

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**  
**Faculdade de Medicina**  
**Programa de Pós-graduação em Saúde da Mulher**

**ELISA BARBOSA MONTEIRO DE CASTRO**

**TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DA VERSÃO EM  
PORTUGUÊS DO BRASIL DO DIÁRIO MICCIONAL DO ICIQ EM MULHERES  
BRASILEIRAS COM SINTOMAS DO TRATO URINÁRIO INFERIOR**

Belo Horizonte  
2022

**ELISA BARBOSA MONTEIRO DE CASTRO**

**TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DA VERSÃO EM  
PORTUGUÊS DO BRASIL DO DIÁRIO MICCIONAL DO ICIQ EM MULHERES  
BRASILEIRAS COM SINTOMAS DO TRATO URINÁRIO INFERIOR**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde da Mulher da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito para obtenção do título de Mestre em Saúde da Mulher.

Orientadora: Professora Marilene Vale de Castro Monteiro

Coorientadora: Professora Elyonara Mello de Figueiredo

Belo Horizonte  
2022

C355t Castro, Elisa Barbosa Monteiro de.  
Tradução, Adaptação Transcultural e Validação da versão em português do Brasil do Diário Miccional do ICIQ em mulheres brasileiras com sintomas do Trato Urinário Inferior [recursos eletrônicos]. / Elisa Barbosa Monteiro de Castro. -- Belo Horizonte: 2022.  
65f.: il.  
Formato: PDF.  
Requisitos do Sistema: Adobe Digital Editions.

Orientador (a): Marilene Vale de Castro Monteiro.  
Coorientador (a): Elyonara Mello de Figueiredo.  
Área de concentração: Ginecologia.  
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Incontinência Urinária. 2. Sintomas do Trato Urinário Inferior. 3. Inquéritos e Questionários. 4. Dissertação Acadêmica. I. Monteiro, Marilene Vale de Castro. II. Figueiredo, Elyonara Mello de. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: WJ 151

Bibliotecário responsável: Fabian Rodrigo dos Santos CRB-6/2697



**Reitor**

Profa. Sandra Regina Goulart Almeida

**Vice-Reitor**

Prof. Alessandro Fernandes Moreira

**Pró-Reitora de Pós-Graduação**

Profa. Isabela Almeida Pordeus

**Pró-Reitor de Pesquisa**

Prof. Fernando Marcos Reis

**Diretor da Faculdade de Medicina**

Profa. Alamanda Kfoury Pereira

**Vice-Diretor da Faculdade de Medicina**

Profa. Cristina Gonçalves Alvim

**Coordenador do Centro de Pós-Graduação**

Prof. Tarcizo Afonso Nunes

**Subcoordenador do Centro de Pós-Graduação**

Profa. Eli Iola Gurgel Andrade

**Chefe do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia**

Prof. Gabriel Costa Osanam

**Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Saúde da Mulher**

Profa. Zilma Silveira Nogueira Reis

**Subcoordenadora do Programa de Pós-Graduação em Saúde da Mulher**

Profa. Ana Luiza Lunardi Rocha Baroni

**Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Saúde da Mulher**

Prof. Fernando Marcos dos Reis - Titular

Profa. Marilene Vale de Castro Monteiro - Suplente

Prof. Henrique Vitor Leite - Titular

Profa. Alamanda Kfoury Pereira - Suplente

Prof. Eduardo Batista Cândido - Titular

Profa. Márcia Cristina França Ferreira - Suplente



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

CENTRO DE PÓS GRADUAÇÃO

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA MULHER

**ATA DA DEFESA DA DISSERTAÇÃO DA ALUNA/ELISA BARBOSA MONTEIRO DE CASTRO**

Realizou-se, no dia 06 de dezembro de 2022, às 08:30 horas, pela plataforma Lizeise da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais UFMG, a defesa de dissertação, intitulada *Tradução, adaptação transcultural e validação do diário miccional do ICIQ em mulheres brasileiras com sintomas do trato urinário inferior*, apresentada por ELISA BARBOSA MONTEIRO DE CASTRO, número de registro 2020661092, graduada no curso de FISIOTERAPIA, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em SAÚDE DA MULHER, à seguinte Comissão Examinadora: Prof(a). Marilene Vale de Castro Monteiro - Orientador (UFMG), Prof(a). Elyonara Mello de Figueiredo - Coorientadora (UFMG), Prof(a). Mariana Maia de Oliveira Sunemi (UFMG), Prof(a). Cassia Raquel Teatin Juliato (UNICAMP).

A Comissão considerou a dissertação:

) Aprovada

) Reprovada

Finalizados os trabalhos, lavrei a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada eletronicamente por mim e pelos membros da Comissão.

Belo Horizonte, 06 de dezembro de 2022.

Prof(a). Marilene Vale de Castro Monteiro ( Doutora )

Prof(a). Elyonara Mello de Figueiredo - Coorientadora ( Doutora )

Prof(a). Mariana Maia de Oliveira Sunemi ( Doutora )

Prof(a). Cassia Raquel Teatin Juliato ( Doutora )



Documento assinado eletronicamente por **Marilene Vale de Castro Monteiro, Membro**, em 07/12/2022, às 12:52, 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 **Mariana Maia de Oliveira Sunemi, Professora do Magistério Superior**, em 07/12/2022, às 15:40, 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 **Cássia Raquel Teatin Juliato, Usuário Externo**, em 24/04/2023, às 11:32, 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 **Elyonara Mello de Figueiredo, Professora do Magistério Superior**, em 28/04/2023, às 17:22, 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](https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **1933032** e o código CRC **327FFDE3**.

Aos meus pais pelo amor  
e todo o suporte necessário à realização dos meus sonhos.

Aos meus filhos por serem o centro da minha família,  
a razão de todas as minhas conquistas e  
minha eterna fonte de inspiração.

## **AGRADECIMENTOS**

À professora Marilene Vale de Castro Monteiro pelo ensino e constante incentivo, pela humanidade e pela paciência em todo processo.

À professora Elyonara Mello de Figueiredo, pelas orientações precisas e por todo o cuidado destinado a mim nessa jornada.

Aos amigos e colegas do Hospital das Clínicas UFMG pela parceria e incentivo.

À querida amiga e professora Elza Baracho pela inspiração pessoal e profissional.

A todas as pessoas que contribuíram e me incentivaram na execução dessa pesquisa.  
Gratidão!

A Deus, que me manteve firme durante toda essa jornada.

## RESUMO

**Introdução:** O Diário Miccional do ICIQ (*International Consultation on Incontinence Questionnaire - Bladder Diary* - ICIQ-BD) é uma ferramenta recomendada pela *International Continence Society* (ICS) para avaliação, tratamento e monitoramento dos sintomas do trato urinário inferior (LUTS). Quando preenchido de forma correta, fornece informações sobre a função urinária sem o viés de memória. Os objetivos do presente estudo foram realizar a tradução, adaptação transcultural e validação da versão em português, denominada ICIQ-BD-Br em mulheres brasileiras com sintomas do trato urinário inferior. **Métodos:** Estudo observacional transversal realizado no Ambulatório de Uroginecologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, entre agosto de 2020 e abril de 2022. Foi realizada a tradução do ICIQ-BD por dois tradutores independentes seguida pela retrotradução por outros dois tradutores, dando origem à versão traduzida para o português do Brasil do ICIQ-BD (VAF). Após realização da tradução foi realizado o processo de adaptação transcultural e validação: (1) revisão por um comitê de especialistas (n = 10) resultando na primeira versão adaptada (VA1); (2) pré-teste da VA1 (n = 40); (3) nova adaptação resultando na segunda versão adaptada (VA2) e revisão por especialistas, resultando na terceira versão adaptada (VA3); (4) pré-teste da VA3 (n = 10); (5) adaptação transcultural e validação do conteúdo testado pelo índice de validade de conteúdo (IVC); (6) validação do ICIQ-BD-Br (n = 51). Foram testadas a confiabilidade teste-reteste (análise de correlação de Spearman) e validação de critério pela comparação do diário com respostas dos questionários ICIQ-*Overactive Bladder* (ICIQ-OAB) e ICIQ-*Short Form* (ICIQ-SF) (índice de concordância de Kappa). **Resultados:** A validade do conteúdo foi satisfatória (IVC > 0,78). Foram realizadas as seguintes adaptações: (1) aumento do espaço para registro dos dados; (2) retirada dos horários pré-determinados da coluna “horário”; (3) criação de um campo específico para registro do horário de dormir e acordar; (4) inserção de uma escala impressa de 0 a 4 na coluna de sensações vesicais; (5) criação de uma nova coluna para registro dos episódios de perda urinária aos esforços. A confiabilidade teste – reteste foi considerada de razoável a excelente para 12 dos 13 itens analisados (índice de correlação de Spearman: 0,64 - 0,95). A análise de validade de critério mostrou concordância leve em dois dos cinco sintomas analisados (noctúria k = 0,32 e incontinência urinária de esforço k = 0,28). **Conclusão:** O ICIQ-BD-Br foi traduzido, adaptado transculturalmente para o português do Brasil e apresenta confiabilidade e validade de conteúdo adequado para ser aplicado em mulheres brasileiras com sintomas de LUTS.

**Palavras-chave:** Diário miccional; Incontinência urinária; Adaptação transcultural; ICIQ; LUTS.

## ABSTRACT

**Introduction and hypotheses:** The International Consultation on Incontinence Questionnaire - Bladder Diary (ICIQ-BD) is a tool recommended by the International Continence Society (ICS) for the assessment, treatment and monitoring of lower urinary tract symptoms (LUTS). When completed correctly, it provides information about urinary function without memory bias. The present study objectives were to carry out the translation, cross-cultural adaptation, and validation of the Brazilian Portuguese version of the ICIQ-BD-Br in Brazilian women with lower urinary tract symptoms. **Methods:** This is a cross-sectional observational study carried out at the Urogynecology Outpatient Clinic of the Hospital das Clínicas of the Federal University of Minas Gerais, between August 2020 and April 2022. The ICIQ-BD was translated by two independent translators followed by back-translation by two other translators, resulting in the Brazilian Portuguese version of the ICIQ-BD. The process of cross-cultural adaptation and validation was carried out afterwards: (1) review by a committee of experts (n = 10) resulting in the first adapted version (VA1); (2) VA1 pre-test (n = 40); (3) further adaptation resulting in the second adapted version (VA2) and revisions from specialists resulting in the third adapted version (VA3); (4) VA3 pre-test (n = 10); (5) cross-cultural adaptation and content validation tested by the content validity index (IVC); (6) validation of the ICIQ-BD-Br (n = 51). Test-retest reliability (Spearman correlation analysis) and criterion validation were tested by comparing the diary with responses from the ICIQ-*Overactive Bladder* (ICIQ-OAB) and ICIQ-*Short Form* (ICIQ-SF) surveys (Kappa concordance index). **Results:** The content validity was satisfactory (IVC > 0.78). The following adjustments were made: (1) increased space for recording data; (2) exclusion of pre-determined times from the “hours” column; (3) creation of a specific field to record sleep and wake up times; (4) insertion of a printed scale from 0 to 4 in the column of bladder sensations; (5) creation of a new column for recording episodes of urinary loss on exertion. Test-retest reliability was considered fair to excellent for 12 of the 13 items analyzed (Spearman correlation index: 0.64 - 0.95). Criterion validity analysis showed slight agreement in 2 of the 5 symptoms analyzed (nocturia k = 0.32 and stress urinary incontinence k = 0.28). **Conclusion:** The ICIQ-BD-Br was cross-culturally adapted to the Brazilian Portuguese language and presents content reliability and validity adequate to being used with Brazilian women with LUTS symptoms.

**Keywords:** Bladder diary; Urinary incontinence; Cross-cultural adaptation; ICIQ; LUTS.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1:	Fluxograma da adaptação transcultural. ....	29
-----------	---	----

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

DAP	disfunções do assoalho pélvico
DM	diário miccional
HC-UFMG	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais
ICIQ	<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire</i>
ICIQ-BD	<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire - Bladder Diary</i> [Diário miccional do ICIQ]
ICIQ-BD-Br	versão em português do Brasil do ICIQ-BD
ICIQ-OAB	<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire - Overactive Bladder</i>
ICIQ-SF	<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form</i>
ICS	<i>International Continence Society</i>
IVC	índice de validade de conteúdo
LUTS	sintomas do trato urinário inferior
S-IVC	índice de validade de conteúdo global
SM	salário-mínimo
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
VA1	primeira versão adaptada
VA2	segunda versão adaptada
VA3	terceira versão adaptada
VAF	versão final adaptada
VT1	primeira versão traduzida
VTF	versão traduzida final
VTR	versão retro traduzida

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>11</b>
<b>2 OBJETIVOS.....</b>	<b>14</b>
<b>3 MÉTODOS.....</b>	<b>15</b>
3.1 <i>Desenho do estudo.....</i>	<i>15</i>
3.2 <i>Descrição do ICIQ-BD.....</i>	<i>16</i>
3.3 <i>Descrição do protocolo de adaptação transcultural e validação sugerida pelo ICIQ.....</i>	<i>16</i>
3.4 <i>Adaptação transcultural e avaliação da validade de conteúdo.....</i>	<i>18</i>
3.5 <i>Validação do ICIQ-BD-Br.....</i>	<i>20</i>
3.6 <i>Análise estatística.....</i>	<i>20</i>
<b>4 RESULTADOS.....</b>	<b>21</b>
4.1 <i>Artigo.....</i>	<i>21</i>
<b>5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>38</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>39</b>
<b>ANEXO A - ICIQ Bladder Diary (original).....</b>	<b>42</b>
<b>ANEXO B - ICIQ validation protocol.....</b>	<b>44</b>
<b>ANEXO C - Parecer de aprovação no COEP.....</b>	<b>46</b>
<b>ANEXO D - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE.....</b>	<b>50</b>
<b>ANEXO E - Carta de Autorização do ICIQ.....</b>	<b>51</b>
<b>ANEXO F - ICIQ-OAB.....</b>	<b>52</b>
<b>ANEXO G - ICIQ-SF.....</b>	<b>53</b>
<b>ANEXO H - Versão traduzida final (VTF).....</b>	<b>54</b>
<b>ANEXO I - Primeira versão adaptada (VA1).....</b>	<b>56</b>
<b>ANEXO J - Versão adaptada final (ICIQ-BD-Br).....</b>	<b>58</b>
<b>ANEXO K - ICIQ-BD-Br Portuguese Brazil.....</b>	<b>62</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Diário miccional é um instrumento não invasivo de investigação dos sintomas do trato urinário inferior (LUTS), comumente utilizado na prática clínica e recomendado pelas principais diretrizes internacionais para avaliação, tratamento e monitoramento das LUTS (BRIGHT *et al.*, 2012; ABRAMS *et al.*, 2017; NAMBIAR *et al.*, 2022). Quando preenchido de forma correta fornece informações em tempo real, sobre a função urinária sem o viés de memória (WYMAN *et al.*, 1988; BRIGHT *et al.*, 2012; YAP *et al.*, 2007).

A *International Continence Society* (ICS) define três tipos diferentes de diários miccionais, onde os pacientes registram informações sobre suas micções além de outros dados (ABRAMS *et al.*, 2003):

1. *Micturition time chart* - registra apenas o horário de cada micção, durante o dia e a noite, por pelo menos 24 horas.
2. *Frequency volume chart* - registra o volume urinado e horário de cada micção, durante o dia e a noite, por pelo menos 24 horas.
3. *Bladder Diary* - registra o volume e o horário de cada micção, durante o dia e a noite, além de outras informações como o volume de líquido ingerido, episódios de incontinência, uso de protetores íntimos e os episódios de urgência e incontinência.

Bem adaptado à população alvo, é uma ferramenta relativamente simples, para indivíduos com a função mental preservada (ROBINSON *et al.*, 1996) e, para aqueles que não conseguem realizá-lo, a maioria dos parâmetros podem ser registrados por um cuidador.

Vários tipos e formatos de diários, tanto impressos (BRIGHT; DRADE; ABRAMS, 2011), quanto digitais (VACCARI *et al.*, 2020) são usados na prática clínica e em pesquisa. De forma geral, os profissionais de saúde e pesquisadores utilizam diferentes diários miccionais, atendendo às suas demandas, com variações em relação ao formato, conteúdo e duração (BRIGHT; DRADE; ABRAMS, 2011), o que dificulta a comunicação entre profissionais, confiabilidade dos dados extraídos, além da reprodutibilidade em pesquisas e comparação dos resultados em estudos de intervenções para sintomas do trato urinário inferior.

