necessários para a sua participação na pesquisa serão assumidos pelos pesquisadores. Está prevista a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, sendo os recursos destinados pela pesquisadora.

Assinatura do participante

Assinatura do pesquisador

Com o seu consentimento o termo será apresentado em duas vias, uma via dele ficará com a pesquisadora e a outra com o senhor.

Declaração de consentimento

Eu, _____,
declaro que li as informações contidas nesse documento e fui devidamente informado pelo pesquisador André Carlos Santos Ferreira, RG 00001116363 SESDEC/RO, do objetivo da pesquisa, das atividades que serão realizadas e das condições da minha participação. Concordo em participar do estudo “ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO ICIQ-MLUTSsex PARA A LÍNGUA PORTUGUESA FALADA NO BRASIL”, de forma voluntária. Foi-me garantido que posso retirar o consentimento a qualquer momento, sem que isso leve qualquer penalidade. Declaro ainda que recebi uma via do Termo de Consentimento.

Belo Horizonte, _____ de _____ de 202____.

Assinatura do participante

Assinatura do pesquisador

Em caso de dúvidas de caráter ético, comunicar ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais, situado na Av. Antônio Carlos, 6627, Pampulha - Belo Horizonte - MG - CEP 31270-901 Unidade Administrativa II - 2º Andar - Sala: 2005, Telefone: (31) 3409-4592 (horário de funcionamento: de 9:00h às 11:00 e de 14:00h às 16:00h) – E-mail: coep@prpq.ufmg.br. E em caso de dúvidas relacionadas a pesquisa e procedimentos, comunicar a pesquisadora responsável.

Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Mário Penna, situado Rua Gentios, 1420, 3º andar, Bairro Luxemburgo – Belo Horizonte/MG. Fone: (31) 3299-9980. E-mail: comiteetica@mariopenna.org.br.

Responsável pelo Projeto: Profª Dra Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata.

Equipe do projeto: Profª Dra Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata e André Carlos Santos Ferreira.

Contato: Profa Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata. E-mail: lucianarfmata@gmail.com; Tel.: (31)99107-0405 e (31)3409-9857; Endereço: Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG Campus Saúde – situado na Avenida Alfredo Balena nº 190, Bairro Santa Efigênia – Belo Horizonte – MG – Brasil.

Contato: André Carlos Santos Ferreira. E-mail: andre_pvh1@hotmail.com; Tel.: (69) 99345-5613; Endereço: Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG Campus Saúde – situado na Avenida Alfredo Balena nº 190, Bairro Santa Efigênia – Belo Horizonte – MG – Brasil.

Agradeço a sua colaboração e solicito a declaração do seu consentimento livre e esclarecido neste documento, através da sua assinatura em todas as páginas.

Rúbrica do pesquisador

Rúbrica do participante

APÊNDICE G

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Fase de validação: pacientes

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Termo de consentimento livre e esclarecido para participação em pesquisa (Decreto 93.933 de 14/01/87, Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde) – Pacientes

Nome da pesquisa: Adaptação transcultural e validação do questionário ICIQ-MLUTSsex para a língua portuguesa falada no Brasil.

Pesquisadora responsável: Profa. Dra. Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata.

Equipe de Pesquisa: Profa. Dra. Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata e André Carlos Santos Ferreira.

Promotor da Pesquisa: Universidade Federal de Minas Gerais.

Objetivo: O senhor está sendo convidado a participar de uma pesquisa que tem como objetivo disponibilizar um instrumento de avaliação das disfunções sexuais associadas aos sintomas do trato urinário inferior e o impacto na qualidade de vida (ICIQ-MLUTSsex-Br).

Procedimento: Caso o senhor concorde em participar, a pesquisa consistirá em responder perguntas relacionadas à sua situação de saúde, aos sintomas urinários, às disfunções sexuais e questões sociodemográficas. A entrevista será realizada por um(a) Enfermeiro(a), treinado(a) por mim, responsável pelo projeto. A sua participação neste estudo é importante, uma vez que muitos pacientes com sintomas do trato urinário inferior apresentam disfunções sexuais, o que pode comprometer sua qualidade de vida. Desta forma, identificar a presença dessas disfunções nesses pacientes, pode colaborar para a melhoria e planejamento da assistência de enfermagem prestada, diminuindo os impactos na qualidade de vida do paciente.

Risco e Desconforto: São mínimos, e estão relacionados a risco de constrangimento por exposição dos participantes, e a quebra de sigilo das informações obtidas na pesquisa. Para minimizar estes riscos, a coleta de dados será realizada em ambiente reservado, calmo e tranquilo. Em caso de qualquer risco ou dano emocional em decorrência do estudo, está garantido o encaminhamento para atendimento psicológico especializado

Rúbrica do pesquisador

Rúbrica do participante

custeado pela equipe de pesquisa. Os questionários serão identificados através de letras e números, não sendo possível a associação nominal, e permanecerão em posse da pesquisadora por período de cinco anos e, após, serão incinerados. Os relatórios e resultados deste estudo serão apresentados sem nenhuma forma de identificação individual. Sendo assim, os riscos referentes à participação dos sujeitos neste estudo são mínimos. Ressalta-se que os riscos biológicos aos participantes da pesquisa serão mínimos, visto que não serão utilizados métodos invasivos para a coleta de dados. Mediante ao contexto da pandemia da Covid-19, medidas sanitárias serão realizadas para minimizar o risco de contaminação. O senhor receberá máscara cirúrgica e álcool em gel. A pesquisadora fará uso de capote impermeável, máscara cirúrgica e luva descartável durante todo o período do encontro presencial.

Benefícios: Esta pesquisa consiste na possibilidade de disponibilizar um instrumento de identificação e caracterização das disfunções sexuais associadas aos sintomas do trato urinário inferior e, conseqüentemente, planejamento de ações pelos profissionais de enfermagem, possibilitando uma melhor qualidade de assistência.

