

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA

LUCIANA PISTELLI GOMES FREITAS

**Tradução e validação em português do questionário “Impacto
do Prolapso de Órgãos Pélvicos, da Incontinência Urinária
e da Incontinência Fecal na Função Sexual Feminina”**



São Paulo
2023

LUCIANA PISTELLI GOMES FREITAS

**Tradução e validação em português do questionário
“Impacto do Prolapso de Órgãos Pélvicos, da
Incontinência Urinária e da Incontinência Fecal na
Função Sexual Feminina”**

Versão original

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina da Universidade de São Paulo
para obtenção do Título de Mestre em
Ciências.

Programa de Obstetrícia e Ginecologia

Orientador: Prof. Dr. Jorge Milhem Haddad

São Paulo

2023

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Freitas, Luciana Pistelli Gomes
Tradução e validação em português do questionário
"Impacto do Prolapso de Órgãos Pélvicos, da
Incontinência Urinária e da Incontinência Fecal na
Função Sexual Feminina" / Luciana Pistelli Gomes
Freitas. -- São Paulo, 2023.
Dissertação(mestrado)--Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo.
Programa de Obstetrícia e Ginecologia.
Orientador: Jorge Milhem Haddad.

Descritores: 1.Prolapso de órgão pélvico
2.Incontinência urinária 3.Incontinência anal
4.Incontinência fecal 5.Saúde sexual 6.Inquéritos e
questionários

USP/FM/DBD-473/23

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

A meus filhos **Pedro e Maria Júlia**,
melhores presentes da vida, obrigada por me fazerem
querer ser sempre seu melhor exemplo.

A meus pais, **Rosa Maria e Antônio Fernando**, pela
dedicação, amor, exemplo e escolhas, decisivos para
essa trajetória.

À minha avó **Dilce**, por toda contribuição em minha
educação e por todo apoio ao longo da vida.

A meu marido **Márcio**,
grande incentivador e companheiro.

A meus irmãos **Daniela, Fabiana e Rafael**
por torcerem sempre por mim.

Agradecimentos

Às pacientes, que contribuíram com suas histórias, suas dores e seus corpos.

A Professora Dra. Aparecida Maria Pacetta, pelo exemplo de médica, professora e mulher, por todos os ensinamentos, pelo incentivo, por acreditar em mim quando eu duvidava, pela amizade e pela inestimável contribuição no desenvolvimento desta tese.

A meu orientador Professor Dr. Jorge Milhem Haddad, pela oportunidade, confiança e valiosas contribuições.

Ao Professor Edmund Chada Baracat, pela oportunidade e sugestões para a tese.

À amiga Helga Marquezini Monaco, que iniciou e desenvolveu boa parte desse projeto, e, gentilmente me cedeu.

À amiga Thaís Vilela Peterson Ambar, por dividir generosamente seus conhecimentos, por ser um exemplo de profissional e pela amizade.

Aos amigos do Setor de Uroginecologia e Assoalho Pélvico da Disciplina de Ginecologia do HC-FMUSP pelo companheirismo e auxílio na coleta de dados.

Ao Professor Dr. Sérgio Nahas pela parceria no desenvolvimento deste projeto.

Aos funcionários do ambulatório de Uroginecologia e Fisiologia Anorretal, por todo auxílio e dedicação.

Aos Residentes de Ginecologia e Obstetrícia, pelo auxílio.

Aos professores da pós-graduação que muito contribuíram para minha formação como pesquisadora.

*“A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu, mas pensar o que ninguém
ainda pensou sobre aquilo que todo mundo vê.”
(Arthur Schopenhauer)*

*“Quanto mais aumenta nosso conhecimento, mais evidente fica nossa
ignorância”.
(John F. Kennedy)*

*“Todas as vitórias ocultam uma abdicação”.
(Simone de Beauvoir)*

Normatização adotada

Esta dissertação ou tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de “*International Committee of Medical Journals Editors*” (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suelly Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com “*List of Journals Indexed in Index Medicus*”.