Em artigo de revisão sobre diários miccionais (BRIGHT; DRADE; ABRAMS, 2011), dos 81 estudos incluídos, nenhum continha um diário validado cientificamente. A partir dessa revisão, Bright *et al.* (2012) desenvolveram um diário miccional que, através de uma

metodologia de validação psicométrica, demonstrou ser válido, confiável e responsivo às mudanças na população de língua inglesa britânica (BRIGHT *et al.*, 2014), sendo aceito pelo *International Consultation on Incontinence Questionnaire* (ICIQ) e intitulado *ICIQ-Bladder Diary* (ICIQ-BD), com duração de três dias (Anexo A). O ICIQ é um conselho consultivo internacional, criado com objetivo de desenvolver questionários para sintomas pélvicos e seus impactos na qualidade de vida. O uso dos questionários do ICIQ é recomendado pela ICS (ABRAMS *et al.*, 2017).

O diário miccional do ICIQ permite o registro de vários dados, descritos no Quadro 1.

**Quadro 1: Principais dados extraídos do Diário Miccional do ICIQ.**

Sintoma miccional (DM)	Número de episódios
Frequência urinária diurna	Número de micções durante o dia, incluindo a primeira micção do dia e a última, antes de ir para cama com a intenção de dormir.
Frequência urinária noturna	Número de micções durante o período noturno, independente do sono.
Noctúria	Número de vezes que o indivíduo urina no seu principal período de sono.
Frequência urinária em 24h	Número total de micções em um período de 24h.
Volume urinado em 24hs	Soma de todos os volumes urinados em um período de 24h. Para a mensuração deste parâmetro a primeira urina do dia é descartada, e a primeira urina do dia seguinte é incluída.
Volume máximo urinado	Maior volume registrado durante o período de avaliação.
Volume médio urinado	Soma de todos os volumes urinados divididos pelo número de micções em um período de 24h.
Volume máximo médio urinado (capacidade funcional)	Média dos máximos volumes urinados.
Poliúria	Produção excessiva de urina, definido como mais de 40 ml de urina/kg de peso corporal durante o período de 24h.
Volume de urina noturna	Soma dos volumes urinados no período noturno. A medição começa após a última micção antes de dormir e inclui a primeira micção do dia seguinte (primeira micção após o indivíduo não tentar mais dormir).
Poliúria noturna	Aumento proporcional de urina durante o período noturno quando comparado com a produção de urina diurna.

Legenda: Sintomas extraídos do diário miccional. Abreviações: DM: diário miccional; ml: mililitros; kg: quilogramas; h: hora.

Fonte: Adaptado de D’Ancona *et al.* (2019).

Além desses, ainda podemos extrair do ICIQ-BD dados adicionais como ingestão de líquidos (quantidade, horário e tipo), episódios de incontinência urinária e as sensações vesicais, esta última através de uma escala de 0 a 4 que descreve as sensações na bexiga no momento da micção sendo: (0) Se você não teve nenhuma vontade de urinar, mas urinou por “razões sociais” – por exemplo, antes de sair ou por não saber onde encontraria um banheiro; (1) Se você teve uma vontade normal de urinar, sem urgência; (2) Se você teve urgência, mas essa urgência passou antes de você chegar ao banheiro; (3) Se você teve urgência, conseguiu chegar ao banheiro, ainda com urgência, mas não perdeu urina sem querer; e (4) Se você teve urgência e não conseguiu chegar ao banheiro a tempo e então perdeu urina sem querer (INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE QUESTIONNAIRE, 2020a).

Todos esses registros são úteis para avaliação e acompanhamento das LUTS (D'ANCONA *et al.*, 2019), que englobam uma ampla variedade de sintomas que ocorrem durante as diferentes fases do ciclo miccional (ABRAMS *et al.*, 2003).

Os sintomas que surgem na fase de enchimento, são classificados pela ICS em três subcategorias: sintomas de armazenamento, sintomas sensoriais e sintomas de incontinência; e inclui, entre outros, o aumento da frequência urinária diurna, noctúria, urgência, incontinência e poliúria. Esses são os principais sintomas investigados em um diário miccional, foco de nosso estudo (D'ANCONA *et al.*, 2019).

A prevalência de LUTS é maior em mulheres que em homens, em especial os sintomas relacionados à fase enchimento (IRWIN *et al.*, 2006; COYNE *et al.*, 2009). Coyne *et al.* (2009) encontraram que a prevalência de LUTS em mulheres acima de 40 anos varia de 52% a 76%, dependendo da frequência dos sintomas, enquanto em homens a prevalência varia de 47,9% a 72,3%. Nesse mesmo estudo, a noctúria foi o sintoma mais prevalente (COYNE *et al.*, 2009). Irwin *et al.* encontraram alta prevalência de LUTS em mulheres e homens acima de 40 anos (> 60%), sendo a noctúria também foi o sintoma mais prevalente em mulheres (IRWIN *et al.*, 2006).

Estudo epidemiológico com base populacional realizado no Brasil (SOLER *et al.*, 2018) mostrou prevalência de LUTS em indivíduos adultos com idade  $\geq 40$  anos de até 75% (variando de 49% a 75% de acordo com a frequência dos sintomas), sendo mulheres mais afetadas que homens (82% x 69%).

As LUTS geram impacto na qualidade de vida relacionada à saúde e incômodo para aqueles que vivenciam os sintomas, (BERTACCINI *et al.*, 2001; HAKKINEN *et al.*, 2007; HOMMA *et al.*, 2005; ENGSTROM *et al.*, 2005) além da diminuição da produtividade no trabalho (COYNE *et al.*, 2011) e custos para o sistema de saúde (SAIGAL; JOYCE, 2005) e para os próprios pacientes.

Apesar de ser fortemente recomendado para uso na prática clínica, somente o ICIQ-BD é validado (BRIGHT *et al.*, 2014). Para ser usado, em outras populações linguísticas, ele deve ser adaptado culturalmente e validado através da metodologia recomendada pelo ICIQ (ABRAMS *et al.*, 2017) (Anexo B).

Diante disso, para emprego do ICIQ-BD na população brasileira é necessário realizar a tradução, adaptação transcultural e validação da versão em português do Brasil do ICIQ-BD (ICIQ-BD-Br).

## **2 OBJETIVOS**

O objetivo do presente estudo foi realizar a tradução, adaptação transcultural e validação do ICIQ-BD para mulheres brasileiras com sintomas do trato urinário inferior e testar as propriedades psicométricas da versão em português denominada ICIQ-BD-Br.

### 3 MÉTODOS

#### 3.1 *Desenho do estudo*

Foi realizado um estudo observacional transversal, no Ambulatório de Uroginecologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HC-UFGM), em Belo Horizonte / MG, Brasil, com pacientes do sexo feminino com sintomas do trato urinário inferior, no período de julho de 2020 a abril de 2022.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais, CAAE nº 28843120.3.0000.5149 (Anexo C), e todas as participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo D) e receberam informações sobre a pesquisa. O grupo ICIQ emitiu autorização formal para a realização do presente estudo (Anexo E).

Foram coletados dados sociodemográficos e clínicos em uma entrevista inicial, onde também foi realizada a aplicação de dois questionários de sintomas do trato urinário inferior, o ICIQ-OAB (Anexo F) (PEREIRA *et al.*, 2010) e o ICIQ-SF (TAMANINI *et al.*, 2004), com objetivo de comprovação dos sintomas e também como critério de comparação no teste de validação de critério. Os dados coletados foram: idade, paridade, estado menopausal, escolaridade, estado civil, cor da pele autodeclarada, ocupação, renda familiar, tratamento prévio para LUTS, os sintomas urinários como: frequência urinária diurna, noctúria, urgência e incontinência urinária.

O *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form* (ICIQ-SF) (Anexo G) é um questionário auto administrável que avalia o impacto da incontinência urinária na qualidade de vida e a qualificação da perda urinária. Ele é composto de quatro questões que avaliam a frequência, a gravidade e o impacto da incontinência urinária, além de um conjunto de oito itens de autodiagnóstico relacionados às situações de IU vivenciadas pelos pacientes (TAMANINI *et al.*, 2004).

O *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Overactive Bladder* (ICIQ-OAB) investiga os sintomas miccionais relacionados à bexiga hiperativa (Anexo F). É composto por quatro questões básicas que investigam a presença de sintomas como a frequência urinária, noctúria, urgência e incontinência por urgência. Todas as questões fazem relação com o comprometimento da qualidade de vida (PEREIRA *et al.*, 2010).

Os critérios de inclusão foram mulheres acima de 18 anos com sintomas do trato urinário inferior e os critérios de exclusão foram: gravidez, mulheres com alterações cognitivas ou

incapacidade de ler ou escrever o português brasileiro, e que não tinham cuidadores capazes, aquelas que não participaram das atividades propostas ou que iniciaram algum tratamento para os sintomas do trato urinário, durante o período de realização do diário miccional.

### **3.2 Descrição do ICIQ-BD**

O ICIQ-BD é um diário miccional impresso em formato retrato com um relógio de 24 horas impresso e três dias de duração. Ele registra a frequência urinária, volumes miccionais, ingestão de líquidos (quantidade, tempo e tipo), episódios de incontinência urinária e as sensações na bexiga, através de uma escala de 0 a 4: (0) Se você não teve nenhuma vontade de urinar, mas urinou por “razões sociais” – por exemplo, antes de sair ou por não saber onde encontraria um banheiro; (1) Se você teve uma vontade normal de urinar, sem urgência; (2) Se você teve urgência, mas essa urgência passou antes de você chegar ao banheiro; (3) Se você teve urgência, conseguiu chegar ao banheiro, ainda com urgência, mas não perdeu urina sem querer; e (4) Se você teve urgência e não conseguiu chegar ao banheiro a tempo e então perdeu urina sem querer. Uma coluna adicional é usada para o registro de protetores íntimos para incontinência (INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE QUESTIONNAIRE, 2020a).

O ICIQ-BD pode ser usado por adultos do sexo masculino e feminino com LUTS, e registra, principalmente, os eventos miccionais, podendo ser utilizado na prática clínica ou em pesquisas científicas (BRIGHT *et al.*, 2014).

Em 2014, Bright *et al.* avaliaram suas propriedades psicométricas seguindo a metodologia do ICIQ, incluindo validade de conteúdo, construto e critério, avaliação da duração ideal do diário, estabilidade (confiabilidade teste - reteste) e capacidade de resposta à mudança após tratamento, sendo considerado um instrumento válido para uso na população de língua inglesa da Inglaterra (BRIGHT *et al.*, 2014).

### **3.3 Descrição do protocolo de adaptação transcultural e validação sugerida pelo ICIQ**

O grupo ICIQ tem seu próprio protocolo de validação (Anexo B) para aqueles instrumentos em que estão sendo desenvolvidas novas versões em outros idiomas, onde a tradução/retrotradução e testes primários como validade de conteúdo e confiabilidade (consistência interna e confiabilidade teste-reteste) são considerados essenciais. Testes adicionais, como validação do construto, de critério e capacidade de resposta à mudança pós-tratamento não são considerados essenciais para a validação de seus instrumentos. Nota-se que

seus resultados negativos não invalidam os outros resultados positivos (BRIGHT *et al.*, 2014). O protocolo para realização da pesquisa foi recebido por e-mail, no dia 10 de outubro de 2019, juntamente com a autorização para a realização da validação do ICIQ-BD-Br.

O presente estudo foi fundamentado no protocolo de validação do grupo ICIQ e também em outros referenciais teóricos (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; BEATON *et al.*, 2000; ALEXANDRE; COLUCI, 2011).

Sendo assim, o estudo foi realizado em duas etapas: (1) adaptação transcultural e avaliação da validade de conteúdo; e (2) avaliação psicométrica do ICIQ-BD-Br.

A adaptação transcultural consiste em dois componentes, a tradução literal do instrumento e sua adaptação propriamente dita (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993).

Após a tradução, um comitê de especialistas deve ser constituído com o objetivo de produzir a primeira versão adaptada, garantindo que a apresentação do instrumento seja adequada à população alvo e tenha equivalência semântica (significado das palavras), idiomática (expressões idiomáticas e coloquiais), experiencial (contexto cultural) e conceitual (conceito explorado) em relação ao instrumento original. Quando necessário o comitê pode alterar o instrumento, mudando seu formato, rejeitando itens inadequados, e desenvolvendo novos itens. (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; ALEXANDRE; COLUCI, 2011). Durante esta etapa é feita a avaliação da validade de conteúdo, através de testes que medem o grau de concordância entre os especialistas para cada item do instrumento, por exemplo, pelo índice de validade de conteúdo (IVC) (ALEXANDRE; COLUCI, 2011). A versão adaptada deve ser submetida a um pré-teste na população a quem se destina o instrumento para garantir que o mesmo é compreendido, permitindo ajustes nos itens necessários. O comitê de especialistas deve ser consultado caso modificações ainda sejam necessárias e deve aprovar o processo de adaptação transcultural.

A avaliação psicométrica foi feita através dos testes de confiabilidade e validade de critério. A validade de critério refere-se à concordância entre os conceitos medidos no instrumento e uma medida “padrão ouro” do conceito em questão (Anexo B) ou outra ferramenta validada (BRIGHT *et al.*, 2014) e a confiabilidade mede a capacidade que o instrumento tem de produzir resultados consistentes e reproduzíveis. Um dos métodos usados para testar a confiabilidade é o teste-reteste, onde o resultado do instrumento é comparado em dois momentos distintos, separados por um período de tempo no qual não é esperada mudanças no comportamento do indivíduo (TERWEE *et al.*, 2007) (Anexo B).

### ***3.4 Adaptação transcultural e avaliação da validade de conteúdo***

O instrumento original foi traduzido para o português do Brasil por dois tradutores brasileiros, independentes e bilíngues, ambos cientes dos objetivos da pesquisa. Após síntese das duas traduções, a tradução resultante denominada versão traduzida 1 (VT1) foi traduzida de volta para a língua inglesa por outros dois tradutores, independentes, nativos da língua inglesa e fluentes em português. A concordância entre as duas traduções reversas deu origem a chamada versão retro traduzida (VRT), que foi então comparada à versão original, resultando na segunda versão traduzida (VT2). A VT2 foi enviada ao ICIQ que sugeriu pequenas modificações para garantir a equivalência semântica em relação à versão original em inglês. Assim, a versão traduzida final (VTF) (Anexo H) para o português do Brasil foi considerada apta para ser submetida ao processo de adaptação cultural.

A VTF foi avaliada por um comitê de 10 especialistas bilíngues composto por um urologista, um clínico, quatro uroginecologistas e quatro fisioterapeutas, todos com experiência clínica em LUTS e foram disponibilizados para o comitê, por meio de uma plataforma online, as duas traduções independentes do instrumento, a VTF, o diário miccional original em inglês, e uma carta convite contendo instruções.

Como o diário miccional não tem itens numerados, para facilitar a avaliação pelo comitê de especialistas, dividimos o diário em 11 itens: (1) coluna “horário” e respectiva explicação no enunciado; (2) coluna “líquidos” e respectiva explicação no enunciado; (3) coluna “quantidade de urina” e respectiva explicação no enunciado; (4, 5, 6, 7 e 8) coluna “sensações na sua bexiga” e respectivas explicações no enunciado; (9) coluna “absorventes”; (10) exemplo de como preencher o diário miccional; e (11) formato de apresentação do diário miccional.

Cada membro do comitê foi convidado, de forma independente, a avaliar a relevância de todos esses itens na tradução do diário miccional. No caso de não concordar com qualquer um dos termos ou expressões do diário miccional traduzido, os especialistas eram instruídos a sugerir mudanças para melhorar a clareza de cada item garantindo a equivalência semântica, idiomática, experiencial e conceitual.

Os níveis de concordância dos especialistas com as questões traduzidas foram avaliados pelo índice de validade de conteúdo por item (IVC) e para avaliar o instrumento de forma global foi utilizada a média dos valores dos itens calculados separadamente (S-IVC). Foi considerado adequada uma taxa mínima de 0,78 (ALEXANDRE; COLUCI, 2011; POLIT; BECK, 2006).

O IVC mede a proporção de especialistas que concordam com um determinado aspecto de um instrumento e respectivos itens. O IVC usa uma escala Likert com pontuações que variam

de 1 a 4 em que 1 = item não equivalente; 2 = item necessita de grande revisão para ser considerado equivalente; 3 = item é equivalente, mas precisa de pequenas alterações; 4 = item é claramente equivalente.