Você terá o benefício de esclarecer suas dúvidas sobre os sintomas do trato urinário inferior, suas causas e tratamentos com o pesquisador, e se for identificado algum sintoma que altere sua qualidade de vida e com repercussões clínicas, o senhor poderá ser encaminhado para um serviço específico, dependendo do sintoma.

Em caso de algum problema que você possa ter relacionado com a pesquisa, você terá direito a assistência gratuita que será prestada na forma de tratamento sem ônus a ser providenciado pela pesquisadora responsável Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata.

Custo/reembolso para o participante: Sua participação no estudo é voluntária, não envolve qualquer tipo de despesa adicional, pois as entrevistas serão agendadas de acordo com o seu retorno médico e não envolve nenhum benefício financeiro.

Confidencialidade da pesquisa: Sua identidade será mantida em segredo em todas as apresentações, publicações e qualquer outra forma pela qual este estudo for divulgado. Os instrumentos de coleta de dados serão identificados por códigos numéricos, garantindo assim o anonimato dos sujeitos envolvidos, e permanecerão em posse da pesquisadora por período de cinco anos a contar do dia de hoje e, após, serão incinerados. Além disso, o senhor poderá retirar-se a qualquer momento do estudo, sendo que a desistência não

Rúbrica do pesquisador

Rúbrica do participante

causará nenhum prejuízo à sua saúde ou ao seu bem estar. Os gastos necessários para a sua participação na pesquisa serão assumidos pelos pesquisadores. Está prevista a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, sendo os recursos destinados pela pesquisadora.

Assinatura do participante

Assinatura do pesquisador

Com o seu consentimento o termo será apresentado em duas vias, uma via dele ficará com a pesquisadora e a outra com o senhor.

Declaração de consentimento

Eu, _____,
declaro que li as informações contidas nesse documento e fui devidamente informado pelo pesquisador André Carlos Santos Ferreira, RG 00001116363 SESDEC/RO, do objetivo da pesquisa, das atividades que serão realizadas e das condições da minha participação. Concordo em participar do estudo “ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO ICIQ-MLUTSsex PARA A LÍNGUA PORTUGUESA FALADA NO BRASIL”, de forma voluntária. Foi-me garantido que posso retirar o consentimento a qualquer momento, sem que isso leve qualquer penalidade. Declaro ainda que recebi uma via do Termo de Consentimento.

Belo Horizonte, _____ de _____ de 202____.

Assinatura do participante

Assinatura do pesquisador

Em caso de dúvidas de caráter ético, comunicar ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais, situado na Av. Antônio Carlos, 6627, Pampulha - Belo Horizonte - MG - CEP 31270-901 Unidade Administrativa II - 2º Andar - Sala: 2005, Telefone: (31) 3409-4592 (horário de funcionamento: de 9:00h às 11:00 e de 14:00h às 16:00h) – E-mail: coep@prpq.ufmg.br. E em caso de dúvidas relacionadas a pesquisa e procedimentos, comunicar a pesquisadora responsável.

Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Mário Penna, situado Rua Gentios, 1420, 3º andar, Bairro Luxemburgo – Belo Horizonte/MG. Fone: (31) 3299-9980. E-mail: comiteetica@mariopenna.org.br.

Responsável pelo Projeto: Profª Dra Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata.

Equipe do projeto: Profª Dra Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata e André Carlos Santos Ferreira.

Contato: Profa Luciana Regina Ferreira Pereira da Mata. E-mail: lucianarfmata@gmail.com; Tel.: (31)99107-0405 e (31)3409-9857; Endereço: Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG Campus Saúde – situado na Avenida Alfredo Balena nº 190, Bairro Santa Efigênia – Belo Horizonte – MG – Brasil.

Contato: André Carlos Santos Ferreira. E-mail: andre_pvh1@hotmail.com; Tel.: (69) 99345-5613; Endereço: Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG Campus Saúde – situado na Avenida Alfredo Balena nº 190, Bairro Santa Efigênia – Belo Horizonte – MG – Brasil.

Agradeço a sua colaboração e solicito a declaração do seu consentimento livre e esclarecido neste documento, através da sua assinatura em todas as páginas.

Rúbrica do pesquisador

Rúbrica do participante

APÊNDICE H

AVALIAÇÃO QUALITATIVA DO QUESTIONÁRIO ICIQ-MLUTSsex PELO PÚBLICO-ALVO



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

Nº identificador: _____

Data: ____/____/____

Tempo de resposta do questionário ICIQ-MLUTSsex: _____

AVALIAÇÃO QUALITATIVA DO QUESTIONÁRIO ICIQ-MLUTSsex

Prezado(a) participante,

Estamos avaliando um questionário que pretende avaliar as disfunções sexuais masculinas associadas aos sintomas do trato urinário inferior e o impacto na qualidade de vida, e para isso precisamos de sua valiosa ajuda.

Neste momento o participante deverá dizer se entendeu cada item do questionário ICIQ-MLUTSsex, dizer se cada pergunta é importante e se a escrita ficou realmente clara para entendimento.

1º passo: a pergunta deverá ser lida pelo entrevistador e respondida pelo participante.

2º passo: o participante deverá responder se considera que a pergunta é importante para avaliar sua disfunção sexual.

3º passo: o participante deverá responder se a forma como a pergunta foi escrita ficou clara para o seu entendimento, ou seja, se entendeu a pergunta.

4º passo: o participante deverá responder se as opções de resposta para cada pergunta estão claras e fáceis de serem escolhidas.

5º passo: o participante poderá fazer alguma sugestão ou observação com relação aos itens.

6º passo: o participante deverá responder se achou o tamanho da letra adequado.

7º passo: o participante deverá responder se achou o tamanho do questionário adequado.