Resumo

Freitas LPG. Tradução e validação em português do questionário “Impacto do Prolapso de Órgãos Pélvicos, da Incontinência Urinária e da Incontinência Fecal na Função Sexual Feminina” [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2023.

INTRODUÇÃO: Disfunções do assoalho pélvico (DAP) constituem um problema de saúde pública e impactam negativamente a qualidade de vida das pacientes. Prolapso de órgão pélvicos (POP) e incontinência urinária são as DAP mais comuns. Alguns questionários têm sido aplicados para avaliar a função sexual de mulheres com DAP, porém possuem limitações importantes. O “*Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionnaire-IUGA Revised*” (PISQ-IR) foi delineado para avaliar o impacto das principais DAP na atividade e função sexual feminina. Trata-se de um questionário com 12 itens para pacientes sem atividade sexual e 21 itens para as sexualmente ativas, que analisa o impacto do POP e da incontinência (urinária ou fecal) na função e na atividade sexual feminina. **OBJETIVOS:** Traduzir e adaptar culturalmente o PISQ-IR em língua portuguesa brasileira e validá-lo por meio de testes psicométricos. **MÉTODOS:** O PISQ-IR foi traduzido para o português (“*Forward Translation*”) por dois tradutores independentes. O questionário foi então testado por profissionais da saúde em duas fases de entrevistas cognitivas com amostragem de 10 participantes cada. Após estas etapas, a versão final do questionário foi obtida e submetida à aprovação do “*Translations Work Group*” da IUGA. Testes de validade: confiabilidade interna, confiabilidade teste-reteste e validade dos itens foram aplicados à versão final do questionário. O PISQ-IR foi testado quanto à sua correlação com dados obtidos durante a anamnese e exame pélvico, incluindo “*Pelvic Organ Prolapse Quantification*” (POP-Q). Para avaliar a confiabilidade teste-reteste, cada paciente respondeu o PISQ-IR dentro de 7 a 30 dias novamente. **RESULTADOS:** Entre março de 2015 e julho de 2019 foram incluídas no estudo 226 pacientes, com média de idade de 58,71 anos. As principais queixas foram incontinência urinária de urgência (58,80%), incontinência urinária aos esforços (56,02%), incontinência urinária mista (42,60%), POP (33,80%) e incontinência anal (17,13%). O PISQ-IR demonstrou boa confiabilidade ($\alpha > 0,5$ na maioria das subescalas, CIC = 0,996). Cada item do questionário apresentou concordância substancial entre as avaliações ($k > 0,6$ na maioria das subescalas). Nas pacientes sexualmente ativas houve correlação negativa entre o PISQ-IR e o diagnóstico de POP, incontinência urinária mista, incontinência urinária de esforço e incontinência fecal, e, correlação positiva com a função da musculatura do assoalho pélvico de acordo com a escala de Oxford. **CONCLUSÕES** O questionário “Impacto do prolapso de órgãos pélvicos, da incontinência urinária e da incontinência fecal na função sexual feminina”, PISQ-IR em português, é uma ferramenta confiável e válida que pode ser utilizada para a avaliação do impacto das principais DAP na função sexual feminina.

Palavras-chave: Prolapso de órgão pélvico. Incontinência urinária. Incontinência anal. Incontinência fecal. Saúde sexual. Inquéritos e questionários.

Abstract

Freitas LPG. Portuguese translation and validation of "Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionnaire-IUGA Revised" [dissertation]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2023.