Essa etapa resultou na primeira versão adaptada (VA1) para o português do Brasil do ICIQ-BD (Anexo I), que foi então submetida a um pré-teste.

Aplicamos a VA1 em 40 mulheres do Ambulatório de Uroginecologia do HC-UFMG na cidade de Belo Horizonte, seguindo os critérios de inclusão. As mulheres receberam o diário miccional impresso e dois copos medidores, com capacidade de 500 ml, para serem utilizados durante a realização do diário. Elas foram orientadas a preencher o diário durante três dias, preferencialmente consecutivos.

As informações, de como preencher o diário miccional, eram fornecidas, durante a entrevista, através da leitura das instruções do diário pelo pesquisador juntamente com a paciente, observando se a mesma compreendia todas as instruções. Depois da leitura realizada, era perguntado à paciente se ela havia compreendido todas as informações. As seguintes perguntas foram feitas: (1) existiram palavras, frases ou termos desconhecidos, ambíguos ou difíceis de compreender? Se sim, quais e por quê? (2) os itens foram claros? Se não, quais e por quê? (3) as instruções foram claras? Se não, quais e por quê? As respostas que mostravam incompreensão do conteúdo eram esclarecidas com a paciente. Para favorecer a compreensão de todas as instruções, foi solicitado às participantes que apontassem no diário miccional onde cada item das instruções deveria ser marcado no diário miccional durante a sua execução.

Após a realização do diário miccional as mulheres enviaram o instrumento preenchido para a pesquisadora, em retorno presencial ou via aplicativo de telefone celular (WhatsApp).

Após análise da distribuição de respostas, para identificar aquelas que tinham alta proporção de ausência ou respostas inadequadas, foram realizados ajustes tanto na forma de apresentação do diário como no conteúdo, dando origem à segunda versão adaptada (VA2). Essa versão foi submetida novamente ao comitê de especialistas. Alguns ajustes ainda foram necessários e geraram a terceira versão adaptada (VA3), que foi então aprovada para novo teste em campo. Aplicamos a VA3 em mais 10 mulheres usando a mesma metodologia do grupo anterior. A VA3 tornou-se a versão final adaptada (VAF) denominada ICIQ-BD-Br (Anexo J).

O ICIQ-BD-Br foi apresentado ao ICIQ que consentiu com a continuidade do processo de validação.

### 3.5 Validação do ICIQ-BD-Br

Foram recrutadas 60 mulheres do Ambulatório de Uroginecologia do HC-UFGM, em Belo Horizonte, seguindo os mesmos critérios de inclusão e exclusão.

O cálculo amostral não foi realizado pois não há um quantitativo padrão para realizar um estudo de validação psicométrica (OPPENHEIM, 1992; LEIDY; VERNON, 2008). Além disso, não havia diferença a ser detectada ou nenhum tamanho de efeito/força de associação conhecidos (BRIGHT *et al.*, 2014).

As pacientes foram orientadas a preencher o diário durante três dias, preferencialmente de forma consecutiva. Depois de 15 dias, elas foram orientadas a repetir a realização do diário miccional, para o teste de confiabilidade.

Foram testadas a validade de critério e confiabilidade (teste-reteste).

A avaliação da validade de critério foi realizada por meio de comparações dos registros do diário miccional com os registros dos questionários o ICIQ-SF e ICIQ-OAB, que são os questionários validados para a língua portuguesa mais frequentemente utilizados para avaliação de incontinência e sintomas do trato urinário inferior.

### 3.6 Análise estatística

Para análise da validade de conteúdo de cada item individualmente, o índice de validade de conteúdo (IVC) foi utilizado e para análise do instrumento como um todo, foi utilizada a média dos valores dos itens calculados separadamente (S-IVC).

A análise estatística dos demais testes foi realizada utilizando o Software SPSS 26.0 e o nível de significância de 0,05 foi considerado.

Para análise da validade de critério, o índice de concordância de Kappa (K) foi utilizado. Admite-se concordância excelente para  $K > 0,80$ ; concordância boa para K entre 0,61 e 0,80; concordância moderada para K entre 0,41 e 0,60; concordância leve para K entre 0,21 e 0,40; e concordância fraca ou nula para K entre 0,0 e 0,20.

Para a análise de confiabilidade teste-reteste foi aplicado o teste de Correlação de Spearman, sendo considerado adequado um índice de correlação de Spearman  $> 0,6$  (BRIGHT *et al.*, 2014).

## 4 RESULTADOS

Os resultados do presente estudo estão demonstrados em formato de artigo científico a ser enviado para publicação após a implementação das considerações da banca examinadora.

### 4.1 Artigo

#### **TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DA VERSÃO EM PORTUGUÊS DO BRASIL DO DIÁRIO MICCIONAL DO ICIQ EM MULHERES BRASILEIRAS COM SINTOMAS DO TRATO URINÁRIO INFERIOR**

Elisa Barbosa Monteiro de Castro<sup>1</sup>, Anna Karoline Rocha<sup>2</sup>, Elyonara Mello de Figueiredo<sup>3</sup>, Marilene Vale de Castro Monteiro<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Estudante de Mestrado do Programa de Pós-graduação em Saúde da Mulher da Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais.

<sup>2</sup> Departamento de Ciências Motoras, Universidade Federal de Alfenas/MG

<sup>3</sup> Departamento de Fisioterapia, Universidade Federal de Minas Gerais

<sup>4</sup> Departamento de Ginecologia e Obstetrícia, Universidade Federal de Minas Gerais

#### **Correspondência do Autor**

Marilene Vale de Castro Monteiro  
Av. Alfredo Balena, 110, Belo Horizonte 30130-100, MG, Brasil  
E-mail: marilene.vale@gmail.com

#### **Conflito de interesse**

Os autores declaram ausência de conflito de interesse.

#### **Contribuição dos autores**

- EBM Castro: desenvolvimento do projeto, coleta de dados, análise de dados e escrita do manuscrito.
- AK Rocha: escrita e edição do manuscrito.
- EM Figueiredo: análise dos dados, discussão dos resultados e edição do manuscrito.
- MVC Monteiro: desenvolvimento do projeto, coleta de dados, análise dos dados, discussão dos resultados e edição do manuscrito.

#### **RESUMO**

**Introdução:** O Diário Miccional do ICIQ (*International Consultation on Incontinence Questionnaire - Bladder Diary - ICIQ-BD*) é uma ferramenta recomendada pela *International Continence Society (ICS)* para avaliação, tratamento e monitoramento dos sintomas do trato

urinário inferior (LUTS). Quando preenchido de forma correta, fornece informações sobre a função urinária sem o viés de memória. Os objetivos do presente estudo foram realizar a tradução, adaptação transcultural e validação da versão em português, denominada ICIQ-BD-Br em mulheres brasileiras com sintomas do trato urinário inferior. **Métodos:** Estudo observacional transversal realizado no Ambulatório de Uroginecologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, entre agosto de 2020 e abril de 2022. Foi realizada a tradução do ICIQ-BD por dois tradutores independentes seguida pela retrotradução por outros dois tradutores, dando origem à versão traduzida para o português do Brasil do ICIQ-BD (VAF). Após realização da tradução foi realizado o processo de adaptação transcultural e validação: (1) revisão por um comitê de especialistas (n = 10) resultando na primeira versão adaptada (VA1); (2) pré-teste da VA1 (n = 40); (3) nova adaptação resultando na segunda versão adaptada (VA2) e revisão por especialistas, resultando na terceira versão adaptada (VA3); (4) pré-teste da VA3 (n = 10); (5) adaptação transcultural e validação do conteúdo testado pelo índice de validade de conteúdo (IVC); (6) validação do ICIQ-BD-Br (n = 51). Foram testadas a confiabilidade teste-reteste (análise de correlação de Spearman) e validação de critério pela comparação do diário com respostas dos questionários ICIQ-*Overactive Bladder* (ICIQ-OAB) e ICIQ-*Short Form* (ICIQ-SF) (índice de concordância de Kappa). **Resultados:** A validade do conteúdo foi satisfatória (IVC > 0,78). Foram realizadas as seguintes adaptações: (1) aumento do espaço para registro dos dados; (2) retirada dos horários pré-determinados da coluna “horário”; (3) criação de um campo específico para registro do horário de dormir e acordar; (4) inserção de uma escala impressa de 0 a 4 na coluna de sensações vesicais; (5) criação de uma nova coluna para registro dos episódios de perda urinária aos esforços. A confiabilidade teste – reteste foi considerada de razoável a excelente para 12 dos 13 itens analisados (índice de correlação de Spearman: 0,64 - 0,95). A análise de validade de critério mostrou concordância leve em dois dos cinco sintomas analisados (noctúria k = 0,32 e incontinência urinária de esforço k = 0,28). **Conclusão:** O ICIQ-BD-Br foi traduzido, adaptado transculturalmente para o português do Brasil e apresenta confiabilidade e validade de conteúdo adequado para ser aplicado em mulheres brasileiras com sintomas de LUTS.

**Palavras-chave:** Diário miccional; Incontinência urinária; Adaptação transcultural; ICIQ; LUTS.

## ABSTRACT

**Introduction and hypotheses:** The International Consultation on Incontinence Questionnaire - Bladder Diary (ICIQ-BD) is a tool recommended by the International Continence Society (ICS) for the assessment, treatment and monitoring of lower urinary tract symptoms (LUTS). When completed correctly, it provides information about urinary function without memory bias. The present study objectives were to carry out the translation, cross-cultural adaptation, and validation of the Brazilian Portuguese version of the ICIQ-BD-Br in Brazilian women with lower urinary tract symptoms. **Methods:** This is a cross-sectional observational study carried out at the Urogynecology Outpatient Clinic of the Hospital das Clínicas of the Federal University of Minas Gerais, between August 2020 and April 2022. The ICIQ-BD was translated by two independent translators followed by back-translation by two other translators, resulting in the Brazilian Portuguese version of the ICIQ-BD. The process of cross-cultural adaptation and validation was carried out afterwards: (1) review by a committee of experts (n = 10) resulting in the first adapted version (VA1); (2) VA1 pre-test (n = 40); (3) further adaptation resulting in the second adapted version (VA2) and revisions from specialists resulting in the third adapted version (VA3); (4) VA3 pre-test (n = 10); (5) cross-cultural adaptation and content validation tested by the content validity index (IVC); (6) validation of the ICIQ-BD-Br (n = 51). Test-retest reliability (Spearman correlation analysis) and criterion validation were tested by comparing the diary with responses from the ICIQ-*Overactive Bladder* (ICIQ-OAB) and ICIQ-*Short Form* (ICIQ-SF) surveys (Kappa concordance index). **Results:** The content validity was satisfactory (IVC > 0.78). The following adjustments were made: (1) increased space for recording data; (2) exclusion of pre-determined times from the “hours” column; (3) creation of a specific field to record sleep and wake up times; (4) insertion of a printed scale from 0 to 4 in the column of bladder sensations; (5) creation of a new column for recording episodes of urinary loss on exertion. Test-retest reliability was considered fair to excellent for 12 of the 13 items analyzed (Spearman correlation index: 0.64 - 0.95). Criterion validity analysis showed slight agreement in 2 of the 5 symptoms analyzed (nocturia k = 0.32 and stress urinary incontinence k = 0.28). **Conclusion:** The ICIQ-BD-Br was cross-culturally adapted to the Brazilian Portuguese language and presents content reliability and validity adequate to being used with Brazilian women with LUTS symptoms.

**Keywords:** Bladder diary; Urinary incontinence; Cross-cultural adaptation; ICIQ; LUTS.

## INTRODUÇÃO

Diário miccional é um instrumento não invasivo de avaliação dos sintomas do trato urinário inferior (LUTS), comumente utilizado na prática clínica e recomendado pelas principais diretrizes internacionais para investigação, tratamento e monitoramento das LUTS [1-3]. A ICS definiu três tipos de diários miccionais [4]. Quando preenchidos de forma correta fornecem informações sobre a função urinária [1,5].

Diferentes tipos e formatos de diários miccionais, tanto impressos [6] quanto digitais [7,8] são usados na prática clínica no Brasil, entretanto, nenhum deles foi validado cientificamente. Bright *et al.* [1] desenvolveram e validaram cientificamente [9] um diário miccional, que foi aceito pela *International Consultation on Incontinence Questionnaire* (ICIQ) como um diário de três dias de duração intitulado *ICIQ-Bladder Diary* (ICIQ-BD) [10].

O ICIQ-BD foi validado para a população de língua inglesa britânica, demonstrando ser válido, confiável e responsivo à mudança [9]. Ele permite o registro da frequência urinária, os volumes miccionais, a ingestão de líquidos (quantidade, horário e tipo), episódios de incontinência urinária e das sensações na bexiga, essa última através de uma escala de 0 a 4. Para ser usado em outras populações linguísticas deve ser adaptado culturalmente e validado através da metodologia recomendada pelo ICIQ [2], como realizado com sucesso para as populações chinesa [10], iraniana [11] e portuguesa [12].

O uso da possível versão brasileira do ICIQ-BD (ICIQ-BD-Br) na prática clínica e em pesquisas científicas fornecerá maior confiabilidade dos dados extraídos e medidas mais robustas sobre as LUTS. Portanto, o objetivo desse estudo foi adaptar transculturalmente e realizar a avaliação psicométrica do ICIQ-BD-Br com mulheres brasileiras com sintomas do trato urinário inferior.

## MÉTODOS

Foi realizado um estudo observacional transversal no Ambulatório de Uroginecologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HC-UFMG), em Belo Horizonte/MG, Brasil, em mulheres com sintomas do trato urinário inferior de julho de 2020 a abril de 2022.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG, CAAE n. 28843120.3.0000.5149, e todos as participantes assinaram o termo de consentimento informado. O ICIQ emitiu autorização formal para a realização do estudo.

Foram incluídas no estudo mulheres com idade superior a 18 anos com LUTS. Os critérios de exclusão foram gravidez, mulheres com incapacidade de compreensão e registro de dados no diário miccional e que não tinham um cuidador capaz, aquelas que não participaram das atividades propostas ou que iniciaram qualquer tratamento para sintomas do trato urinário durante a realização do estudo.

O cálculo amostral não foi realizado pois não há um quantitativo padrão para realizar um estudo de validação psicométrica [13,14]. Além disso, não havia diferença a ser detectada ou nenhum tamanho de efeito/força de associação conhecidos [9].

#### ***Protocolo de adaptação transcultural e validação psicométrica***

O presente estudo seguiu o protocolo de validação recomendado pelo grupo ICIQ [15] e outros referenciais teóricos [16-18]. Foi realizado em duas etapas: (1) adaptação transcultural e avaliação da validade de conteúdo; e (2) avaliação psicométrica do ICIQ-BD-Br.

#### ***Adaptação transcultural e validade de conteúdo do ICIQ-BD-Br***

Dois tradutores brasileiros, independentes, bilíngues e cientes dos objetivos da pesquisa traduziram o ICIQ-BD para o português do Brasil. Essa versão (VT1) foi submetida à retrotradução para a língua inglesa, por outros dois tradutores independentes, nativos da língua inglesa e fluentes em português. A síntese das duas traduções reversas deu origem à versão retro traduzida (VRT), que foi comparada à versão original e resultou na segunda versão traduzida (VT2), que após pequenos ajustes sugeridos pelo grupo ICIQ deu origem a versão traduzida final (VTF).

A VTF foi avaliada por um comitê de especialistas bilíngues, composto por um urologista, quatro uroginecologistas, um clínico e quatro fisioterapeutas, todos experts em uroginecologia. Os níveis de concordância dos especialistas com as questões traduzidas foram avaliados pelo índice de validade de conteúdo por item (IVC) e para avaliar o instrumento de forma global foi utilizada a média dos valores dos itens calculados separadamente (S-IVC). O IVC usa uma escala Likert com pontuações que variam de 1 a 4 em que 1 = item não equivalente; 2 = item necessita de grande revisão para ser considerado equivalente; 3 = item é equivalente, mas

precisa de pequenas alterações; 4 = item é claramente equivalente. Foi considerada adequada uma taxa mínima de 0,78 [8,18].

A partir das alterações sugeridas pelos especialistas foi desenvolvida a primeira versão adaptada para o português do Brasil (VA1) e então submetida ao pré-teste com objetivo de identificar problemas com a compreensão dos itens na população alvo. Quarenta mulheres receberam a VA1 impressa e orientações para seu preenchimento. Após as orientações, as seguintes perguntas foram feitas oralmente, pelo entrevistador, para identificar possíveis incompreensões: (1) existiram palavras, frases ou termos desconhecidos, ambíguos ou difíceis de compreender? Se sim, quais e por quê? (2) os itens foram claros? Se não, quais e por quê? (3) as instruções foram claras? Se não, quais e por quê?