Nº	Item do ICIQ-MLUTSsex	Você considera essa pergunta importante para avaliar a sua disfunção sexual?	Você compreendeu a escrita dessa pergunta, ou seja, está clara o suficiente para o seu entendimento?	As opções de resposta para esta pergunta estão claras e fáceis de serem escolhidas?	O senhor tem alguma sugestão ou observação para esta pergunta?
1	->Você tem ereções?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	->
2	->O quanto isto é problemático para você?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	->
3	->Você tem ejaculação de sêmen (esperma)?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	->
4	->Você sente dor durante a ejaculação?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	->
5	->O quanto você sente que sua vida sexual foi prejudicada por seus sintomas urinários?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	->
6	->Caso você não tenha vida sexual ativa, há quanto	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	->

	tempo ela foi interrompida?				
--	-----------------------------	--	--	--	--

7. O senhor acha que o tamanho da letra é adequado?

SIM

NÃO

8. O senhor acha que o tamanho do questionário é adequado?

SIM

NÃO

OUTRAS SUGESTÕES

COMENTÁRIOS

APÊNDICE I

VERSÃO PRÉ-FINAL DO QUESTIONÁRIO ICIQ-MLUTSsex

Número inicial

ICIQ-MLUTSsex
CONFIDENCIAL

DIA MÊS ANO
Data de hoje

Questões sexuais

Ficariamos muito gratos se você pudesse responder às perguntas seguintes, pensando em como tem estado, em média, ao longo das ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS.

Por favor escreva sua data de nascimento:

DIA MÊS ANO

<p>1a. Você tem ereções? <i>(Marque uma resposta)</i></p>	<p>não, não tenho ereções <input type="checkbox"/> 3</p> <p>sim, com rigidez bastante diminuída <input type="checkbox"/> 2</p> <p>sim, com rigidez diminuída <input type="checkbox"/> 1</p> <p>sim, com rigidez normal <input type="checkbox"/> 0</p>
<p>1b. O quanto isto é problemático para você?</p>	<p>é um problema sério <input type="checkbox"/> 3</p> <p>algumas vezes é um problema <input type="checkbox"/> 2</p> <p>raramente é um problema <input type="checkbox"/> 1</p> <p>não é um problema <input type="checkbox"/> 0</p>
<p>2a. Você tem ejaculação de sêmen?</p>	<p>não tenho ejaculações <input type="checkbox"/> 3</p> <p>sim, quantidade bastante diminuída <input type="checkbox"/> 2</p> <p>sim, quantidade diminuída <input type="checkbox"/> 1</p> <p>sim, quantidade normal <input type="checkbox"/> 0</p>
<p>2b. O quanto isto é problemático para você?</p>	<p>é um problema sério <input type="checkbox"/> 3</p> <p>algumas vezes é um problema <input type="checkbox"/> 2</p> <p>raramente é um problema <input type="checkbox"/> 1</p> <p>não é um problema <input type="checkbox"/> 0</p>
<p>3a. Você sente dor durante a ejaculação de sêmen?</p>	<p>sim, dor intensa <input type="checkbox"/> 3</p> <p>sim, dor moderada <input type="checkbox"/> 2</p> <p>sim, dor leve <input type="checkbox"/> 1</p> <p>não <input type="checkbox"/> 0</p>
<p>3b. O quanto isto é problemático para você?</p>	<p>é um problema sério <input type="checkbox"/> 3</p> <p>algumas vezes é um problema <input type="checkbox"/> 2</p> <p>raramente é um problema <input type="checkbox"/> 1</p> <p>não é um problema <input type="checkbox"/> 0</p>
<p>4a. O quanto você sente que sua vida sexual foi prejudicada por seus sintomas urinários?</p>	<p>muito <input type="checkbox"/> 3</p> <p>um pouco <input type="checkbox"/> 2</p> <p>muito pouco <input type="checkbox"/> 1</p> <p>nada <input type="checkbox"/> 0</p>
<p>4b. O quanto isto é problemático para você?</p>	<p>é um problema sério <input type="checkbox"/> 3</p> <p>algumas vezes é um problema <input type="checkbox"/> 2</p> <p>raramente é um problema <input type="checkbox"/> 1</p> <p>não é um problema <input type="checkbox"/> 0</p>

© ICSmale

Muito obrigado por responder a essas perguntas.

APÊNDICE J

VERSÃO BRASILEIRA DO QUESTIONÁRIO ICIQ-MLUTSsex

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

Número inicial

ICIQ-MLUTSsex
CONFIDENCIAL

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

DIA MÊS ANO
Data de hoje

Questões sexuais

Ficariamos muito gratos se você pudesse responder às perguntas seguintes, pensando em como tem estado, em média, ao longo das ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS.

Por favor escreva sua data de nascimento:

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

DIA MÊS ANO

1a.	Você tem ereções (pênis duro)? (Marque uma resposta)	não, não tenho ereções	<input type="checkbox"/>	3
		sim, com rigidez bastante diminuída	<input type="checkbox"/>	2
		sim, com rigidez diminuída	<input type="checkbox"/>	1
		sim, com rigidez normal	<input type="checkbox"/>	0
1b.	O quanto isto é problemático para você?	é um problema sério	<input type="checkbox"/>	3
		algumas vezes é um problema	<input type="checkbox"/>	2
		raramente é um problema	<input type="checkbox"/>	1
		não é um problema	<input type="checkbox"/>	0

2a.	Você tem ejaculação de sêmen (você goza)?	não tenho ejaculações	<input type="checkbox"/>	3
		sim, quantidade bastante diminuída	<input type="checkbox"/>	2
		sim, quantidade diminuída	<input type="checkbox"/>	1
		sim, quantidade normal	<input type="checkbox"/>	0
2b.	O quanto isto é problemático para você?	é um problema sério	<input type="checkbox"/>	3
		algumas vezes é um problema	<input type="checkbox"/>	2
		raramente é um problema	<input type="checkbox"/>	1
		não é um problema	<input type="checkbox"/>	0

3a.	Você sente dor durante a ejaculação de sêmen (ao gozar)?	sim, dor intensa	<input type="checkbox"/>	3
		sim, dor moderada	<input type="checkbox"/>	2
		sim, dor leve	<input type="checkbox"/>	1
		não	<input type="checkbox"/>	0
3b.	O quanto isto é problemático para você?	é um problema sério	<input type="checkbox"/>	3
		algumas vezes é um problema	<input type="checkbox"/>	2
		raramente é um problema	<input type="checkbox"/>	1
		não é um problema	<input type="checkbox"/>	0

4a.	O quanto você sente que sua vida sexual foi prejudicada por seus sintomas urinários?	muito	<input type="checkbox"/>	3
		um pouco	<input type="checkbox"/>	2
		muito pouco	<input type="checkbox"/>	1
		nada	<input type="checkbox"/>	0
4b.	O quanto isto é problemático para você?	é um problema sério	<input type="checkbox"/>	3
		algumas vezes é um problema	<input type="checkbox"/>	2
		raramente é um problema	<input type="checkbox"/>	1
		não é um problema	<input type="checkbox"/>	0

© ICSmale

Muito obrigado por responder a essas perguntas.