INTRODUCTION Pelvic floor disorders (PFD) are a public health problem and negatively impact patient's quality of life. Pelvic organs prolapse (POP) and urinary incontinence are the most common PFD. Many questionnaires have been used as a way of assessing the sexual function of women with PFD, but they have important limitations. The Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Questionnaire-IUGA Revised (PISQ-IR) was designed to assess the impact of common PFD on female sexual activity and function. It is a 12-item questionnaire for non-sexually active women and 21-item for those sexually active, which assesses the impact of POP and incontinence (urinary or fecal) on female sexual function and activity. **OBJECTIVE** We aimed to translate and validate the cross-culturally adapted version of the PISQ-IR in Portuguese. **METHODS** Translation and validation of the PISQ-IR was performed as follows: After conceptual analysis of the original questionnaire in English, the PISQ-IR was translated into Portuguese ("Forward Translation") by two independent translators. After a consensus was obtained, this version of the questionnaire was tested by health care providers in cognitive interviews, with samples of 10 patients each. After this it was translated back into English ("Backward Translation") by an independent translator and submitted to IUGA's Translation Working Group for approval. The final version of the questionnaire was obtained. Validity tests were then applied and included internal reliability, test-retest reliability, and validity of the items. PISQ-IR was correlated with clinical and pelvic exam data, including "Pelvic Organ Prolapse Quantification" (POP-Q) examination. To assess test-retest reliability, each patient fulfilled a second copy of the PISQ-IR within 7 to 30 days. **RESULTS** A total of 226 patients of a mean age 58,71 years were enrolled in the study between March 2015 and July 2019. Chief complaints were as follows: 58,80% of patients had urgency urinary incontinence, 56,02% stress urinary incontinence, 42,60% mixed urinary incontinence, 33,80% POP and 17,13% fecal incontinence. PISQ-IR demonstrated good reliability ($\alpha > 0,5$ na maioria das subescalas, CIC = 0,996). There was substantial agreement beyond chance observed for each question ($k > 0,6$ na maioria das subescalas). There was a negative correlation between PISQ-IR and POP, mixed, stress and fecal incontinences diagnosis and a positive correlation with pelvic floor muscles function according to Oxford scale in sexually active women. **CONCLUSIONS** The PISQ-IR Portuguese version is a reliable and valid tool that can be easily used for the identification and assessment of sexual function in PFD women.

Keywords: Pelvic organ prolapse. Urinary incontinence. Anal incontinence. Fecal incontinence. Sexual health. Surveys and questionnaires.

Lista de figuras

Figura 1 -	Ilustração das subescalas do PISQ-IR	22
Figura 2 -	Processo de desenvolvimento e modificação de um instrumento de resultados relatados pelo paciente (RRP)	24
Figura 3 -	“ <i>Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionary – IUGA Revised</i> ” em inglês	31
Figura 4 -	Processo de tradução para a língua portuguesa do “ <i>Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionary – IUGA Revised</i> ”	36
Figura 5 -	Delineamento do estudo	38
Figura 6 -	Avaliação do prolapso através do “ <i>Pelvic Organ Prolapse Quantification</i> ” (POP-Q)	40
Figura 7 -	“ <i>Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Questionary – IUGA Revised</i> ” em português	47
Figura 8 -	Diagrama do fluxo de pacientes no estudo.....	53

Lista de tabelas

Tabela 1 - Principais questionários utilizados na avaliação da função sexual e suas limitações no que se refere à avaliação de pacientes com DAP	26
Tabela 2 - Propriedades psicométricas avaliadas na validação em língua portuguesa do PISQ-IR	37
Tabela 3 - Domínios avaliados em pacientes sem atividade sexual e as questões que compõem cada subescala do PISQ-IR	41
Tabela 4 - Domínios avaliados em pacientes sexualmente ativas e as questões que compõem cada subescala do PISQ-IR	42
Tabela 5 - Descrição das características quantitativas avaliadas nas pacientes	54
Tabela 6 - Descrição das características qualitativas avaliadas nas pacientes	55
Tabela 7 - Descrição da consistência interna do questionário PISQ-IR	57
Tabela 8 - Descrição dos escores basal de subescala do PISQ-IR e 7 a 30 dias após, e resultado da concordância	57
Tabela 9 - Descrição de cada item do questionário PISQ-IR em cada avaliação e resultado da concordância, pacientes não sexualmente ativas	58
Tabela 10 - Descrição de cada item do questionário PISQ-IR em cada avaliação e resultado da concordância, pacientes sexualmente ativas	59
Tabela 11 - Correlação entre os dados clínicos e de exame físico e os itens do questionário das pacientes sexualmente ativas	60
Tabela 12 - Correlação entre os diagnósticos clínicos e os itens do questionário das pacientes não sexualmente ativas	61
Tabela 13 - Descrição da consistência interna (Alfa de Cronbach) do questionário PISQ-IR em diferentes idiomas	67
Tabela 14 - Reprodutibilidade teste-reteste do PISQ-IR nos idiomas em que esta característica foi avaliada	68