Após essa fase, foram realizados ajustes dando origem à segunda versão adaptada, a VA2, que foi novamente submetida ao comitê de especialistas resultando na terceira versão adaptada (VA3). A VA3 foi considerada a versão adaptada final (VAF), intitulada *ICIQ Bladder Diary - Brazil* (ICIQ-BD-Br). O ICIQ foi consultado ao final dessa etapa e consentiu com a realização da etapa de validação.

#### ***Validade de critério e Confiabilidade do ICIQ-BD-Br***

Foram recrutadas mais 60 mulheres, seguindo os critérios de inclusão e exclusão para participação no presente estudo. Essas foram orientadas a preencher o diário durante três dias e depois de 15 dias foram orientadas a repetir a realização do diário miccional para o teste de confiabilidade.

A validade de critério refere-se à concordância entre os conceitos medidos no diário e uma medida de referência do conceito em questão. Foi realizada comparação entre os dados do diário miccional com dois questionários, o ICIQ-SF e o ICIQ-OAB, ambos validados para a língua portuguesa e amplamente utilizados para avaliação da incontinência e das LUTS.

A confiabilidade mede a capacidade que o instrumento tem de produzir resultados consistentes e reprodutíveis, e por isso foi realizado o teste-reteste com intervalo de 15 dias, separados por intervalo no qual não é esperada mudança no comportamento miccional do indivíduo [19].

### **Análise dos dados**

Para análise da validade de conteúdo de cada item individualmente, o índice de validade de conteúdo (IVC) foi utilizado e para análise do instrumento como um todo foi utilizada a média dos valores dos itens calculados separadamente (S-IVC).

A análise estatística dos demais testes foi realizada utilizando o Software SPSS 26.0 e o nível de significância de 0,05 foi considerado.

Para análise da validade de critério, o índice de concordância de Kappa (K) foi utilizado, sendo considerado ideal  $K > 0,4$  [2]. Para análise de confiabilidade teste-reteste foi aplicado o teste de Correlação de Spearman, sendo considerado adequado um índice de  $> 0,6$  [9].

## **RESULTADOS**

O estudo incluiu 60 mulheres com LUTS, confirmados pelo ICIQ-SF e ICIQ-OAB. Nove participantes foram excluídas pois não retornaram o diário miccional preenchido, portanto 51 foram consideradas. A idade média das participantes foi 57,7 ( $\pm 13,2$ ) anos e as demais características sociodemográficas e clínicas estão detalhadas na tabela 1.

**Tabela 1: Características sociodemográficas e clínicas.**

<b>Variáveis</b>	<b>n (%)</b>
<b>Estado civil</b>	
Solteira/ou viúva/ divorciada	20 (39,2%)
Casada	31 (60,8)
<b>Escolaridade</b>	
12 anos ou mais	5 (9,8%)
até 12 anos	46 (90,2%)
<b>Cor da pele</b>	
Branca	13 (25,5%)
Preta	8 (15,7)
Parda	30 (58,8%)
<b>Ocupação</b>	
Desempregada	4 (7,9%)
Empregada	12 (23,5%)
Aposentada	18 (35,3%)
Outro	17 (33,3%)
<b>Renda familiar</b>	
1 - 2 salários-mínimos	38 (74,5%)
3 - 4 salários-mínimos	12 (23,5%)
Acima de 4 salários-mínimos	1 (2%)
<b>Tratamento prévio para disfunções do assoalho pélvico</b>	
Sim	16 (31,4%)
Não	35 (68,6%)
<b>Paridade</b>	
0	5 (10%)
1 ou mais	44 (86%)
Não informado	2 (4%)
<b>Menopausa</b>	
Sim	35 (69%)
Não	16 (31%)

Variáveis	n (%)
<b>Comorbidades</b>	
Nenhuma	11 (22%)
Uma comorbidade	15 (29%)
Duas comorbidades	20 (39%)
Três ou mais comorbidades	5 (10%)
<b>Tipos de comorbidades</b>	
Hipertensão arterial	30 (59%)
Diabetes Mellitus	16 (31%)
Fibromialgia	7 (14%)
Outras	10 (20%)
<b>Frequência urinária diurna (ICIQ-OAB)</b>	
1 - 6 vezes	15 (29,4%)
7 - 8 vezes	12 (23,5%)
Acima de 9 vezes	24 (47,1%)
<b>Noctúria (ICIQ-OAB)</b>	
Nenhuma	8 (15,7%)
1 vez	9 (17,6%)
2 vezes	13 (25,5%)
3 vezes	10 (19,6%)
4 vezes ou mais	11 (21,6%)
<b>Urgência (ICIQ-OAB)</b>	
Nunca	5 (9,8%)
Quase nunca	1 (2%)
Algumas vezes	14 (27,4%)
Quase o tempo todo	16 (31,4%)
O tempo todo	15 (29,4%)
<b>Urgincontinência (ICIQ-OAB)</b>	
Nunca	4 (7,8%)
Quase nunca	16 (31,4%)
Algumas vezes	16 (31,4%)
Quase o tempo todo	1 (2%)
O tempo todo	9 (17,6%)
<b>Incontinência urinária por esforço (ICIQ-SF)</b>	
Sim	36 (70,6%)
Não	15 (29,4%)

Legenda: ICIQ-OAB: *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Overactive Bladder*; ICIQ-SF: *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form*.

Os resultados obtidos do ICIQ-BD-Br foram detalhados na Tabela 2. Os demais resultados serão apresentados em tópicos: (1) adaptação transcultural e validade de conteúdo; (2) validade de critério e confiabilidade do ICIQ-BD-Br.

**Tabela 2: Função vesical da amostra segundo ICIQ-BD-Br**

Parâmetros do diário miccional	Mediana (Q1 - Q3)
Volume líquido 24 horas	1750 mililitros (1250 - 2250)
Frequência urinária em 24 horas	8 (7,0 - 9,0)
Frequência diurna	7 (6,0 - 8,0)
Noctúria	1 (0,0 - 1,0)
Volume urinado em 24 horas	1850 mililitros (1310 - 2150)
Volume máximo urinado	400 mililitros (300 - 500)
Volume mínimo urinado	100 mililitros (50 - 140)

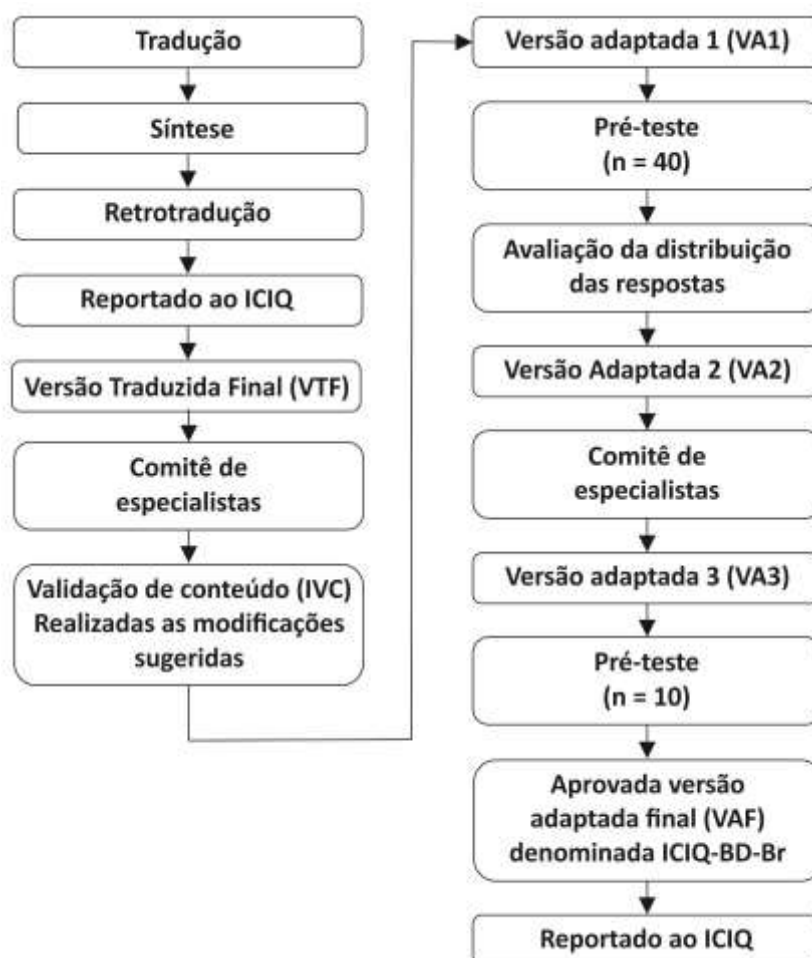
Parâmetros do diário miccional	Mediana (Q1 - Q3)
Sensação 0 (escala de sensação vesical)	0 (0,0 - 0,0)
Sensação 1 (escala de sensação vesical)	2 (0,0 - 5,0)
Sensação 2 (escala de sensação vesical)	0 (0,0 - 0,0)
Sensação 3 (escala de sensação vesical)	2 (0,0 - 5,0)
Sensação 4 (escala de sensação vesical)	1 (0,0 - 2,0)
Número de perdas urinárias ao esforço em 24 horas	1 (0,0 - 1,0)

Legenda: Q1: quartil inferior é a mediana da metade inferior dos dados; Q3: quartil superior é a mediana da metade superior dos dados.

### *Adaptação transcultural e teste de validade de conteúdo*

A adaptação transcultural foi realizada em duas etapas, a tradução/retrotradução e as adaptações propriamente ditas (Figura 1).

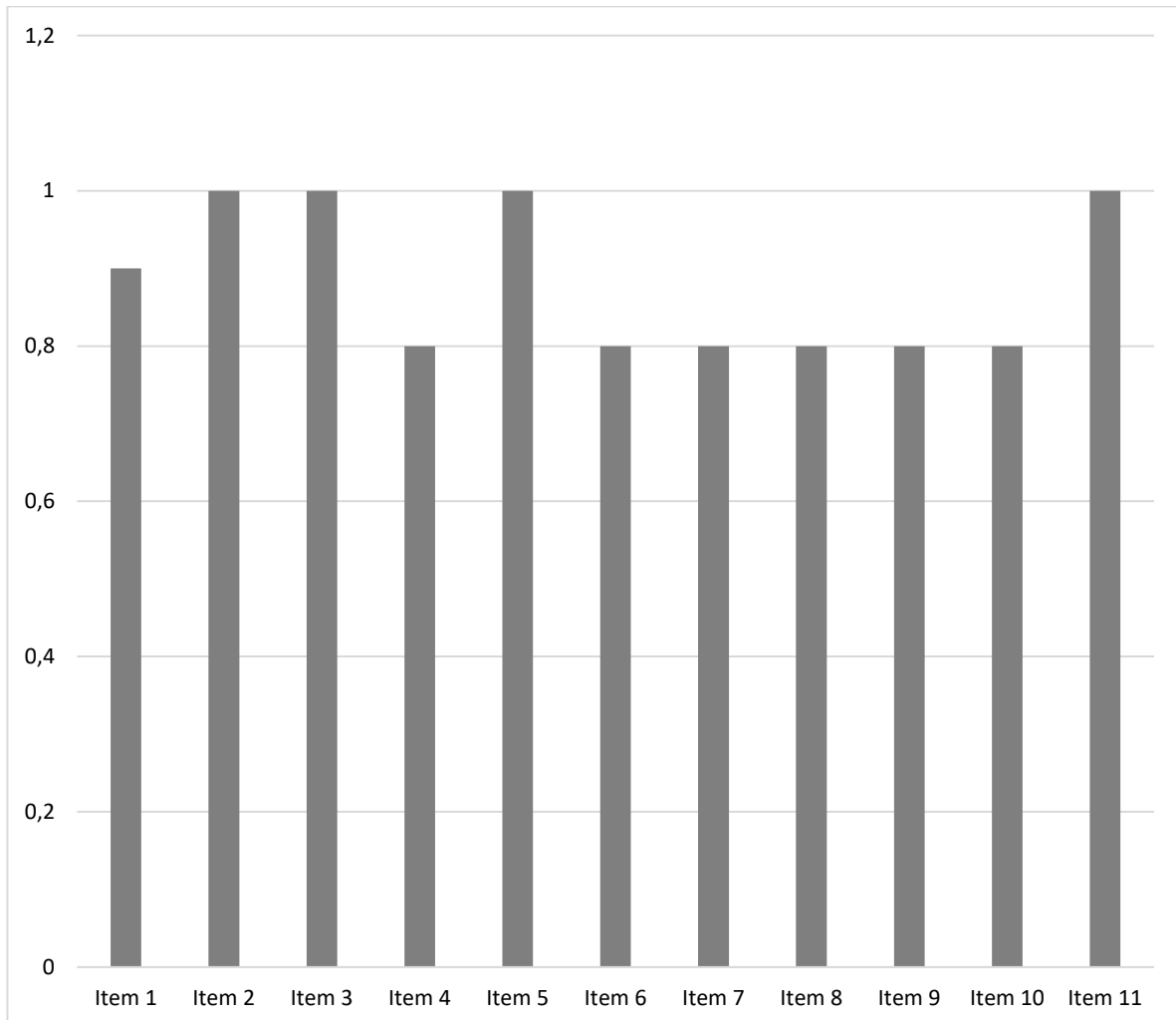
**Figura 1: Fluxograma da adaptação transcultural.**



Legenda: VTF: Versão traduzida final; IVC: Índice de validade de conteúdo; VA1: Versão adaptada 1; VA2: Versão adaptada 2; VA3: Versão adaptada 3; ICIQ: *International Consultation on Incontinence Questionnaire*.

O índice de concordância (IVC) entre os especialistas, com as questões traduzidas do diário miccional, foi  $> 0,78$  para todos os itens avaliados individualmente (Gráfico 1) e o instrumento como um todo teve um  $S-IVC = 0,88$ .

**Gráfico 1: Índice de validade de conteúdo (IVC), por item.**



Legenda: Cada item foi avaliado por 10 especialistas. Item 1: apresentação; Item 2: Coluna de horário e instruções; Item 3: coluna de líquidos e instruções; Item 4: coluna de urina e instruções; Item 5: sensação 0 da escala de sensação na bexiga; Item 6: sensação 1 da escala de sensação na bexiga; Item 7: sensação 2 da escala de sensação na bexiga; Item 8: sensação 3 da escala de sensação na bexiga; Item 9: sensação 4 da escala de sensação na bexiga; Item 10: coluna de PADS; Item 11: exemplo de preenchimento

As seguintes adaptações foram realizadas dando origem à versão final adaptada intitulada ICIQ-BD-Br: (1) aumento do espaço para registro dos dados; (2) retirada dos horários pré-determinados da coluna “horário”; (3) criação de um campo específico para registro do horário de dormir e acordar; (4) inserção de uma escala impressa de 0 a 4 na coluna de sensações vesicais; (5) criação de nova coluna para registro dos episódios de perda urinária aos esforços.

### ***Confiabilidade teste - reteste***

O segundo ICIQ-BD-Br foi preenchido por 48 pacientes duas semanas após o preenchimento do primeiro. Nenhum tratamento para LUTS foi iniciado nesse período. Todos os parâmetros do diário miccional apresentaram concordância de boa a excelente (coeficiente de Spearman de 0,64 a 0,95), exceto para incontinência urinária de esforço, que apresentou fraca concordância entre teste-reteste (coeficiente de Spearman = 0,23) (Tabela 4).