ANEXO A

Autorização para adaptação transcultural e validação do ICIQ-MLUTSsex para a língua portuguesa falada no Brasil

← [EXTERNO] Proposta de adaptação transcultural e validação do ICIQ-MLUTS 5

Traduzir a mensagem para: Português (Brasil) | Nunca traduzir do: Inglês

 André Carlos
Seg, 09/08/2021 10:07

Para: Megan Pardoe; Luciana da Mata

Hello Megan Pardoe!

In a conversation with my advisor (who reads us in copy), she suggested we try to authorize one of the following questionnaires: ICIQ-MLUTSsex or the ICIQ-MLUTS LF.

Is one of these questionnaires available for adaptation and validation into Brazilian Portuguese?

In advance, thank you very much.

Graciously,

André Carlos Santos Ferreira
Enfermeiro Intensivista
Professor Substituto - EEAN/UFRJ
Mestrando em Enfermagem - Escola de Enfermagem UFMG
(69) 99345-5613
Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/5401507883266603>

← [EXTERNO] Proposta de Adaptação Intercultural e Validação do ICIQ-MLUTS 5

 ICIQ Methodology 0521....
37 KB

 ICIQ-MLUTSsex (UK Engli...
64 KB

2 anexos (101 KB) Baixar tudo Salvar tudo no OneDrive

Dear André,

Yes that is correct the ICIQ will be involved in the review of the back translation. So you will need to complete the translation and back translation before sending to me to be reviewed. We have updated our methodology to make it clear so I have attached this for you to take a look at.

I have also attached the ICIQ-MLUTSsex English version for you to use to base your translation on.

With regards to recommending a company to carry out the translation and back translation we would recommend MAPI or Transperfect however it is not mandatory to use either of these companies.

I hope this helps and if there is anything else I can help with please let me know. I look forward to receiving your back translation for review.

Best wishes,
Megan

Megan Pardoe
Research Assistant

ANEXO B

Autorização para *assembly* e validação do ICIQ-MLUTSsex para a língua portuguesa falada no Brasil



Paul Abrams <paul.abrams@bui.ac.uk>

Para: Você

Cc: Alan Uren; Paul Abrams; Nikki Cotterill



Seg, 12/12/2022 11:38

Dear Andre Carlos,

I am happy to give you permission on behalf of the authors to proceed along the lines described by Dr Uren and Prof Cotterill.

Yours

Paul Abrams

Paul Abrams

Honorary Professor of Urology, University of Bristol;

Consultant Urological Surgeon, Bristol Urological Institute, Southmead Hospital;

Chair of Trustees, Bristol Health Research Charity;

ANEXO C

APRECIÇÃO E APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UFMG E DO INSTITUTO MÁRIO PENNA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO ICIO-MLUTSsex PARA A LÍNGUA PORTUGUESA FALADA NO BRASIL

Pesquisador: luciana regina ferreira da mata

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55602622.5.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.287.948

Apresentação do Projeto:

Resposta apresentadas as diligências apontadas no parecer de número 5.255.495, para a aprovação de projeto de pesquisa intitulado "ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO ICIO-MLUTSsex PARA A LÍNGUA PORTUGUESA FALADA NO BRASIL", registrado na Plataforma Brasil sob o número de CAAE 55602622.5.0000.5149

As diligências apresentadas foram:

Necessidade de trocar o termo "cópia" por "via", no TCLE: Termo "cópia" foi utilizado ao invés de "via", conforme recomenda a Resolução CNS 466/12, para assegurar legitimidade legal do documento;

Colocação de campo de rubrica nas páginas do TCLE com indicação onde será a rubrica do participante e onde será a rubrica do pesquisador;

Colocação de email do pesquisador;

Modificar o texto do TCLE "Em caso de dúvida, comunicar a pesquisadora responsável ou ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais, situado na Av. Antônio Carlos, 6627, Pampulha - Belo Horizonte - MG - CEP 31270-901 Unidade Administrativa II - 2º Andar - Sala: 2005. Telefone: (31) 3409-4592 (horário de funcionamento: de 9:00h às 11:00h e de 14:00h às 16:00h) - E-mail: coep@prpq.ufmg.br." pois o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais, deverá ser contactado somente em caso de dúvidas éticas.

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 - 2º Andar - Sala 2005 - Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 5.267/948

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Realizar a adaptação transcultural e validação do questionário ICIQ-MLUTSsex para a língua portuguesa falada no Brasil.

Objetivo Secundário:

- Realizar a tradução do ICIQ-MLUTSsex;
- Verificar a validade de conteúdo do ICIQ-MLUTSsex, por meio das equivalências linguísticas;
- Realizar o pré-teste do ICIQ-MLUTSsex traduzido para a língua portuguesa falada no Brasil;
- Verificar a validade de constructo do ICIQ-MLUTSsex, a partir da análise da estrutura interna do instrumento, por meio da análise fatorial confirmatória, e pelo teste de hipóteses, por meio da validade concorrente convergente;
- Verificar a confiabilidade do instrumento adaptado, a partir da estabilidade (teste-reteste) e consistência interna (alfa de Cronbach e ômega de McDonald) de seus itens;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios estão inalterados em relação à versão atual do projeto anteriormente avaliado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As modificações sugeridas nos TCLEs foram atendidas pelos pesquisadores conforme solicitado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Destacar que os demais documentos anteriores são válidos, à exceção de documentos que obrigatoriamente tenham sido substituídos.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprova-se a pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627, 2º Andar, Sala 2005, Campus Pampulha
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE E-mail: ccep@pbc.ufmg.br
 Telefone: (31)3409-4592