Lista de gráficos

- Gráfico 1-** Distribuição da prevalência (%) de características clínicas avaliadas nas pacientes 55
- Gráfico 2 -** Distribuição da função dos músculos do assoalho pélvico segundo a escala de Oxford modificada e o tônus muscular nas pacientes avaliadas 56

Lista de Abreviaturas e Siglas

AVM	Tela vaginal de parede anterior
BH	Bexiga hiperativa
CAPPesq	Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa
CIC	Correlação intraclasse
cm	Centímetros
CVT ou TVL	Comprimento vaginal total
DAP	Disfunções do assoalho pélvico
DP	Desvio padrão
FSFI	<i>Female Sexual Function Index</i>
Gh ou Hg	Hiato genital
IA	Incontinência anal
IC	Intervalo de confiança
ICS	<i>International Continence Society</i>
IU	Incontinência urinária
IUE	Incontinência urinária de esforço
IUGA	<i>International Urogynecological Association</i>
IUM	Incontinência urinária mista
IUU	Incontinência urinária de urgência
kg	Quilogramas
m	Metros
MAP	Músculos do assoalho pélvico
MFSQ	<i>McCoy Female Sexuality Questionnaire</i>
n	Número
NSA-PR	Não sexualmente ativa- relacionado ao parceiro
NSA-CS	Não sexualmente ativa- condição específica

NSA-GQ	Não sexualmente ativa- qualidade global
NSA-CI	Não sexualmente ativa- impacto da condição
NSA-PR	Não sexualmente ativa- relacionada ao parceiro
NSA-CS	Não sexualmente ativa- condição específica
NSA-GQ	Não sexualmente ativa- qualidade global
NSA-CI	Não sexualmente ativa- impacto da condição
OMS	Organização Mundial da Saúde
p	Nível de significância estatística
Pb ou Cp	Corpo perineal
PFBQ	<i>Pelvic Floor Bother Questionnaire</i>
PFD	<i>Pelvic Floor Distress</i>
PFSF	<i>Profile of Female Sexual Function</i>
PISQ-IR	<i>Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionnaire - IUGA Revised</i>
PSIQ-12	<i>Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionnaire -12</i>
POP	Prolapso de órgãos pélvicos
POP-Q	<i>Pelvic organ prolapse quantification</i>
RRP	Resultados relatados pelas pacientes
SA-AO	Sexualmente ativa- excitação e orgasmo
SA-PR	Sexualmente ativa- relacionada ao parceiro
SA-CS	Sexualmente ativa- condição específica
SA-GQ	Sexualmente ativa- qualidade global
SA-CI	Sexualmente ativa- impacto da condição
SA-D	Sexualmente ativa- desejo
SCP	Sacrocolpopexia
USP	Universidade de São Paulo

Lista de Símbolos

>	maior que
<	menor
=	igual a
+	mais
-	menos
%	porcentagem
α	alfa de Cronbach
ρ	letra grega "rho" utilizada no teste de Spearman