**Tabela 4: Resultados da confiabilidade teste-reteste dos parâmetros do ICIQ-BD-Br.**

<b>Variável</b>	<b>Resultado no teste</b>	<b>Resultado no reteste</b>	<b>Correlação de Spearman</b>	<b>p</b>
Volume líquido 24h	1750 ml (1250 - 2250)	1700 ml (1,200 - 2,500)	0,92 I.C. (0,84; 0,96)	p < 0,001
Frequência Urinária em 24h	8 (7,0 - 9,0)	8 (7,0 - 10,8)	0,70 I.C. (0,44; 0,89)	p < 0,001
Frequência Diurna	7 (6,0 - 8,0)	8 (6,0 - 10,0)	0,71 I.C. (0,51; 0,86)	p < 0,001
Noctúria	1 (0,0 - 1,0)	1 (0,0 - 1,0)	0,76 I.C. (0,56; 0,89)	p < 0,001
Volume urinado em 24h	1850 ml (1310 - 2150)	1650 ml (1350 - 2350)	0,70 I.C. (0,44; 0,89)	p < 0,001
Volume máximo urinado	400 ml (300 - 500)	400 ml (300 - 500)	0,82 I.C. (0,62; 0,94)	p < 0,001
Volume mínimo urinado	100 ml (50 -140)	100 ml (50 - 150)	0,73 I.C. (0,53; 0,87)	p < 0,001
Escala de sensações na bexiga				
0	0 (0,0 - 0,0)	0 (0,0 - 0,0)	0,64 I.C. (0,20; 0,93)	p < 0,001
1	2 (0,0 - 5,0)	3 (0,0 - 5,0)	0,65 I.C. (0,44; 0,82)	p < 0,001
2	0 (0,0 - 0,0)	0 (0,0 - 1,0)	0,95 I.C. (0,47; 0,91)	p < 0,001
3	2 (0,0 - 5,0)	2 (0,0 - 4,0)	0,70 I.C. (0,44; 0,89)	p < 0,001
4	1 (0,0 - 2,0)	1 (0,0 - 2,0)	0,76 I.C. (0,61; 0,88)	p < 0,001
Nº de perdas urinárias ao esforço em 24h	1 (0,0 - 1,0)	0 (0,0 - 1,0)	0,23 I.C. (-0,05; 0,50)	p < 0,001

Legenda: Esta tabela apresenta a comparação entre teste e reteste dos parâmetros do Diário Miccional.

Nota: - *Teste e Re-teste* → Mediana (Q<sub>1</sub> - Q<sub>3</sub>).

- *Correlação*: 1ª linha → Coeficiente de Correlação (*r*) de *Spearman*

2ª linha → Intervalo de Confiança de 95% para *r* (usando Método de *Bootstrap*).

P: Probabilidade de significância (p) da Análise da Correlação de *Spearman*.

Q1: quartil inferior, é a mediana da metade inferior dos dados; Q3: quartil superior é a mediana da metade superior dos dados.

### ***Validade de critério***

Foram comparados cinco parâmetros do ICIQ-BD-Br com o ICIQ-OAB e ICIQ-SF. Desses, noctúria (K = 0,32; p = 0,002) e incontinência urinária por esforço (IUE) (K = 0,28; p = 0,013) apresentaram concordância significativa e leve (Tabela 5).

**Tabela 5: Análise de concordância entre as respostas do diário miccional e as respostas do ICIQ-OAB e ICIQ-SF (n = 51).**

Parâmetro do diário miccional	Comparação	% concordância	Estatística de Kappa (IC 95% para Kappa)	Valor de p
Noctúria	ICIQ-OAB	66,70%	0,32 (0,13 - 0,52)	0,002
Urgência	ICIQ-OAB	72,50%	0,09 (-0,17 - 0,36)	0,433
Urgeincontinência	ICIQ-OAB	58,80%	0,06 (-0,17 - 0,29)	0,581
Frequência urinária diurna	ICIQ-OAB	66,70%	0,15 (-0,13 - 0,43)	0,287
Incontinência urinária por esforço	ICIQ-SF	60,70%	0,28 (0,00 - 0,49)	0,013

**Legenda:** ICIQ-OAB: *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Overactive Bladder*; ICIQ-SF: *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form*.

## DISCUSSÃO

O presente estudo realizou a adaptação transcultural e estabeleceu a validade de conteúdo e confiabilidade do ICIQ-BD-Br em mulheres brasileiras com sintomas do trato urinário inferior; possibilitando sua utilização em estudos científicos e na prática clínica, como uma importante ferramenta na avaliação pré e pós-tratamento.

O processo de adaptação transcultural requereu três fases de adaptações para atingir a versão final adaptada, com validade de conteúdo testada pelo índice de validade de conteúdo e consentimento dado pelo ICIQ para continuidade do processo de validação. Este processo ocorreu de forma diferente do que foi realizado nos estudos de validação do ICIQ-BD em outras populações linguísticas, como a chinesa [10], iraniana [11] e portuguesa [12], em que o processo de adaptação foi mais simples e requereu apenas uma fase de adaptação. Ressalta-se que a amostra do presente estudo apresenta baixo nível educacional, em contraste com os três estudos citados. Acredita-se que este fator tenha sido determinante para a grande proporção de preenchimentos inadequados ou ausências de registro no ICIQ-BD-Br, que motivaram as adaptações realizadas neste estudo. Não é a primeira vez que preenchimentos inadequados no ICIQ-BD são descritos. Pe Leve *et al.* [20] descreveram os principais erros ocorridos no preenchimento do ICIQ-BD e principalmente nas colunas de horários, sensações na bexiga e no registro da perda urinária, coincidindo com nossos achados e indicando que esses itens são aqueles com maior dificuldade de compreensão pelos pacientes e que necessitam de adaptação.

No instrumento original existem dois campos para o registro da “perda urinária”, um na coluna “quantidade de urina”, onde é solicitado ao paciente que registre seus episódios de perda urinária, e outro na coluna “sensações na bexiga”, onde o item 4 faz referência à urgeincontinência (IUU). Esse foi um ponto de confusão para as participantes da presente amostra, que não compreenderam onde registrar seus episódios de perda urinária, dada a redundância da informação solicitada; corroborando a necessidade da inserção desses campos

de registro no diário, diferente do formato original. Ressalta-se ainda que a prevalência de IUU é a menor entre os três tipos de incontinência, sendo a IUE a mais prevalente, seguida da incontinência urinária mista (IUM) [2]. Sendo assim, a diferenciação do tipo de perda urinária, do ponto de vista clínico, é relevante, o que, associado à dificuldade de compreensão das pacientes, motivou a inclusão da coluna para registro da IUE, mantendo o registro da IUU na coluna de sensações na bexiga.

A confiabilidade teste-reteste foi considerada de boa a excelente para 12 dos 13 parâmetros analisados, indicando que o ICIQ-BD-Br é confiável e reproduz os resultados mesmo quando aplicado na mesma amostra em tempos distintos. Apenas um parâmetro, a IUE, se mostrou pouco confiável apesar de ter correlação estatisticamente significativa no teste-reteste. Isso pode ter acontecido pela própria característica variável da perda urinária, já que no presente estudo a gravidade da perda urinária não foi levada em consideração. Em contrapartida, a perda por urgência, obtida pelo item 4 da coluna de sensações na bexiga, apresentou boa confiabilidade, indicando que nossas adaptações podem ter favorecido o entendimento das pacientes neste item. Nossos resultados são semelhantes aos resultados de Bright *et al.* [9] em que a confiabilidade foi considerada de boa a excelente para quase todos os parâmetros, exceto os itens 2 e 4 da coluna de sensação na bexiga, considerados regulares.

De maneira geral a total concordância entre os diários não é esperada por causa da característica variável da função vesical e situações sociais diferentes durante o teste e reteste. Apesar do resultado de confiabilidade não ter sido desejável para o item “perda de urina aos esforços”, optou-se por mantê-lo na versão final pela sua importância já mencionada. Entretanto, no futuro, novos estudos, com maiores coortes e levando em consideração a gravidade e frequência da perda urinária aos esforços podem ser desenvolvidos para verificação da interpretação desse sintoma.

Sobre a validade de critério, o presente estudo apresentou percentual de concordância aceitável, maior que 50%, e índice de concordância leve para noctúria e perda urinária aos esforços. Tendo em vista que um diário miccional e questionários de autorrelato de sintomas medem conceitos semelhantes sob perspectivas diferentes, excelentes correlações não são esperadas [21]. Dessa forma, noctúria e perda urinária aos esforços apresentaram validade de critério razoável. Esses resultados são semelhantes aos de Bright *et al.* [9], em que apenas a noctúria apresentou percentual de concordância adequada e índice de concordância moderado. A perda urinária aos esforços não foi testada em Bright *et al.* [9].

Os outros parâmetros testados para validade de critério no presente estudo apresentaram percentual de concordância aceitável e índice de concordância fraco. Sabe-se que a frequência

urinária pode ser subestimada ou superestimada pelos pacientes [22,23] o que pode ter explicado a fraca concordância neste item. Bright *et al.* [9] não testaram a validade de critério deste item. A incontinência por urgência pode ter apresentado esses resultados pela própria natureza infrequente do sintoma e pelo viés da memória. Bright *et al.* [9] encontraram fraca concordância neste item. Em relação à urgência, o ICIQ-OAB apresenta apenas uma pergunta sobre a presença de urgência, diferente do diário, que apresenta uma escala para as sensações na bexiga. Isso pode ter explicado a fraca concordância. Além disso, a gravidade desse sintoma não foi levada em consideração nas análises, sendo possível que o diário não tenha captado aquelas pacientes com menor frequência de urgência. Contudo, a fraca concordância da urgência também foi encontrada no estudo de Bright *et al.* [9] e também em Brown *et al.* [24]. Dessa forma verificou-se que o ICIQ-BD-Br apresenta validade de critério para noctúria e incontinência urinária de esforço.

Apesar da confiabilidade ter sido adequada para os parâmetros relacionados à urgência e urgeincontinência no ICIQ-BD-Br, esses mesmos itens não obtiveram bons resultados em relação à validade de critério, mostrando uma fraca correlação entre o que a paciente relata no questionário de autorrelato de sintomas e no diário miccional, o que também foi observado no estudo original de Bright *et al.* [9]. Por essa razão, é preciso ter certa cautela ao interpretar estes sintomas no diário miccional.

De acordo com o protocolo usado, recebido do ICIQ em outubro de 2019, testes como validade de conteúdo e confiabilidade são considerados essenciais para validação de um instrumento, e testes adicionais, como validação de critério não são considerados essenciais, e seus resultados negativos não invalidam os outros resultados positivos [9]. Sendo assim, o ICIQ-BD-Br atingiu os requisitos psicométricos necessários para ser utilizado em mulheres brasileiras com sintomas do trato urinário inferior.

O presente estudo teve como ponto forte o processo de adaptação transcultural, que ocorreu de forma criteriosa até alcançar a versão final, utilizando um grupo de especialistas experientes e realização do pré-teste em um número expressivo de mulheres, garantindo maior consistência e segurança em todas as adaptações realizadas. Além disso, é a primeira vez que um diário miccional, instrumento amplamente recomendado pelos principais *guidelines* de uroginecologia, é validado para a língua portuguesa do Brasil. Destaca-se como limitações do estudo a baixa escolaridade das pacientes, o que pode ter interferido no registro adequado do diário; e o fato da coleta ter sido realizada num único centro de tratamento de LUTS.

## CONCLUSÃO

O ICIQ-BD-Br foi traduzido, adaptado transculturalmente para o português do Brasil e apresenta confiabilidade e validade de conteúdo adequado para ser aplicado em mulheres brasileiras com sintomas de LUTS.

## AGRADECIMENTOS

Nenhum.

## CONFLITO DE INTERESSE

Nenhum.

## REFERÊNCIAS

1. Bright E, Cotterill N, Drake M, Abrams P. Developing a validated urinary diary: phase 1. *Neurourol Urodyn*. 2012 Jun;31(5):625-33. doi: 10.1002/nau.21254.
2. Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A. (Eds) *Incontinence*. 6th Edition. ICI-ICS. Bristol UK: International Continence Society; 2017.
3. Nambiar AK, Arlandis S, Bø K, Cobussen-Boekhorst H, Costantini E, de Heide M, Farag F, Groen J, Karavitakis M, Lapitan MC, Manso M, Arteaga SM, Riogh ANA, O'Connor E, Omar MI, Peyronnet B, Phé V, Sakalis VI, Sihra N, Tzelvels L, van Poelgeest-Pomfret ML, van den Bos TWL, van der Vaart H, Harding CK. European Association of Urology Guidelines on the Diagnosis and Management of Female Non-neurogenic Lower Urinary Tract Symptoms. Part 1: Diagnostics, Overactive Bladder, Stress Urinary Incontinence, and Mixed Urinary Incontinence. *Eur Urol*. 2022 Jul;82(1):49-59. doi: 10.1016/j.eururo.2022.01.045.
4. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, Van Kerrebroeck P, Victor A, Wein A. Standardisation Sub-Committee of the International Continence Society. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology*. 2003 Jan;61(1):37-49. doi: 10.1016/s0090-4295(02)02243-4.
5. Yap TL, Cromwell DA, Brown C, van der Meulen J, Emberton M. The relationship between objective frequency-volume chart data and the I-PSS in men with lower urinary tract symptoms. *Eur Urol*. 2007 Sep;52(3):811-8. doi: 10.1016/j.eururo.2007.01.013.
6. Bright E, Drake MJ, Abrams P. Urinary diaries: evidence for the development and validation of diary content, format, and duration. *Neurourol Urodyn*. 2011 Mar;30(3):348-52. doi: 10.1002/nau.20994.
7. Vaccari NA, da Silveira LTY, Bortolini MAT, Haddad JM, Baracat EC, Ferreira EAG. Content and functionality features of voiding diary applications for mobile devices in Brazil: a descriptive analysis. *Int Urogynecol J*. 2020 Dec;31(12):2573-2581. doi: 10.1007/s00192-020-04382-6.

8. Alexandre NM, Coluci MZ. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas [Content validity in the development and adaptation processes of measurement instruments]. *Cien Saude Colet*. 2011 Jul;16(7):3061-8. Portuguese. doi: 10.1590/s1413-81232011000800006.
9. Bright E, Cotterill N, Drake M, Abrams P. Developing and validating the International Consultation on Incontinence Questionnaire bladder diary. *Eur Urol*. 2014 Aug;66(2):294-300. doi: 10.1016/j.eururo.2014.02.057.
10. Shen L, Hou L, Li B, Jin X, Han F, Wang Y. Translation of the ICIQ-bladder diary and its validation among Chinese females with lower urinary tract symptoms. *Int Urogynecol J*. 2020 Dec;31(12):2535-2542. doi: 10.1007/s00192-020-04339-9.
11. Tayebi S, Salehi-Pourmehr H, Hajebrahimi S, Hashim H. Translation and validation of the Persian ICIQ bladder diary. *Int Urogynecol J*. 2021 Dec;32(12):3287-3291. doi: 10.1007/s00192-021-04908-6.
12. Pereira e Silva R, Lopes F, Fernandes M, Polido J, Ponte C, Esteves A, Uren A, dos Reis JP. Translation and validation of the Portuguese version of the International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ) Bladder Diary. *Int Urogynecol J*. 2022 Nov;33(11):3061-3066. doi: 10.1007/s00192-021-05037-w.
13. Oppenheim AN. *Questionnaire Design, Interviewing and Attitude Measurement*. Continuum. New York: Basic Books; 1992.
14. Leidy NK, Vernon M. Perspectives on patient-reported outcomes: content validity and qualitative research in a changing clinical trial environment. *Pharmacoeconomics*. 2008;26(5):363-70. doi: 10.2165/00019053-200826050-00002.
15. International Consultation on Incontinence Questionnaire. ICIQ Bladder Diary - Brazil (ICIQ-BD-Br). Mensagem recebida por ebmcastro@gmail.com em 02 fev. 2023.
16. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993 Dec;46(12):1417-32. doi: 10.1016/0895-4356(93)90142-n.
17. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000 Dec 15;25(24):3186-91. doi: 10.1097/00007632-200012150-00014.
18. Polit DF, Beck CT. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. *Res Nurs Health*. 2006 Oct;29(5):489-97. doi: 10.1002/nur.20147.
19. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J, Bouter LM, de Vet HC. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007 Jan;60(1):34-42. doi: 10.1016/j.jclinepi.2006.03.012.
20. Pe Leve P, Pereira e Silva R, Lopes FA, Felício J, Esteves A, Uren A, Palma dos Reis J. Impact of age, education level and occupation on the ability to use the ICIQ-bladder

Diary: results from a community cohort study using a predefined clinical history. *Urology*. 2021 Jul;153:113-118. doi: 10.1016/j.urology.2021.02.006.