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer 3.267/2022

pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1845587.pdf	09/03/2022 16:29:54		Aceito
Outros	Carta_resposta.pdf	09/03/2022 16:28:37	ANDRÉ CARLOS SANTOS FERREIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_oficial_alterado.pdf	09/03/2022 16:27:08	ANDRÉ CARLOS SANTOS FERREIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_alterado.pdf	09/03/2022 16:25:32	ANDRÉ CARLOS SANTOS FERREIRA	Aceito
Outros	declaracao_de_exclusao_huclff.pdf	04/02/2022 15:21:35	ANDRÉ CARLOS SANTOS FERREIRA	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia.pdf	04/02/2022 14:59:08	ANDRÉ CARLOS SANTOS FERREIRA	Aceito
Outros	Parecer_Camara_Departamental.pdf	04/02/2022 14:46:26	ANDRÉ CARLOS SANTOS FERREIRA	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	04/02/2022 12:03:01	ANDRÉ CARLOS SANTOS FERREIRA	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	04/02/2022 12:02:00	ANDRÉ CARLOS SANTOS FERREIRA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_assinada.pdf	04/02/2022 11:58:37	ANDRÉ CARLOS SANTOS FERREIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

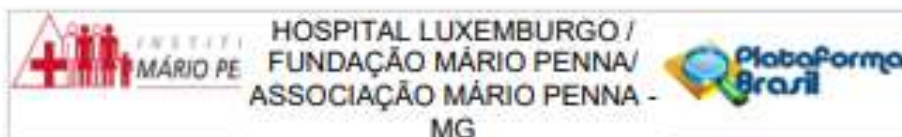
Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 12 de Março de 2022

Assinado por:
Crissia Carem Palva Fontinha
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627, 2º Andar, Sala 2005, Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
UF: MG Município: BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4532 E-mail: conep@ppq.ufmg.br



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO ICIQ-MLUTSsex PARA A LÍNGUA PORTUGUESA FALADA NO BRASIL

Pesquisador: luciana regina ferreira da mata

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 55602622.5.3001.5121

Instituição Proponente: ASSOCIACAO MARIO PENNA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.378.236

Apresentação do Projeto:

Projeto de Pesquisa:

ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO ICIQ-MLUTSsex PARA A LÍNGUA PORTUGUESA FALADA NO BRASIL

- Projeto de Pesquisa aprovado pelo Parecer Consubstanciado do CEP-UFMG de número 5.287.948, datado de 12/03/2022.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

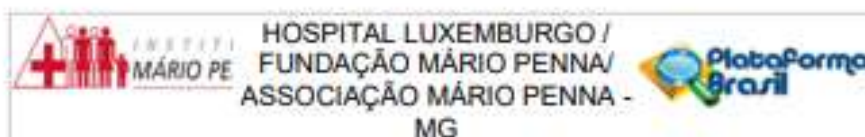
Realizar a adaptação transcultural e validação do questionário ICIQ-MLUTSsex para a língua portuguesa falada no Brasil.

Objetivo Secundário:

-Realizar a tradução do ICIQ-MLUTSsex;

-Verificar a validade de conteúdo do ICIQ-MLUTSsex, por meio das equivalências linguísticas;

Endereço: Rua Getúlio, nº 1430
 Bairro: Luxemburgo CEP: 30.380-472
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3299-6060 Fax: (31)3299-0943 E-mail: conit@wica@mariopenna.org.br



Continuação do Protocolo: 0.376.238

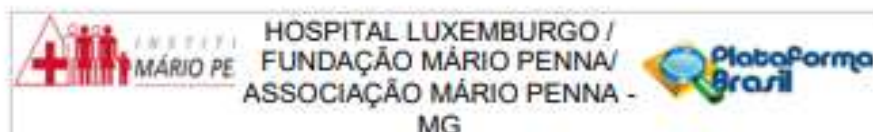
- Realizar o pré-teste do ICIQ-MLUTSsex traduzido para a língua portuguesa falada no Brasil;
- Verificar a validade do constructo do ICIQ-MLUTSsex, a partir da análise da estrutura interna do instrumento, por meio da análise fatorial confirmatória, e pelo teste de hipóteses, por meio da validade concorrente convergente;
- Verificar a confiabilidade do instrumento adaptado, a partir da estabilidade (teste-reteste) e consistência interna (alfa de Cronbach e ômega de McDonald) de seus itens;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos para os pacientes são mínimos, e estão relacionados a riscos de constrangimento por exposição dos participantes, e a quebra de sigilo das informações obtidas na pesquisa. Para minimizar estes riscos, a coleta de dados será realizada em ambiente reservado, calmo e tranquilo. Em caso de qualquer risco ou dano emocional em decorrência do estudo, está garantido o encaminhamento para atendimento psicológico especializado custeado pela equipe de pesquisa. Ressalta-se que os riscos biológicos aos participantes da pesquisa serão mínimos, visto que não serão utilizados métodos invasivos para a coleta de dados. Mediante ao contexto da pandemia da Covid-19, medidas sanitárias serão realizadas para minimizar o risco de contaminação. O participante receberá máscara cirúrgica e álcool em gel. A pesquisadora fará uso de capote impermeável, máscara cirúrgica e luva descartável durante todo o período do encontro presencial. Os riscos para os especialistas são mínimos, e estão relacionados a risco de constrangimento por exposição dos sujeitos, e a quebra de sigilo das informações obtidas na pesquisa. Para minimizar estes riscos, o Comitê de Especialistas será convidado a participar do estudo de forma remota, através de uma plataforma digital (Google Forms). Será enviada uma cartaconvite via e-mail, e o mesmo receberá uma planilha eletrônica para avaliação do instrumento. Garantimos sigilo referente à participação dos especialistas. Além disso, os instrumentos utilizados para coletar os dados serão identificados por códigos numéricos, garantindo assim o anonimato dos sujeitos envolvidos e permanecerão em posse da pesquisadora por um período de cinco anos conforme Resolução 486/2012 e orientações do COEP/UFMG e somente a pesquisadora e a equipe de pesquisa terão acesso aos formulários preenchidos. Os relatórios e resultados deste estudo serão apresentados sem nenhuma forma de identificação individual.