Sumário

1 Introdução	16
2 Objetivos	27
2.1 Geral	28
2.2 Específicos	28
3 Métodos	29
3.1 Processo de tradução e adaptação cultural	30
3.2 Validação do “ <i>Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionary – IUGA Revised</i> ”	36
3.3 Delineamento do estudo	37
3.4 Cálculo da amostra	43
3.5 Análises Estatísticas.....	43
4 Resultados	45
5 Discussão	62
6 Conclusões	73
Anexos	75
Anexo A – Termo de Aprovação da CAPPesq	75
Anexo B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	76
Anexo C – Formulário de dados clínicos e exame físico	81
Anexo D – Interpretação do alfa de Cronbach	85
Anexo E – Interpretação do índice de correlação intraclasse	86
Anexo F – Interpretação do índice de correlação de Kappa	87
Referências	88

1 Introdução

1 Introdução

O assoalho pélvico é definido como o conjunto de órgãos, músculos, ligamentos e fâscias localizados abaixo da reflexão peritoneal¹. É responsável por funções urinárias, intestinais e sexuais; suspensão e suporte dos órgãos pélvicos; e, estabilização da pelve e coluna lombar¹. Suas disfunções são muito prevalentes e acarretam impactos negativos nas esferas emocional, social, econômica e relacionamento interpessoal². Os prolapso de órgãos pélvicos (POP) e a incontinência urinária (IU) são suas disfunções mais frequentes³.

A função normal do assoalho pélvico depende da integridade anatômica e da interação entre fâscias, músculos, órgãos, nervos e ligamentos⁴. Traumas mecânicos às estruturas de suporte ou suspensão, sobrecarga e alterações do tecido conectivo são alguns dos mecanismos que levam às disfunções de assoalho pélvico (DAP)⁵. Diversas condições podem estar associadas a tais mecanismos, como idade⁶, gestação e tipo de parto⁷, menopausa, obesidade^{8,9}, obstipação, tabagismo e doenças do tecido conectivo¹⁰. As DAP apresentam mecanismos fisiopatológicos semelhantes e compartilham os mesmos fatores de risco, portanto, frequentemente coexistem na mesma paciente³.

Casísticas americanas apontam para prevalência de pelo menos uma DAP em até 25% das mulheres [IC 95%; 23,6% – 26,3%]. Trata-se, portanto, de um problema de saúde pública⁶. A IU foi a DAP mais prevalente e a proporção de pacientes que apresentava pelo menos uma DAP aumentou com a idade, sendo 9,7% [IC 95%; 7,8%–11,7%] em mulheres entre 20 e 39 anos, 26,5% [IC 95%; 23,0%–29,9%] em pacientes entre 40 e 59 anos, 36,8% [IC 95%; 32,0%–41,6%] em mulheres entre 60 e 79 anos e 49,7% [IC 95%; 40,3%–59,1%; $p < 0,01$] em pacientes com idade igual ou superior a 80 anos³.

Considerando-se o aumento da expectativa de vida da população, os crescentes índices de obesidade e de parto fórcepe, principal responsável pelo trauma de assoalho pélvico, e ausência de medidas preventivas eficazes, supõem-se que essa incidência deva aumentar consideravelmente nos próximos anos¹¹. Estima-se que a população norte-americana com pelo menos uma DAP, por exemplo, aumente de 28,1 milhões em 2010 para 43,8 milhões em 2050¹¹.

O POP é definido como o deslocamento caudal, parcial ou total das vísceras pélvicas, podendo acometer as paredes vaginais anterior, apical e/ou posterior¹². É

uma condição prevalente, podendo ser vista ao exame físico em 40% a 60% das múltiparas¹³.

Clinicamente, pacientes com POP podem ser assintomáticas ou apresentarem sintomas, como abaulamento vaginal e peso na pelve. Sintomas urinários, intestinais e sexuais estão frequentemente associados. Os sintomas urinários podem ser relacionados ao armazenamento: incontinência, urgência, frequência e noctúria; ou ao esvaziamento vesicais: hesitação, intermitência, baixo fluxo, sensação de esvaziamento vesical incompleto ou, até mesmo, retenção urinária¹⁴.