21. Jackson S, Donovan J, Brookes S, Eckford S, Swithinbank L, Abrams P. The Bristol Female Lower Urinary Tract Symptoms questionnaire: development and psychometric testing. *Br J Urol*. 1996 Jun;77(6):805-12. doi: 10.1046/j.1464-410x.1996.00186.x.
22. Wyman JF, Choi SC, Harkins SW, Wilson MS, Fantl JA. The urinary diary in evaluation of incontinent women: a test-retest analysis. *Obstet Gynecol*. 1988 Jun;71(6 Pt 1):812-7.
23. Stav K, Dwyer PL, Rosamilia A. Women overestimate daytime urinary frequency: the importance of the bladder diary. *J Urol*. 2009 May;181(5):2176-80. doi: 10.1016/j.juro.2009.01.042.
24. Brown JS, McNaughton KS, Wyman JF, Burgio KL, Harkaway R, Bergner D, Altman DS, Kaufman J, Kaufman K, Girman CJ. Measurement characteristics of a voiding diary for use by men and women with overactive bladder. *Urology*. 2003 Apr;61(4):802-9. doi: 10.1016/s0090-4295(02)02505-0.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Até a data da defesa desta dissertação (06/12/2022) o ICIQ não havia autorizado a versão final (ICIQ-BD-Br) utilizada no presente estudo, apesar de ter consentido com a realização dos estudos de validação desta mesma versão.

Em 02 de fevereiro de 2023, após várias tentativas de contato, o ICIQ recusou algumas adaptações feitas no instrumento sendo necessária a realização de mudanças na versão final, que foram feitas sem prejuízo no processo de validação, dando origem à última versão, agora aceita pelo ICIQ (Anexo K).

Sendo assim, o presente estudo realizou a adaptação transcultural e estabeleceu a validade de conteúdo e confiabilidade do ICIQ-BD-Br em mulheres brasileiras com LUTS, possibilitando sua utilização em estudos científicos e na prática clínica. Ressalta-se que é a primeira vez que um diário miccional, instrumento amplamente recomendado pelos principais *guidelines* de uroginecologia para avaliação e tratamento de pacientes com LUTS, é validado para a língua portuguesa do Brasil.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABRAMS, P.; CARDOZO, L.; FALL, M.; GRIFFITHS, P.; ROSIER, P.; ULMSTEN, U.; KERREBROECK, P. V.; VICTOR, A.; WEIN, A. The Standardisation of Terminology in Lower Urinary Tract Function: Report from the Standardisation Sub-Committee of the International Continence Society. *Urology*, v. 61, n. 1, p. 37-49, Jan 2003. doi: 10.1016/S0090-4295(02)02243-4.
- ABRAMS, P.; CARDOZO, L.; WAGG, A.; WEIN, A. (Eds.) *Incontinence*. 6th Edition. Bristol UK: ICI-International Continence Society, 2017.
- ALEXANDRE, N. M. C.; COLUCI, M. Z. O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 16, n. 7, p. 3061-3068, 2011.
- BEATON, D. E.; BOMBARDIER, C.; GUILLEMIN, F.; FERRAZ, M. B. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *Spine*, v. 25, n. 24, p. 3186-3191, 2000.
- BERTACCINI, A.; VASSALLO, F.; MARTINO, F.; LUZZI, L.; ROSSETTI, S. R.; SILVERIO, F.; COMUNALE, L. Symptoms, Bothersomeness and Quality of Life in Patients with LUTS Suggestive of BPH. *European Urology*, v. 40, n. 1, p. 13-18, 2001.
- BLOCH, D. A.; KRAEMER, H. C. 2 x 2 kappa coefficients: measures of agreement or association. *Biometrics*, v. 45, n. 1, p. 269-287, 1989.
- BRIGHT, E.; COTTERILL, N.; DRAKE, M.; ABRAMS, P. Developing a Validated Urinary Diary: Phase 1. *Neurourology and Urodynamics*, v. 31, n. 5, p. 625-33, Jun 2012. <https://doi.org/10.1002/nau.21254>.
- BRIGHT, E.; COTTERILL, N.; DRAKE, M.; ABRAMS, P. Developing and validating the International Consultation on Incontinence Questionnaire bladder diary. *European urology*, v. 66, n. 2, p. 294-300, Aug 2014. doi: 10.1016/j.eururo.2014.02.057.
- BRIGHT, E.; DRAKE, M.; ABRAMS, P. Urinary Diaries: Evidence for the Development and Validation of Diary Content, Format, and Duration. *Neurourology and Urodynamics*, v. 30, n. 3, p 348-352, Mar. 2011. <https://doi.org/10.1002/nau.20994>.
- COYNE, K. S.; SEXTON, C. C.; KOPP, Z. S.; EBEL-BITOUN, C.; MILSOM, I.; CHAPPLE, C. The Impact of Overactive Bladder on Mental Health, Work Productivity and Health-related Quality of Life in the UK and Sweden: results from EpiLUTS. *British Journal of Urology International*, v. 108, n. 9, p. 1459-1471, 2011. doi: 10.1111/j.1464-410x.2010.10013.x.
- COYNE, K. S.; SEXTON, C. C.; THOMPSON, C. L.; MILSOM, I.; IRWIN, D.; KOPP, Z. S.; CHAPPLE C. R.; KAPLAN, S.; TUBARO, A.; AIYER L. P.; WEIN, A. J. The prevalence of lower urinary tract symptoms (LUTS) in the USA, the UK and Sweden: results from the Epidemiology of LUTS (EpiLUTS) study. *British Journal of Urology International*, v. 104, n. 3, p. 352-360, Aug 2009. doi: 10.1111/j.1464-410X.2009.08427.x.

D'ANCONA, C.; HAYLEN, B.; OELKE, M.; ABRANCHES-MONTEIRO, L.; ARNOLD, E.; GOLDMAN, H.; HAMID, R.; HOMMA, Y.; MARCELISSEN, T.; RADEMAKERS, K.; SCHIZAS, A.; SINGLA, A.; SOTO, I.; TSE, V.; DE WACHTER, S.; HERSCHORN, S.; STANDARDISATION STEERING COMMITTEE ICS AND THE ICS WORKING GROUP ON TERMINOLOGY FOR MALE LOWER URINARY TRACT & PELVIC FLOOR SYMPTOMS AND DYSFUNCTION. The International Continence Society (ICS) report on the terminology for adult male lower urinary tract and pelvic floor symptoms and dysfunction. *Neurourology & Urodynamics*, v. 38, n. 2, p. 433-477, Feb. 2019. doi: 10.1002/nau.23897.

ENGSTROM, G.; HENNINGSOHN, L.; STEINECK, G.; LEPPERT, J. Self- assessed Health, Sadness and Happiness in Relation to the Total Burden of Symptoms from the Lower Urinary Tract. *British Journal of Urology International*, v. 95, n. 6, p. 810- 815, 2005. doi: 10.1111/j.1464-410x.2005.05406.x.

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.

HÄKKINEN, J. T.; HAKAMA, M.; HUHTALA, H.; SHIRI, R.; AUVINEN, A.; TAMMELA, T. L. J.; KOSKIMÄKI, J. Impact of LUTS Using Bother Index in DAN-PSS-1 Questionnaire. *European Urology*, v. 51, n. 2, p. 473-478, 2007. doi: 10.1016/j.eururo.2006.06.011.

HOMMA, Y.; YAMAGUCHI, O.; HAYASHI, K.; NEUROGENIC BLADDER SOCIETY COMMITTEE. An epidemiological survey of overactive bladder symptoms in Japan. *British Journal of Urology International*, v. 96, n. 9, p. 1314-8, Dec 2005. doi: 10.1111/j.1464-410X.2005.05835.x.

INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE QUESTIONNAIRE. *International Consultation on Incontinence Questionnaire Bladder Diary*. Bristol: ICIQ Group, 2020a. Retrieve on: <https://icq.net/icq-bladder-diary>. Acesso em: 22 Nov. 2022.

IRWIN, D. E.; MILSOM, I.; HUNSKAAR, S.; REILLY, K.; KOPP, Z.; HERSCHORN, S.; COYNE, K.; KELLEHER, C.; HAMPEL, C.; ARTIBANI, W.; ABRAMS, P. Population-Based Survey of Urinary Incontinence, Overactive Bladder, and Other Lower Urinary Tract Symptoms in Five Countries: Results of the EPIC Study. *European Urology*, v. 50, n. 6, p. 1306-1315, 2006. doi: 10.1016/j.eururo.2006.09.019.

LEIDY, N. K.; VERNON, M. Perspectives on Patient-Reported Outcomes. Content Validity and Qualitative Research in a Changing Clinical Trial Environment. *Pharmaco Economics*, v. 26, n.5, p. 363-370, 2008. doi: 10.2165/00019053-200826050-00002.

NAMBIAR A. K.; ARLANDIS, S.; BØ, K.; COBUSSEN-BOEKHORST, H.; COSTANTINI, E.; HEIDE, M.; FARAG, F.; GROEN, J.; KARAVITAKIS, M.; LAPITAN, M. C.; MANSO, M.; ARTEAGA, S. M.; RIOGH, A. N.; O'CONNOR, E.; OMAR, M. I.; PEYRONNET, B.; PHÉ, V.; SAKALIS, V.I.; SIHRA, N.; TZELVES, L.; POELGEEEST-POMFRET, M. V.; BOS, T. W. L.; VAART, H.; HARDING, C. K. European Association of Urology Guidelines on the Diagnosis and Management of Female Non-neurogenic Lower Urinary Tract Symptoms. Part 1: Diagnostics, Overactive Bladder, Stress Urinary Incontinence, and Mixed Urinary Incontinence. *European Urology*, v. 82, p. 49-59, 2022. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2022.01.045>.

OPPENHEIM, A. N. Questionnaire Design, Interviewing and Attitude Measurement. Continuum. New York: Basic Books; 1992.

PEREIRA, S. B.; THIEL, R. R. C.; RICCETTO, C.; SILVA, J. M.; PEREIRA, L. C.; HERRMANN, V.; PALMA, P. Validação do International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB) para a língua portuguesa. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*, v. 32, n. 6, p. 273-278, 2010. doi:10.1590/s0100-72032010000600004

POLIT, D. F., BECK, C. T. The content validity index: Are you sure you know what's being reported? critique and recommendations. *Research in Nursing & Health*, v. 29, n. 5, p. 489-497, 2006. doi: 10.1002/nur.20147.

ROBINSON, D., MCCLISH, D. K., WYMAN, J. F., BUMP, R. C., FANTL, J. A. Comparison between urinary diaries completed with and without intensive patient instructions. *Neurourology and Urodynamics*, v. 15, n. 2, p. 143-8, 1996. doi: 10.1002/(SICI)1520-6777(1996)15:2<143::AID-NAU3>3.0.CO;2-F.

SAIGAL, C.; JOYCE, G. Economic Costs of Benign Prostatic Hyperplasia in the Private Sector. *The Journal of Urology*, v. 173, n. 4, p. 1309-1313, 2005. doi: 10.1097/01.ju.0000152318.79184.6f.

SOLER, R.; GOMES, C. M.; AVERBECK, M. A.; KOYAMA, M. 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, Apr. 2018. doi: 10.1002/nau.23446.

TAMANINI, J. T. N.; DAMBROS, M.; D'ANCONA, C. A. L.; PALMA, P. C. R.; NETTO JR, N. R. Validação para o português do "International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form" (ICIQ-SF). *Revista de Saúde Pública*, v. 38, n. 3, p. 438-444, 2004. doi: 10.1590/s0034-89102004000300015.

TERWEE, C. B.; BOT, S. D.; DE BOER, M. R.; VAN DER WINDT, D. A.; KNOL, D. L.; DEKKER, J.; BOUTER, L. M.; DE VET, H. C. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *Journal of Clinical Epidemiology*, 2007 Jan;60(1):34-42. doi: 10.1016/j.jclinepi.2006.03.012.

VACCARI, N. A.; SILVEIRA L. T. Y.; BORTOLINI, M. A. T.; HADDAD, J. M.; BARACAT, E. C.; FERREIRA, E. A. G. Content and functionality features of voiding diary applications for mobile devices in Brazil: a descriptive analysis. *International Urogynecology Journal*, v. 31, n. 12, p. 2573-2581, Dec. 2020. doi: 10.1007/s00192-020-04382-6.

WYMAN, J. F.; CHOI, S. C.; HARKINS, S. W.; WILSON, M. S.; FANTL, J. A. The urinary diary in evaluation of incontinent women: a test-retest analysis. *Obstetrics and gynecology*, v. 71, n. 6, p. 812-817, 1988.

YAP, T. L.; CROMWELL, D. A.; BROWN, C.; VAN DER MEULEN, J.; EMBERTON, M. The Relationship between Objective Frequency-Volume Chart Data and the I-PSS in Men with Lower Urinary Tract Symptoms. *European Urology*, v. 52, n. 3, p. 811-818, 2007. doi: 10.1016/j.eururo.2007.01.013.

### ANEXO A - ICIQ Bladder Diary (original)

**ICIQ-BLADDER DIARY** (12/13)

**YOUR NAME:** \_\_\_\_\_

**DAY 1 DATE:**     /     /

Please complete this **3 day** bladder diary. Enter the following in each column against the time. You can change the specified times if you need to. In the time column, please write **BED** when you went to bed and **WOKE** when you woke up.

**Drinks** Write the amount you had to drink and the type of drink.

**Urine output** Enter the amount of urine you passed in millilitres (mls) in the urine output column, day and night. Any measuring jug will do. If you passed urine but couldn't measure it, put a tick in this column. If you leaked urine at any time write **LEAK** here.

**Bladder sensation** Write a description of how your bladder felt when you went to the toilet using these codes

- 0 - If you had no sensation of needing to pass urine, but passed urine for "social reasons", for example, just before going out, or unsure where the next toilet is.
- 1 - If you had a normal desire to pass urine and no urgency. *"Urgency" is different from normal bladder feelings and is the sudden compelling desire to pass urine which is difficult to defer, or a sudden feeling that you need to pass urine and if you don't you will have an accident.*
- 2 - If you had urgency but it had passed away before you went to the toilet.
- 3 - If you had urgency but managed to get to the toilet, still with urgency, but did not leak urine.
- 4 - If you had urgency and could not get to the toilet in time so you leaked urine.

**Pads** If you put on or change a pad put a tick in the pads column.

Here is an example of how to complete the diary:

Time	Drinks		Urine output	Bladder sensation	Pads
	Amount	Type			
6am WOKE			350ml	2	
7am	300ml	tea		2	
8am			✓		
9am					
10am	cup	water	Leak	3	✓

Time	Drinks		Urine output (mls)	Bladder sensation	Pads
	Amount	Type			
6am					
7am					
8am					
9am					
10am					
11am					
Midday					
1pm					
2pm					
3pm					
4pm					
5pm					
6pm					
7pm					
8pm					
9pm					
10pm					
11pm					
Midnight					
1am					
2am					
3am					
4am					
5am					

**ICIQ-BLADDER DIARY (12/13)**

**YOUR NAME:** \_\_\_\_\_

**DAY 2** DATE: / /

Time	Drinks		Urine output (mls)	Bladder sensation	Pads
	Amount	Type			
6am					
7am					
8am					
9am					
10am					
11am					
Midday					
1pm					
2pm					
3pm					
4pm					
5pm					
6pm					
7pm					
8pm					
9pm					
10pm					
11pm					
Midnight					
1am					
2am					
3am					
4am					
5am					

**DAY 3** DATE: / /

Time	Drinks		Urine output (mls)	Bladder sensation	Pads
	Amount	Type			
6am					
7am					
8am					
9am					
10am					
11am					
Midday					
1pm					
2pm					
3pm					
4pm					
5pm					
6pm					
7pm					
8pm					
9pm					
10pm					
11pm					
Midnight					
1am					
2am					
3am					
4am					
5am					

**Bladder sensation codes**

- 0 - No sensation of needing to pass urine, but passed urine for "social reasons"
- 1 - Normal desire to pass urine and no urgency
- 2 - Urgency but it had passed away before you went to the toilet
- 3 - Urgency but managed to get to the toilet, still with urgency, but did not leak urine
- 4 - Urgency and could not get to the toilet in time so you

## ANEXO B - 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](mailto: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 researchers 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](mailto: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.

**ANEXO C - Parecer de aprovação no COEP**

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
MINAS GERAIS

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Adaptação cultural e validação do ICIQ-Bladder Diary em pacientes com sintomas do trato urinário inferior na população brasileira.