Endereço: Rua Genésio, nº 1430 CEP: 30.380-472
 Bairro: Luxemburgo
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3299-8680 Fax: (31)3299-9943 E-mail: coordetica@mariopenna.org.br



Continuação do Protocolo: S.376.236

10 a 14 dias entre o teste e o reteste (ALEXANDRE, et. al., 2013; SOUZA, 2017). Também será realizada a medida de consistência interna dos itens do questionário, calculada pelo alfa de Cronbach.

Desfecho Primário:

Os resultados desta pesquisa poderão possibilitar melhorias na assistência aos pacientes com disfunções sexuais, uma vez que, a partir da disponibilização desse instrumento capaz de avaliar de forma específica as questões sexuais associadas aos sintomas do trato urinário inferior e o impacto na qualidade de vida, a assistência ao paciente contará com uma ferramenta para auxiliar no planejamento de estratégias de redução ou resolução dessa condição.

Tamanho da Amostra no Brasil: 110.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

a) Folha de rosto: Folha de rosto assinada eletronicamente pela pesquisadora e pela UFMG. Não há folha de rosto submetida ao Instituto Mário Penna.

b) Projeto detalhado. Apresentado com a descrição de todos os pontos exigidos.

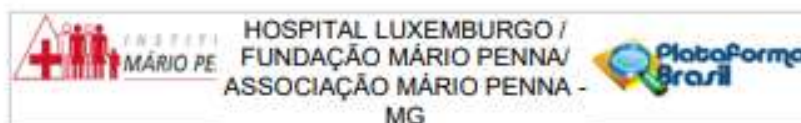
c) Declaração de compromisso do(s) pesquisador(es) responsável(is): Não apresentada. Apesar da pesquisadora principal declarar o seu compromisso com os princípios éticos da pesquisa na carta de anuência, não há declaração dos demais pesquisadores.

d) Orçamento financeiro: Apresentado no corpo do projeto e em documento próprio.

e) Cronograma: Apresentado no corpo do projeto e em documento próprio. Previsão de recrutamento dos participantes para maio de 2022.

f) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): TCLE apresentado com campos para rubrica e endereço do CEP-IMP, além do contato dos pesquisadores.

Endereço: Rua Genóios, nº 1430
 Bairro: Luxemburgo CEP: 30.380-472
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3299-6660 Fax: (31)3299-8943 E-mail: contataetica@mariopenna.org.br



Continuação do Parecer: 5.379.238

g) Carta de anuência: Apresentada carta de anuência devidamente assinada.

j) Outros documentos: Apresentar o questionário que será adaptado para a língua portuguesa.

Recomendações:

- Declaração de compromisso do(s) pesquisador(es): Providenciar declaração de compromisso com a assinatura de todos os pesquisadores envolvidos nesta pesquisa. Incluir no documento o nome completo, a função dentro do estudo e a assinatura.

- Apresentar questionário a ser adaptado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Solicitamos que as sugestões descritas no campo de recomendações sejam submetidas a este CEP como notificação.

Considerações Finais a critério do CEP:

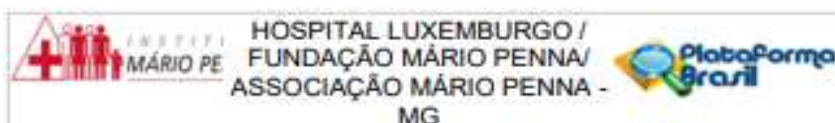
Diante do exposto, o CEP do Instituto Mário Penna, de acordo com as atribuições definidas na Resolução 468/12 e na Norma Operacional 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda de pesquisa supracitada.

Recomendamos envio de relatórios semestrais a respeito do estudo ao CEP do IMP-HL.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Carta_resposta.pdf	09/03/2022 16:28:37	ANDRÉ CARLOS SANTOS FERREIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_oficial_alterado.pdf	09/03/2022 16:27:08	ANDRÉ CARLOS SANTOS FERREIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	tcle_alterado.pdf	09/03/2022 16:25:32	ANDRÉ CARLOS SANTOS FERREIRA	Aceito

Endereço: Rua Getúlio, nº 1420
 Bairro: Luxemburgo CEP: 30.380-472
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3299-8880 Fax: (31)3299-9943 E-mail: comissao@mario-penna.org.br



Continuação do Parecer: 5.376.296

Justificativa de Ausência	tcde_alterado.pdf	09/03/2022 16:25:32	ANDRÉ CARLOS SANTOS FERREIRA	Aceito
Outros	declaracao_de_exclusao_huoff.pdf	04/02/2022 15:21:35	ANDRÉ CARLOS SANTOS FERREIRA	Aceito
Outros	Carta_de_anuência.pdf	04/02/2022 14:59:08	ANDRÉ CARLOS SANTOS FERREIRA	Aceito
Outros	Parecer_Camara_Departamental.pdf	04/02/2022 14:46:26	ANDRÉ CARLOS SANTOS FERREIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 29 de Abril de 2022

Assinado por:
JONY MARQUES GERALDO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Genés, nº 1430
Bairro: Luxemburgo CEP: 30.380-472
UF: MG Município: BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3299-9680 Fax: (31)3299-9943 E-mail: comfetic@marcopenna.org.br

ANEXO D

International Consultation on Incontinence Questionnaire Male Sexual Matters Associated with Lower Urinary Tract Symptoms Module (ICIQ-MLUTSsex)

(FRANKEL, et al, 1998; DONOVAN, et al, 1996)

<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Initial number	ICIQ-MLUTSsex 0705 CONFIDENTIAL	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DAY MONTH YEAR Today's date
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Sexual matters

We would be grateful if you could answer the following questions, thinking about how you have been, on average, over the **PAST FOUR WEEKS**.