Dentre os sintomas intestinais, são comuns a obstipação, a sensação de evacuação obstruída, esvaziamento incompleto, urgência e necessidade de digito pressão para a evacuação¹⁴.

A IU é definida pelas sociedades internacionais “*International Continence Society*” (ICS) e “*International Urogynecological Association*” (IUGA) como qualquer perda involuntária de urina¹. Seus subtipos mais comuns são a incontinência urinária de esforço (IUE), a incontinência urinária de urgência (IUU) e a incontinência urinária mista (IUM)¹⁵.

A IUE é definida como toda perda de urina decorrente de algum esforço físico como pular, correr, espirrar e tossir¹. É a forma de IU mais prevalente em pacientes jovens, com pico de incidência entre os 45 e 49 anos¹⁶. A alteração do suporte uretral e o defeito esfíncteriano intrínseco são seus principais mecanismos fisiopatológicos.

Pacientes com IUU apresentam perda de urina subsequente ao desejo súbito e imperativo de urinar¹. O termo “bexiga hiperativa” (BH) refere-se a uma síndrome caracterizada por urgência, associada ou não à incontinência, frequência urinária aumentada e noctúria¹. Quando sintomas de IUE e IUU coexistem, denomina-se IUM¹.

Estima-se que entre 26% e 61% das mulheres procurem atendimento médico por queixas relacionadas à IU^{17,18}. Acredita-se que essa estatística esteja subestimada, pois muitas mulheres deixam de reportar esse sintoma por medo ou vergonha¹⁹, sugere-se, portanto, o questionamento ativo.

Incontinência anal (IA) pode ser definida como a perda involuntária de gases, fezes sólidas e/ou líquidas pelo ânus²⁰. Sua prevalência varia entre 5% e 15%, de acordo com a idade e o sexo do paciente. Acredita-se que esteja também subestimada, pois o relato espontâneo desse sintoma é pouco frequente¹⁹. Estima-se que apenas 25% das pacientes com IA reportem esse sintoma ao médico²¹. Dentre todas as DAP, a IA é a associada com maior impacto negativo na qualidade de vida.

O trauma obstétrico é o principal fator etiológico da IA²², seguido por trauma cirúrgico, afecções anorretais, doença inflamatória intestinal, prolapso retal, alterações neurológicas, uso de medicamentos, dentre outros²⁰.

A disfunção sexual acomete até 60% das pacientes sexualmente ativas que procuram atendimento em serviços de uroginecologia²³. Apesar da alta prevalência, poucos uroginecologistas questionam ativamente suas pacientes com relação à saúde sexual, alegando falta de tempo e de conhecimento para lidar com essa disfunção como motivos para a não realização rotineira dessa avaliação em sua anamnese ginecológica²⁴.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define saúde sexual como um estado de bem-estar físico, emocional, mental e social do indivíduo em relação à sua sexualidade, e não a simples ausência de doenças, disfunções ou inconformidades²⁵. A saúde sexual requer uma abordagem positiva e respeitosa, incluindo a possibilidade de ter experiências sexuais seguras e prazerosas. Foi nas últimas décadas caracterizada como um dos pilares essenciais da qualidade de vida global e um direito humano fundamental²⁵. Apesar de sua importância, muito pouco da relação entre doenças crônicas, dentre elas as DAP, e sexualidade é conhecido²⁶.

A BH tem sido correlacionada a impacto negativo maior do que a IUE em todos os aspectos da função sexual²⁷. A presença de hiperatividade detrusora ao estudo urodinâmico é associada a quadros mais acentuados de BH e menores escores em questionários de sexualidade²⁷. Pacientes com BH sem incontinência apresentam melhor função sexual do que as incontinentes²⁷. Não há dados na literatura sobre o impacto do tratamento da BH com treinamento dos músculos do assoalho pélvico (MAP) na função sexual feminina. As evidências para neuromodulação transcutânea são muito limitadas²⁸. O uso de $\beta 3$ agonistas^{29,30} ou antimuscarínicos^{30,31} parece melhorar a função sexual de mulheres com diagnóstico de BH que apresentam melhora dos sintomas de IUU com a medicação. A neuromodulação sacral³² e a toxina botulínica³³ foram associadas à melhora dos índices de todos os domínios do “*Female Sexual Function Index*” (FSFI)³⁴.