**Pesquisador:** MARILENE VALE DE CASTRO MONTEIRO

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 28843120.3.0000.5149

**Instituição Proponente:** Faculdade de Medicina da UFMG

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 3.952.479

**Apresentação do Projeto:**

O presente estudo trata-se de um estudo observacional prospectivo que visa a adaptação cultural e validação do ICIQ-Bladder Diary que é um instrumento utilizado em países de língua inglesa para avaliação de sintomas do trato geniturinário inferior. O estudo será realizado no ambulatório do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais e contará com quatro etapas: 1) tradução, sínteses de tradução e retro tradução, 2) comitê de especialistas, 3) aplicação clínica do questionário, 4) validação e realização de testes de confiabilidade e análise de dados. A hipótese do estudo é que a validação do ICIQ-Bladder Diary permitira seu uso na prática clínica, em ensaios clínicos e projetos de pesquisa no Brasil, fornecerá maior confiabilidade dos dados coletados e medidas robustas sobre sintomas do trato urinário inferior. Serão incluídos no estudo sujeitos com idade igual ou maior que 18 anos e que apresentem sintomas do trato urinário inferior. São critérios de exclusão do estudo: gravidez, puerpério, sujeitos com déficit cognitivo e incapacidade de compreender o conteúdo do diário, infecção do trato urinário no momento do estudo, sujeitos em tratamento de doenças do trato urinário inferior. Serão incluídos 35 homens e 35 mulheres.

**Endereço:** Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2ª Ad S/N 2005  
**Bairro:** Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901  
**UF:** MG **Município:** BELO HORIZONTE  
**Telefone:** (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 3.852.479

**Objetivo da Pesquisa:**

O objetivo principal do estudo é traduzir o ICIQ-Bladder Diary para a língua portuguesa brasileira. São objetivos secundários do estudo: adaptar transculturalmente o ICIQ-Bladder Diary para a língua portuguesa brasileira e validar o ICIQ-Bladder Diary e realizar os testes de confiabilidade para a língua portuguesa brasileira.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Conforme a resolução 466/12 toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Desta maneira, não existe estudo sem risco aos seus participantes. Por se tratar de protocolo totalmente observacional, o risco do presente estudo é menor que o mínimo. O questionário proposto pode causar algum desconforto e este risco foi adequadamente abordado no TCLE. Os pesquisadores referem que tomarão todas as medidas necessárias para manter a confidencialidade dos dados. Os benefícios do estudo são indiretos e derivam a aplicabilidade na prática da validação do questionário ICIQ-Bladder Diary.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Projeto relevante para a área da saúde, conforme parecer da Câmara Departamental do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia (GOB 039/2019), atende os preceitos éticos e tem relevância social. As alterações solicitadas pelo departamento no TCLE foram adequadamente realizadas pelos pesquisadores. Não possui instituição coparticipante.

é importante:

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

Os termos requeridos pelo COEP-UFMG estão presentes e adequados. O TCLE está escrito como carta convite, resguardando a confidencialidade dos dados, o anonimato, o direito à recusa, e desistir do projeto a qualquer momento sem qualquer prejuízo. Informa adequadamente a metodologia, esclarece que não haverá qualquer forma de pagamento, mas disponibiliza apoio em caso de gerar algum risco à integridade física, mental ou de qualquer outra natureza ao participante. Faltou apenas numerar as páginas do termo e deixar espaço para rubrica.

**Recomendações:**

- Colocação de campo de rubrica nas páginas do TCLE que não contém as assinaturas;
- Colocação de e-mail do pesquisador no TCLE.
- Numerar as páginas do TCLE.

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad Si 2005  
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901  
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE  
 Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 3.952.479.

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

Na condição de se atender as recomendações solicitadas, sou, S.M.J. favorável à aprovação do projeto.

**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 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_1459592.pdf	28/01/2020 12:20:39		Aceito
Outros	ParecerCamaraDepartamental.pdf	28/01/2020 12:19:50	MARILENE VALE DE CASTRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	28/01/2020 12:17:52	MARILENE VALE DE CASTRO MONTEIRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetodetalhado.pdf	28/01/2020 12:17:40	MARILENE VALE DE CASTRO MONTEIRO	Aceito
Outros	ParecerGEP.pdf	28/01/2020 12:16:42	MARILENE VALE DE CASTRO	Aceito
Outros	ParecerUnidadeFuncional.pdf	28/01/2020 12:16:00	MARILENE VALE DE CASTRO	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	28/01/2020 12:14:36	MARILENE VALE DE CASTRO	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad Si 2005  
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901  
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE  
 Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@ppq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 3.952.479

BELO HORIZONTE, 03 de Abril de 2020

---

**Assinado por:**  
**Crissia Carem Paiva Fontainha**  
**(Coordenador(a))**

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2ª Ad Sl 2005  
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901  
UF: MG Município: BELO HORIZONTE  
Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Página 04 de 04

## ANEXO D - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

### Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Número de Registro CEP: CAAE

Título do Projeto: Adaptação cultural e validação do ICIQ-Biadder Diary em pacientes com sintomas do trato urinário inferior na população brasileira.

Prezado Sr. (a),

Você está sendo convidada a participar de uma pesquisa que tem como objetivo traduzir, adaptar culturalmente e validar para a língua portuguesa o questionário denominado International Consultation on Incontinence Questionnaire Bladder Diary – ICIQ-Biadder Diary para utilização na prática clínica e em pesquisas científicas.

Você foi selecionado (a) porque se enquadra na faixa etária alvo da pesquisa (homens e mulheres acima de 18 anos). Além disso a realização do diário miccional faz parte da avaliação do quadro clínico.

A sua participação nesse estudo consiste em responder a dois questionários (ICIQ-QAB e ICIQ-SF) e a preencher um diário miccional de três dias, o ICIQ-Biadder Diary por duas vezes.

A coleta dos dados será realizada no Ambulatório de Uroginecologia ou Urologia do Hospital das Clínicas da UFMG/EBSERH, onde o (a) Senhor (a) está sendo atendido, através do preenchimento de uma ficha de avaliação que será feita juntamente com a aplicação do questionário. O questionário pode causar constrangimentos aos envolvidos porque possui questões pessoais. Em seguida o Senhor (a) será orientado sobre como preencher o diário miccional de três dias e será entregue juntamente com o questionário dois copos doadores para as medidas necessárias, nas duas vezes que ele será preenchido.

Sua participação é muito importante e voluntária e, conseqüentemente, não haverá pagamento por participar desse estudo. Em contrapartida, você também não terá nenhum gasto. Seu tratamento não sofrerá nenhuma alteração ou atraso em função da sua participação ou desistência da pesquisa.

As informações obtidas nesse estudo serão confidenciais, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação em todas as fases da pesquisa, e quando da apresentação dos resultados em publicação científica ou educativa, uma vez que os resultados serão sempre apresentados como retrato de um grupo e não de uma pessoa.

Você poderá se recusar a participar ou a responder algumas das questões a qualquer momento, não havendo nenhum prejuízo pessoal se esta for a sua decisão.

Todo material coletado durante a pesquisa ficará sob a guarda e responsabilidade do pesquisador responsável.

Caso você tenha dúvidas ou necessite de maiores esclarecimentos pode contatar o pesquisador responsável: Professora Marilene Vale de Castro Monteiro, fone (31) 3307-9395, e-mail: marilene.vale@gmail.com.

Em caso de questões éticas o COEP deverá ser consultado. Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – Av. Prof. Antônio Carlos, 6627, Unidade Administrativa II, 2o andar, sala 2005, Campus Pampulha, CEP: 31270-901. E-mail: coep@prpq.ufmg.br. Fone (31) 3409-4592.

Ao marcar "eu aceito" abaixo, esse termo estará automaticamente aceito e o Senhor (a) declara que recebeu todas as informações que desejava conhecer e a possibilidade de fazer perguntas e questionar dúvidas. Declara que entendeu que se sentir algum desconforto em participar deste estudo não haverá nenhuma consequência no seguimento do tratamento, caso não queira participar. Também entendeu que, a qualquer momento e sem necessidade de dar nenhuma explicação, pode suspender o consentimento que agora presta.

Aceito  Não aceito

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Participante

\_\_\_\_\_  
Profª. Marilene Vale de Castro Monteiro

## ANEXO E - Carta de Autorização do ICIQ



10 October 2019

Dear Elisa Castro,

The ICIQ gives you permission to use the original English ICIQ-Bladder Diary to translate into Portuguese (Brazil). Please find enclosed a copy of the ICIQ-Bladder Diary, for evaluating lower urinary tract symptoms. The associated manuscript which details the validation of the questionnaire is as follows: Bright, E., Cotterill, N., Drake, M., and Abrams, P. (2014). Developing and validating the International Consultation on Incontinence Questionnaire bladder diary. *Eur. Urol.* 66, 294–300. Bright, E., Cotterill, N., Drake, M., and Abrams, P. (2012). Developing a validated urinary diary: phase 1. *Neurourol. Urodyn.* 31, 625–633. A summary detailing the questionnaire's development and instructions for users is also enclosed. Please note that the questionnaire is under copyright. It may be used if it is quoted clearly, and it must be used in its entirety, as presented in the copy enclosed. It is not possible to use parts of the questionnaire in isolation in any studies without the written permission of the ICIQ study group.

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

With best wishes.

Yours sincerely,

Megan Pardoe on behalf of The ICIQ Group

[megan.pardoe@bui.ac.uk](mailto:megan.pardoe@bui.ac.uk)

0117 4147941

Bristol Urological Institute  
3rd Floor Learning and Research  
Southmead Hospital  
Bristol  
BS10 5NB  
UK

## ANEXO F - ICIQ-OAB

### INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE (ICIQ-OAB)

DATA: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Nome:

Informe a sua data de nascimento: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Informe seu sexo:  Masculino  Feminino

Muitas pessoas sofrem eventualmente de sintomas urinários. Estamos tentando descobrir quantas pessoas têm sintomas urinários, e quanto isso incomoda. Agradecemos a sua participação ao responder estas perguntas, para sabermos como tem sido o seu incômodo durante as últimas 4 semanas.

3a) Quantas vezes você urina durante o dia?

(0) 1 a 6 vezes  (1) 7 a 8 vezes  (2) 9 a 10 vezes  (3) 11 a 12 vezes  (4) 13 vezes ou mais

3b) O quanto isso incomoda você?

(nada)  0  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10 (muito)

4a) Quantas vezes, em média, você tem que se levantar durante a noite para urinar?

0 Nenhuma vez  1 uma vez  2 duas vezes  3 três vezes  4 quatro vezes ou mais

4b) O quanto isso incomoda você?

(nada)  0  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10 (muito)

5a) Você precisa se apressar para chegar ao vaso sanitário para urinar?

0 Nunca  1 muito eventualmente  2 as vezes  3 quase o tempo todo  4 o tempo todo

5b) O quanto isso incomoda você?

(nada)  0  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10 (muito)

6a) Ocorre perda de urina antes de chegar ao vaso sanitário?

0 Nunca  1 muito eventualmente  2 as vezes  3 quase o tempo todo  4 sempre acontece

6b) O quanto isso incomoda você?

(nada)  0  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10 (muito)

## ANEXO G - ICIQ-SF

ICIQ - SF																								
Nome do Paciente: _____ Data de Hoje: ____/____/____ Muitas pessoas perdem urina alguma vez. Estamos tentando descobrir quantas pessoas perdem urina e o quanto isso as aborrece. Ficamos agradecidos se você pudesse nos responder às seguintes perguntas, pensando em como você tem passado, em média nas <b>ULTIMAS QUATRO SEMANAS</b> .																								
1. Data de Nascimento: ____/____/____ ( Dia / Mês / Ano ) 2. Sexo: Feminino <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/>																								
3. Com que frequência você perde urina? (assinale uma resposta) <table style="width: 100%; margin-left: 400px;"> <tr><td>Nunca</td><td><input type="checkbox"/></td><td>0</td></tr> <tr><td>Uma vez por semana ou menos</td><td><input type="checkbox"/></td><td>1</td></tr> <tr><td>Duas ou três vezes por semana</td><td><input type="checkbox"/></td><td>2</td></tr> <tr><td>Uma vez ao dia</td><td><input type="checkbox"/></td><td>3</td></tr> <tr><td>Diversas vezes ao dia</td><td><input type="checkbox"/></td><td>4</td></tr> <tr><td>O tempo todo</td><td><input type="checkbox"/></td><td>5</td></tr> </table>		Nunca	<input type="checkbox"/>	0	Uma vez por semana ou menos	<input type="checkbox"/>	1	Duas ou três vezes por semana	<input type="checkbox"/>	2	Uma vez ao dia	<input type="checkbox"/>	3	Diversas vezes ao dia	<input type="checkbox"/>	4	O tempo todo	<input type="checkbox"/>	5					
Nunca	<input type="checkbox"/>	0																						
Uma vez por semana ou menos	<input type="checkbox"/>	1																						
Duas ou três vezes por semana	<input type="checkbox"/>	2																						
Uma vez ao dia	<input type="checkbox"/>	3																						
Diversas vezes ao dia	<input type="checkbox"/>	4																						
O tempo todo	<input type="checkbox"/>	5																						
4. Gostaríamos de saber a quantidade de urina que você pensa que perde (assinale uma resposta) <table style="width: 100%; margin-left: 400px;"> <tr><td>Nenhuma</td><td><input type="checkbox"/></td><td>0</td></tr> <tr><td>Uma pequena quantidade</td><td><input type="checkbox"/></td><td>2</td></tr> <tr><td>Uma moderada quantidade</td><td><input type="checkbox"/></td><td>4</td></tr> <tr><td>Uma grande quantidade</td><td><input type="checkbox"/></td><td>6</td></tr> </table>		Nenhuma	<input type="checkbox"/>	0	Uma pequena quantidade	<input type="checkbox"/>	2	Uma moderada quantidade	<input type="checkbox"/>	4	Uma grande quantidade	<input type="checkbox"/>	6											
Nenhuma	<input type="checkbox"/>	0																						
Uma pequena quantidade	<input type="checkbox"/>	2																						
Uma moderada quantidade	<input type="checkbox"/>	4																						
Uma grande quantidade	<input type="checkbox"/>	6																						
5. Em geral quanto que perder urina interfere em sua vida diária? Por favor, circule um número entre 0 (não interfere) e 10 (interfere muito) <table style="width: 100%; margin-left: 150px; text-align: center;"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td colspan="5">Não interfere</td> <td colspan="6"></td> <td colspan="1">Interfere muito</td> </tr> </table>		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Não interfere											Interfere muito
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10														
Não interfere											Interfere muito													
ICIQ Score: soma dos resultados 3 + 4 + 5 = _____																								
6. Quando você perde urina? (Por favor assinale todas as alternativas que se aplicam a você) <table style="width: 100%; margin-left: 350px;"> <tr><td>Nunca</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Perco antes de chegar ao banheiro</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Perco quando tusso ou espirro</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Perco quando estou dormindo</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Perco quando estou fazendo atividades físicas</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Perco sem razão óbvia</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Perco o tempo todo</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> </table>		Nunca	<input type="checkbox"/>	Perco antes de chegar ao banheiro	<input type="checkbox"/>	Perco quando tusso ou espirro	<input type="checkbox"/>	Perco quando estou dormindo	<input type="checkbox"/>	Perco quando estou fazendo atividades físicas	<input type="checkbox"/>	Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo	<input type="checkbox"/>	Perco sem razão óbvia	<input type="checkbox"/>	Perco o tempo todo	<input type="checkbox"/>							
Nunca	<input type="checkbox"/>																							
Perco antes de chegar ao banheiro	<input type="checkbox"/>																							
Perco quando tusso ou espirro	<input type="checkbox"/>																							
Perco quando estou dormindo	<input type="checkbox"/>																							
Perco quando estou fazendo atividades físicas	<input type="checkbox"/>																							
Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo	<input type="checkbox"/>																							
Perco sem razão óbvia	<input type="checkbox"/>																							
Perco o tempo todo	<input type="checkbox"/>																							
"Obrigado por você ter respondido às questões"																								

## ANEXO H - Versão traduzida final (VTF)

## DIÁRIO MICCIONAL DO ICIQ

Por favor, preencha este Diário Miccional de **3 dias**. Para cada horário, preencha os dados das colunas correspondentes. Você pode alterar os horários especificados, se necessário. Na coluna do horário, escreva **CAMA** quando você foi para a cama dormir e **ACORDEI** quando acordou pela manhã.

**Líquidos:** escreva a quantidade de líquido que você bebeu e o tipo de líquido.

**Quantidade de urina:** preencha a quantidade de urina que você urinou, em mililitros (ml), na coluna quantidade de urina, de dia e de noite. Qualquer copo medidor serve. Se você urinou, mas não teve como medir, faça um ✓ na coluna quantidade de urina. Se a qualquer momento houve perda involuntária (sem querer) de urina, escreva **PERDA** na coluna quantidade de urina.

**Sensação na sua bexiga:** descreva qual foi a sensação na sua bexiga quando foi ao banheiro, usando estes códigos:

**0** - Se você não teve nenhum desejo de urinar, mas urinou por "razões sociais" — por exemplo, antes de sair, ou por não saber onde encontraria um banheiro.