1. Please write in your date of birth:

<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
DAY	MONTH	YEAR

2a. Do you get erections? (Tick one box)	yes, with normal rigidity <input type="checkbox"/> 0 yes, with reduced rigidity <input type="checkbox"/> 1 yes, with severely reduced rigidity <input type="checkbox"/> 2 no, erection not possible <input type="checkbox"/> 3
2b. How much of a problem is this for you? Please ring a number between 0 (not a problem) and 10 (a serious problem)	
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 not a problem a serious problem	

3a. Do you have an ejaculation of semen?	yes, normal quantity <input type="checkbox"/> 0 yes, reduced quantity <input type="checkbox"/> 1 yes, significantly reduced quantity <input type="checkbox"/> 2 no ejaculation <input type="checkbox"/> 3
3b. How much of a problem is this for you? Please ring a number between 0 (not a problem) and 10 (a serious problem)	
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 not a problem a serious problem	

4a. Do you have pain or discomfort during ejaculation?	no <input type="checkbox"/> 0 yes, slight pain/discomfort <input type="checkbox"/> 1 yes, moderate pain/discomfort <input type="checkbox"/> 2 yes, severe pain/discomfort <input type="checkbox"/> 3
4b. How much of a problem is this for you? Please ring a number between 0 (not a problem) and 10 (a serious problem)	
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 not a problem a serious problem	

5a. To what extent do you feel that your sex life has been spoiled by your urinary symptoms?	not at all <input type="checkbox"/> 0 a little <input type="checkbox"/> 1 somewhat <input type="checkbox"/> 2 a lot <input type="checkbox"/> 3
5b. How much of a problem is this for you? Please ring a number between 0 (not a problem) and 10 (a serious problem)	
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 not a problem a serious problem	
5c. If you have no sex life, how long ago did this stop?	years <input type="text"/> months <input type="text"/>

© ICIQ

Thank you very much for answering these questions.

ANEXO E

Quociente Sexual – Versão Masculina (QS-M)

(ABDO, 2006)

Quociente Sexual – Versão Masculina (QS-M)

Responda esse questionário, com sinceridade, baseando-se nos últimos seis meses de sua vida sexual, considerando a seguinte pontuação:

0 = nunca	3 = aproximadamente 50% das vezes
1 = raramente	4 = a maioria das vezes
2 = às vezes	5 = sempre

- Seu interesse por sexo é suficiente para você querer iniciar o ato sexual?
[] 0 [] 1 [] 2 [] 3 [] 4 [] 5
- Sua capacidade de sedução dá a você confiança de se lançar em atividade de conquista sexual?
[] 0 [] 1 [] 2 [] 3 [] 4 [] 5
- As preliminares de seu ato sexual são agradáveis e satisfazem você e sua (seu) parceira(o)?
[] 0 [] 1 [] 2 [] 3 [] 4 [] 5
- Seu desempenho sexual varia conforme sua (seu) parceira(o) seja ou não capaz de se satisfazer durante o ato sexual com você?
[] 0 [] 1 [] 2 [] 3 [] 4 [] 5
- Você consegue manter o pênis ereto (duro) o tempo que precisa para completar a atividade sexual com satisfação?
[] 0 [] 1 [] 2 [] 3 [] 4 [] 5
- Após o estímulo sexual, sua ereção é suficientemente rígida (dura) para garantir uma relação sexual satisfatória?
[] 0 [] 1 [] 2 [] 3 [] 4 [] 5
- Você é capaz de obter e manter a mesma qualidade de ereção nas várias relações sexuais que realiza em diferentes dias?
[] 0 [] 1 [] 2 [] 3 [] 4 [] 5
- Você consegue controlar a ejaculação para que seu ato sexual se prolongue o quanto você desejar?
[] 0 [] 1 [] 2 [] 3 [] 4 [] 5
- Você consegue chegar ao orgasmo nas relações sexuais que realiza?
[] 0 [] 1 [] 2 [] 3 [] 4 [] 5
- Seu desempenho sexual o estimula a fazer sexo outras vezes, em outras oportunidades?
[] 0 [] 1 [] 2 [] 3 [] 4 [] 5

Gabarito

Resultado = padrão de desempenho sexual:

82 - 100 pontos	<i>bom a excelente</i>
62 - 80 pontos	<i>regular a bom</i>
42 - 60 pontos	<i>desfavorável a regular</i>
22 - 40 pontos	<i>ruim a desfavorável</i>
0 - 20 pontos	<i>nulo a ruim</i>

Como obter o resultado:

Somar os pontos atribuídos a cada questão e multiplicar o total por 2:

$2 \times (Q_1 + Q_2 + Q_3 + Q_4 + Q_5 + Q_6 + Q_7 + Q_8 + Q_9 + Q_{10})$

(Q = questão)

ANEXO F

Escore Internacional de Sintomas Prostáticos (IPSS)

(BERGER, 1997; 1999)

Escore Internacional de Sintomas Prostáticos (I-PSS – International Prostate Symptom Score)

Questionário auto-aplicado pelo homem com sintomas de trato urinário inferior:

		Nenhuma vez	Menos que 1 vez em cada 5	Menos que a metade das vezes	Cerca de metade das vezes	Mais que a metade das vezes	Quase sempre
1	No último mês, quantas vezes você teve a sensação de não esvaziar completamente a bexiga após terminar de urinar?	0	1	2	3	4	5
2	No último mês, quantas vezes você teve de urinar novamente em menos de 2 horas após ter urinado?	0	1	2	3	4	5
3	No último mês, quantas vezes você observou que, ao urinar, parou e recomeçou várias vezes?	0	1	2	3	4	5
4	No último mês, quantas vezes você observou que foi difícil conter a urina?	0	1	2	3	4	5
5	No último mês, quantas vezes você observou que o jato urinário estava fraco?	0	1	2	3	4	5
6	No último mês, quantas vezes você teve de fazer força para começar a urinar?	0	1	2	3	4	
		Nenhuma	1 vez	2 vezes	3 vezes	4 vezes	5 vezes
7	No último mês, quantas vezes em média você teve de se levantar à noite para urinar?	0	1	2	3	4	5

Escore I-PSS

Sintomas leves: 0 a 7 pontos

Sintomas moderados: 8 a 19 pontos

Sintomas graves: 20 a 35 pontos

ANEXO G

ICIQ VALIDATION PROTOCOL

ICIQ validation protocol

Various steps are required to assure the validity and reliability of the ICIQ. All the following steps (apart from translation) will be undertaken with the English-language version of the questionnaire. In countries where other language versions are being developed, the primary tests must be undertaken and it would be advisable to carry out most or all of the optional tests.