**1** - Se você teve um desejo normal de urinar sem urgência.

*"Urgência é diferente da sensação normal do desejo de urinar; é o forte e irresistível desejo de urinar ou a sensação de que você de repente precisa urinar porque, senão, haverá uma perda involuntária de urina."*

**2** - Se você teve urgência, mas ela passou antes de você ir ao banheiro.

**3** - Se você teve urgência, conseguiu chegar ao banheiro, ainda com urgência, mas não perdeu urina involuntariamente.

**4** - Se você teve urgência e não conseguiu chegar ao banheiro a tempo e então perdeu urina involuntariamente.

**Absorventes:** Se você colocou ou trocou um absorvente, marque um na coluna absorventes.

Abaixo um exemplo de como preencher o diário miccional:

Horário	Líquidos		Quantidade de urina (ml)	Sensação na sua bexiga	Absorventes
	Quantidade	Tipo			
06:00					
07:00	200 ml	Água			
08:00			✓	0	
09:00					
10:00	200 ml	Chá	PERDA	4	✓

Seu nome: \_\_\_\_\_

Dia 01 – Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Horário	Líquidos		Quantidade de urina (ml)	Sensação na sua bexiga	Absorventes
	Quantidade	Tipo			
06:00					
07:00					
08:00					
09:00					
10:00					
11:00					
Meio dia					
13:00					
14:00					
15:00					
16:00					
17:00					
18:00					
19:00					
20:00					
21:00					
22:00					
23:00					
Meia noite					
01:00					
02:00					
03:00					
04:00					
05:00					

Dia 02 – Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Horário	Líquidos		Quantidade de urina (ml)	Sensação na sua bexiga	Absorventes
	Quantidade	Tipos			
6:00					
7:00					
8:00					
9:00					
10:00					
11:00					
Mito dia					
12:00					
14:00					
15:00					
16:00					
17:00					
18:00					
19:00					
20:00					
21:00					
22:00					
23:00					
Mito- noite					
00:00					
02:00					
03:00					
04:00					
05:00					

**Códigos de sensação na bexiga**

0 - Se você não teve nenhum desejo de urinar, mas urinou por "razões sociais".

1 - Se você teve um desejo normal de urinar sem urgência.

2 - Se você teve urgência, mas ela passou antes de você ir ao banheiro.

3 - Se você teve urgência, conseguiu chegar ao banheiro, ainda com urgência, mas não perdeu urina involuntariamente.

4 - Se você teve urgência e não conseguiu chegar ao banheiro a tempo, e então perdeu urina involuntariamente.

Dia 03 – Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Horário	Líquidos		Quantidade de urina (ml)	Sensação na sua bexiga	Absorventes
	Quantidade	Tipos			
6:00					
7:00					
8:00					
9:00					
10:00					
11:00					
Mito dia					
12:00					
14:00					
15:00					
16:00					
17:00					
18:00					
19:00					
20:00					
21:00					
22:00					
23:00					
Mito- noite					
00:00					
02:00					
03:00					
04:00					
05:00					

## ANEXO I - Primeira versão adaptada (VA1)

## ICIQ BLADDER DIARY – DIÁRIO MICCIONAL

## VERSÃO EM PORTUGUÊS

Por favor, preencha este Diário Miccional de 3 dias.

Para cada horário, preencha os dados das colunas correspondentes. Você pode alterar os horários especificados, se necessário. Na coluna *Horário* escreva **DORMI** quando você foi para a cama dormir e **ACORDEI** quando acordou pela manhã.

**LÍQUIDOS:** escreva a quantidade de líquido que você bebeu e o tipo de líquido.

**QUANTIDADE DE URINA:** preencha a quantidade que você urinou, em mililitros (ml), na coluna *Quantidade de urina*, de dia e de noite. Qualquer copo medidor serve. Se você urinou, mas não teve como medir, faça um ✓ na coluna *Quantidade de urina*. Se a qualquer momento houve perda involuntária (sem querer) de urina, escreva **PERDA** na coluna *Quantidade de urina*.

**SENSAÇÃO NA SUA BEXIGA:** descreva qual foi a sensação na sua bexiga quando foi ao banheiro, usando estes códigos:

0 - Se você não teve nenhuma vontade de urinar, mas urinou por "razões sociais" - por exemplo, antes de sair, ou por não saber onde encontraria um banheiro.

1 - Se você teve uma vontade normal de urinar sem urgência.

*"Urgência é diferente da sensação normal da vontade de urinar; é uma vontade imperiosa de urinar e difícil de adiar, senão, pode haver uma perda involuntária de urina"*

2 - Se você teve urgência, mas ela parou antes de você ir ao banheiro.

3 - Se você teve urgência, conseguiu chegar ao banheiro, ainda com urgência, mas não perdeu urina involuntariamente.

4 - Se você teve urgência e não conseguiu chegar ao banheiro a tempo e então perdeu urina involuntariamente.

**PROTETOR ÍNTIMO:** se você colocou ou trocou uma toalha íntima ou absorvente, marque um ✓ na coluna *Protetor íntimo*.

Abaixo um exemplo de como preencher o diário miccional:

Horário	Líquidos		Quantidade de urina (ml)	Sensação na sua bexiga	Protetor íntimo
	Quantidade	Tipo			
6h Acordei					
7h	300 ml	Chá			
8h			✓	2	
10h	Copo	Água	Perda	3	✓

SEU NOME: \_\_\_\_\_

DIA 1 DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Horário	Líquidos		Quantidade de urina (ml)	Sensação na sua bexiga	Protetor íntimo
	Quantidade	Tipo			
6h					
7h					
8h					
9h					
10h					
11h					
12h					
13h					
14h					
15h					
16h					
17h					
18h					
19h					
20h					
21h					
22h					
23h					
24h					
25h					
26h					
27h					
28h					
29h					
30h					

**ICIQ-BLADDER DIARY – DIÁRIO MICCIONAL** SEU NOME: \_\_\_\_\_

DIA 2 DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Horário	Líquidos		Quantidade de urina (ml)	Sensação na sua bexiga	Protetor íntimo
	Quantidade	Tipo			
6h					
7h					
8h					
9h					
10h					
11h					
12h					
13h					
14h					
15h					
16h					
17h					
18h					
19h					
20h					
21h					
22h					
23h					
24h					
1h					
2h					
3h					
4h					
5h					

DIA 3 DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Horário	Líquidos		Quantidade de urina (ml)	Sensação na sua bexiga	Protetor íntimo
	Quantidade	Tipo			
6h					
7h					
8h					
9h					
10h					
11h					
12h					
13h					
14h					
15h					
16h					
17h					
18h					
19h					
20h					
21h					
22h					
23h					
24h					
1h					
2h					
3h					
4h					
5h					

**Códigos de sensação na bexiga:**

- 0 - Se você não teve nenhuma vontade de urinar, mas urinou por "raões sociais".
- 1 - Se você teve uma vontade normal de urinar, sem urgência.
- 2 - Se você teve urgência, mas ela parou antes de você ir ao banheiro.
- 3 - Se você teve urgência, conseguiu chegar ao banheiro ainda com urgência, mas não perdeu urina involuntariamente.
- 4 - Se você teve urgência e não conseguiu chegar ao banheiro a tempo e então perdeu urina involuntariamente.

## ANEXO J - Versão adaptada final (ICIQ-BD-Br)

### ICIQ-BLADDER DIARY – PORTUGUESE / DIÁRIO MICCIONAL VERSÃO EM PORTUGUÊS

Por favor, preencha este Diário Miccional **por 3 dias**.

O diário miccional é dividido em três partes: a parte dos **LÍQUIDOS**, a parte da **URINA** e a parte do **PROTETOR ÍNTIMO**. Siga as orientações de preenchimento abaixo:

**1** - Preencha no local indicado o horário que você **acordou pela manhã** e o horário em que você **foi para a cama dormir**, nos três dias de preenchimento do diário.

#### 2 - LÍQUIDOS

**Horário:** coloque o horário em que você ingeriu líquido

**Quantidade:** coloque a quantidade de líquido que você ingeriu

**Tipo de líquido:** coloque o tipo de líquido que você ingeriu

#### 3 - URINA

**Horário:** preencha o horário em que ocorreram os eventos das colunas correspondentes

**Quantidade:** coloque a quantidade que você urinou (em ml), de dia e de noite. Utilize qualquer copo medidor. Se você urinou e não teve como medir, faça um "X" nessa coluna no horário correspondente.

**Sensação na sua bexiga:** marque com um "X" qual foi a sensação na sua bexiga quando você foi ao banheiro, usando estes códigos:

**0** - Se você não teve nenhuma vontade de urinar, mas urinou por "razões sociais" - por exemplo, antes de sair, ou por não saber onde encontraria um banheiro.

**1** - Se você teve uma vontade normal de urinar sem urgência.

*"Urgência é diferente da sensação normal da vontade de urinar; é uma vontade imperiosa de urinar e difícil de adiar, senão, pode haver uma perda involuntária de urina".*

**2** - Se você teve urgência, mas essa urgência passou antes de você chegar ao banheiro.

**3** - Se você teve urgência, conseguiu chegar ao banheiro, ainda com urgência, mas não perdeu urina sem querer.

**4** - Se você teve urgência e não conseguiu chegar ao banheiro a tempo e então perdeu urina sem querer.

**Perda aos esforços:** se a qualquer momento houve perda de urina aos esforços (espirro, tosse, atividade física, etc), marque um "X" nessa coluna, no horário correspondente.

**3 – PROTETOR ÍNTIMO:** se a qualquer momento você colocou ou trocou uma toalha íntima ou absorvente, marque um "X" nessa coluna.

Abaixo um exemplo de como preencher o diário miccional:

LÍQUIDOS			URINA				PROTETOR ÍNTIMO
Horário	Quantidade	Tipo de líquido	Horário	Quantidade (ml)	Sensação na sua bexiga	Perda urina aos esforços	
			6h	350 mL	0 1 <del>2</del> 3 4		
7h	350 mL	chá			0 1 2 3 4		
			8h	X	0 1 2 <del>3</del> 4		
10h	1 copo	água	10h		0 1 2 3 4	X	X







## ANEXO K - ICIQ-BD-Br Portuguese Brazil

### ICIQ-BD-Br: Diário Miccional do ICIQ

Por favor, preencha este Diário Miccional por 3 dias.

Para cada horário, preencha os dados das colunas correspondentes. Você pode alterar os horários especificados, se necessário. No local indicado escreva o horário que você **ACORDOU PELA MANHÃ** e o horário que você **FOI PARA A CAMA DORMIR**.

**Líquidos:** escreva a quantidade de líquido que você bebeu e o tipo de líquido

**Quantidade de urina:** preencha a quantidade que você urinou, em mililitros (ml), na coluna "Quantidade de urina", de dia e de noite. Qualquer copo medidor serve. Se você urinou, mas não teve como medir, faça um X nessa coluna. Se a qualquer momento houve perda involuntária (sem querer) de urina, escreva **PERDA** na coluna "Quantidade de urina".

**Sensação na sua bexiga:** descreva qual foi a sensação na sua bexiga quando foi ao banheiro, usando estes códigos:

0 - Se você não teve nenhuma vontade de urinar, mas urinou por "razões sociais" - por exemplo, antes de sair, ou por não saber onde encontraria um banheiro.

1 - Se você teve uma vontade normal de urinar sem urgência.

*"Urgência é diferente da sensação normal da vontade de urinar; é uma vontade imperiosa de urinar e difícil de adiar, senão, pode haver uma perda involuntária de urina"*

2 - Se você teve urgência, mas ela parou antes de você ir ao banheiro.

3 - Se você teve urgência, conseguiu chegar ao banheiro, ainda com urgência, mas não perdeu urina involuntariamente.

4 - Se você teve urgência e não conseguiu chegar ao banheiro a tempo e então perdeu urina involuntariamente.

**Protetor íntimo:** se você colocou ou trocou uma toalha íntima ou absorvente, marque um X na coluna "Protetor íntimo"

Abaixo um exemplo de como preencher o diário miccional:

Horário que acordou: 6h Horário que foi para cama dormir: 20h

Horário	Líquidos		Quantidade de urina (ml)	Sensação na sua bexiga	Protetor íntimo
	Quantidade	Tipo			
6h			250	1 2 3 4	
7h	300ml	Chá		1 2 3 4	
8h			X	1 2 3 4	
9h				1 2 3 4	
10h	Copo	Água	Perda	1 2 3 4	X

SEU NOME: \_\_\_\_\_

DIA 1 DATA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Horário que acordou: \_\_\_\_\_ Horário que foi para cama dormir: \_\_\_\_\_

Horário	Líquidos		Quantidade de urina (ml)	Sensação na sua bexiga	Protetor íntimo
	Quantidade	Tipo			
6h				0 1 2 3 4	
7h				0 1 2 3 4	
8h				0 1 2 3 4	
9h				0 1 2 3 4	
10h				0 1 2 3 4	
11h				0 1 2 3 4	
12h				0 1 2 3 4	
13h				0 1 2 3 4	
14h				0 1 2 3 4	
15h				0 1 2 3 4	
16h				0 1 2 3 4	
17h				0 1 2 3 4	
18h				0 1 2 3 4	
19h				0 1 2 3 4	
20h				0 1 2 3 4	
21h				0 1 2 3 4	
22h				0 1 2 3 4	
23h				0 1 2 3 4	
24h				0 1 2 3 4	
25h				0 1 2 3 4	
26h				0 1 2 3 4	
27h				0 1 2 3 4	
28h				0 1 2 3 4	
29h				0 1 2 3 4	
30h				0 1 2 3 4	

**ICIQ-BD-Br: Diário Miccional do ICIQ**

DIA 2 DATA: \_\_/\_\_/\_\_

Horário que acordou: \_\_\_\_ Horário que foi para cama dormir: \_\_\_\_

Horário	Líquidos		Quantidade de urina (ml)	Sensação na sua bexiga	Protetor Íntimo
	Quantidade	Tipo			
6h				0 1 2 3 4	
7h				0 1 2 3 4	
8h				0 1 2 3 4	
9h				0 1 2 3 4	
10h				0 1 2 3 4	
11h				0 1 2 3 4	
12h				0 1 2 3 4	
13h				0 1 2 3 4	
14h				0 1 2 3 4	
15h				0 1 2 3 4	
16h				0 1 2 3 4	
17h				0 1 2 3 4	
18h				0 1 2 3 4	
19h				0 1 2 3 4	
20h				0 1 2 3 4	
21h				0 1 2 3 4	
22h				0 1 2 3 4	
23h				0 1 2 3 4	
24h				0 1 2 3 4	
1h				0 1 2 3 4	
2h				0 1 2 3 4	
3h				0 1 2 3 4	
4h				0 1 2 3 4	
5h				0 1 2 3 4	

SEU NOME: \_\_\_\_\_

DIA 3 DATA: \_\_/\_\_/\_\_

Horário que acordou: \_\_\_\_ Horário que foi para cama dormir: \_\_\_\_

Horário	Líquidos		Quantidade de urina (ml)	Sensação na sua bexiga	Protetor Íntimo
	Quantidade	Tipo			
6h				0 1 2 3 4	
7h				0 1 2 3 4	
8h				0 1 2 3 4	
9h				0 1 2 3 4	
10h				0 1 2 3 4	
11h				0 1 2 3 4	
12h				0 1 2 3 4	
13h				0 1 2 3 4	
14h				0 1 2 3 4	
15h				0 1 2 3 4	
16h				0 1 2 3 4	
17h				0 1 2 3 4	
18h				0 1 2 3 4	
19h				0 1 2 3 4	
20h				0 1 2 3 4	
21h				0 1 2 3 4	
22h				0 1 2 3 4	
23h				0 1 2 3 4	
24h				0 1 2 3 4	
1h				0 1 2 3 4	
2h				0 1 2 3 4	
3h				0 1 2 3 4	
4h				0 1 2 3 4	
5h				0 1 2 3 4	

**Códigos de sensação na sua bexiga:**

0 - Se você não teve nenhuma vontade de urinar, mas urinou por "razões sociais".

1 - Se você teve uma vontade normal de urinar, sem urgência.

2 - Se você teve urgência, mas ela parou antes de você ir ao banheiro.

3 - Se você teve urgência, conseguiu chegar ao banheiro ainda com urgência, mas não perdeu urina involuntariamente.

4 - Se você teve urgência e não conseguiu chegar ao banheiro a tempo e então perdeu urina involuntariamente a caminho do banheiro.