Translation

This must be undertaken in the following ways:

1. Initial translation of the questionnaire - preferably undertaken by a bilingual native speaker of the language in question.
2. Back translation into English – preferably by a bilingual native English speaker, who was not involved in the translation stage.
3. Review of back translations by the ICIQ group and adjustment as necessary.
4. Pre-testing for equivalence using bilinguals or monolinguals

External companies/collaborators wishing to produce translations/adaptations of the ICIQ or its modules must gain prior permission from the ICIQ Development Group (contact Nikki Cotterill at nikki_cotterill@bui.ac.uk). A recognised service that employs a standard translation/adaptation policy, such as that provided by the MEDTAP International and the Centre of Outcomes, Research, and Education (CORE) or the MAPI Research Institute, can be used. The final version must be approved by the ICIQ Development Group. Only one translation per language is allowed, although more than one translation within a language/culture may be considered where regional/local differences in language or meaning occur.

Primary tests (essential)

Content/face validity

Content/face validity is the assessment of whether the questionnaire makes sense to those being measured and to experts in the clinical area. These aspects are best assessed through interviews with patients and observations of patients completing draft versions of questionnaires. At some stage, the researcher will also need to obtain the opinions of clinicians and other involved parties to check that clinically meaningful aspects are included in the questionnaire. Once the questionnaire has been developed and administered, levels of missing data can be used as an indicator of inappropriate or badly worded questions.

Internal consistency (reliability)

Internal consistency refers to the extent to which items within the questionnaire are related to each other. Internal consistency can be assessed by statistical techniques such as item-total correlations or Cronbach's alpha coefficient. Cronbach's alpha coefficient should be calculated for the total score eliminating one item at a time, and any items that significantly increase or decrease the alpha should be re-evaluated. A Cronbach's alpha in excess of 0.70 is usually considered to show adequate internal consistency.

Stability (test-retest reliability)

Particularly important for questionnaires used to examine outcome is the concept of stability - whether the questionnaire measures the same sorts of things in the same person over a period of time. Clearly, a questionnaire that cannot demonstrate that responses are stable over a short period of time in a pre-treatment sample will not be able to measure change following treatment accurately. Stability is commonly assessed by a test-retest analysis, where the questionnaire is given to the same set of respondents twice, usually with an interval of two to six weeks. The interval should be chosen so that symptoms are unlikely to have changed and respondents will not be able to remember their first responses. For incontinence, two weeks is probably

sufficient. A graphical presentation and analyses of paired differences in individual items can be helpful in interpreting stability.

Additional tests

Construct validity

Construct validity relates to the relationships between the questionnaire and underlying theories. This is very much an ongoing procedure that requires a number of studies of the performance of a questionnaire in a range of settings and patient groups. Each one of these studies will examine some aspect of the validity of particular constructs or 'mini-theories.' It may be, for example, that responses to the questionnaire are compared with clinical tests confirming a diagnosis, or in different age groups if an age relationship is postulated. A common method of obtaining some indication of the construct validity of a questionnaire is to examine its ability to differentiate between different patient groups - for example clinic attendees compared with individuals in the community, or clinic attendees with a particular diagnosis compared with those with another. Construct validity also includes the concepts of 'convergent' and 'discriminant' validity. Convergent validity involves seeing how closely a new questionnaire is related to other measures of the same construct. Discriminant validity relates to the absence of relationships between constructs that are postulated to be independent.

Criterion validity

Criterion validity describes how well the questionnaire correlates with a 'gold standard' measure that already exists. Such 'gold standards' may be clinical or other validated measures. For incontinence, there is no clear gold standard against which to measure the criterion validity of questionnaires. While it is acknowledged that urodynamic studies or pad tests represent the most accurate representation of leakage and thus of a clinical diagnosis of incontinence, these factors are not the only ones that one would want to be reflected by a questionnaire. It should be expected that there should be some relationship between a questionnaire aiming to measure incontinence and a clinical finding of the condition, but questionnaires are primarily designed to measure the patient's perspective of their condition, and so the diagnosis of incontinence may be less important than the way in which urinary leakage is perceived by patients and the impact it has on their quality of life. Existing published questionnaires should be compared with the ICI-Q, but as there is no 'gold standard', these results should be presented under construct validity, above.

Responsiveness

There has been considerable controversy concerning the most appropriate methods of measuring change in questionnaires. There are three main aspects to the measurement of change: differentiating between those who change a lot and those who change little, the identification of factors which are associated with a good outcome, and inferring treatment effects from group differences, commonly in clinical trials. Where a questionnaire results in a simple score, treatment effects can be assessed by examining pre- and post-treatment differences between the intervention and control group by means of unpaired t-tests or repeated measures analysis of variance. As additional evidence, patients' perceptions of change can also be measured and relationships between reported change and difference in quality of life scores can be examined. Effect sizes are also commonly used. Outside randomised controlled trials, where there may be baseline differences between treatment groups, analyses of covariance may be more appropriate for assessing responsiveness.

The ICIQ is copyright protected and should not be altered in any way. If any researcher^s wish to be involved in the development and psychometric testing of the ICIQ in alternative language versions, they should contact Nikki Cotterill, Paul Abrams or Jenny Donovan (nikki_cotterill@bui.ac.uk). We would ask that no data from studies to validate the ICIQ be published without our prior consent – we will strongly support the publication of studies that use the questionnaire appropriately.