A IUE tem sido associada à diminuição da libido, lubrificação e orgasmo³⁵. Quanto maior o volume de perda, em medidas objetivas, maior o impacto na função sexual³⁵. A IU ao coito é, isoladamente, o fator que mais impacta negativamente a função sexual³⁶. Sua prevalência é baixa e é associada à obesidade, defeito esfinteriano uretral e bexiga hiperativa³⁶. Pode ocorrer apenas à penetração, ao

orgasmo ou ao longo da relação com um todo. A IU à penetração é associada a IUE por defeito esfinteriano, a ao orgasmo à BH e a que ocorre ao longo da relação como um todo à IUM³⁷. Em 2018, ao comparar pacientes com e sem IU ao coito, Iliano et al. (2018), evidenciaram que este sintoma cursa com piores escores de qualidade de vida em geral e de função sexual, impacto negativo na busca de um novo parceiro ou um novo relacionamento³⁶. Preocupação com o odor de urina, vergonha e medo da perda durante a relação foram relatados como fatores limitantes da atividade sexual. A dermatite vulvar é comum em pacientes com IU e pode contribuir para a dispareunia, assim como a contração de assoalho pélvico frequentemente utilizada na tentativa de evitar a perda urinária³⁶. Esses dados reforçam a importância de ativamente questionarmos pacientes com IU sobre IU ao coito.

O tratamento da IUE com treinamento dos MAP tem impacto positivo na função sexual³⁸. O tratamento cirúrgico apresenta resultados inconsistentes e seus dados são muito escassos na literatura, no que diz respeito à função sexual, ressaltando a necessidade de novos estudos para melhor caracterização do seu impacto³⁹. Estudos que avaliaram o impacto do tratamento da IUE com “*slings*”, evidenciam que o impacto positivo na função sexual está associado à cura da IUE e à resolução da IU ao coito³⁹.

Pacientes com POP podem apresentar alteração da imagem corporal, que por si só interfere na função sexual⁴⁰. Ao comparar-se pacientes com POP e sem POP, observou-se menor lubrificação, libido, satisfação e atividade sexual, nas pacientes com POP. Devido ao abaulamento da(s) parede(s) vaginal(is) o coito pode tornar-se desconfortável. As pacientes relatam dor, vergonha e medo de o prolapso romper, como motivos para limitarem ou abandonarem a prática de atividade(s) sexual(is)⁴⁰. O estadiamento do POP, de acordo com o “*Pelvic Organ Prolapse Quantification*” (POP-Q)⁴¹, não tem correlação com seu impacto na função sexual e sim o impacto do POP na qualidade de vida. Isso demonstra que quando se trata de avaliar o impacto de uma disfunção, a percepção da paciente com relação a ela é mais importante do que a disfunção em si⁴².

A qualidade da evidência do impacto do tratamento do POP na função sexual feminina é muito ruim, os poucos estudos disponíveis apresentam dados inconclusivos. Possíveis fatores de confusão são a idade avançada, ausência de atividade sexual, disfunção sexual por outros motivos que não o prolapso e a realização de miorrafia dos levantadores do ânus durante a correção cirúrgica do POP⁴². É de extrema importância a avaliação de pacientes com POP sem atividade

sexual, a fim de averiguar-se se o prolapso é o responsável pela inatividade e se intervenções terapêuticas são capazes de devolver a atividade sexual a essas pacientes.

Atentas à importância da função sexual e à escassez de dados na literatura no que diz respeito às DAP, as sociedades internacionais (ICS e IUGA) implementaram a forte recomendação desse tipo de avaliação em estudos relacionados às DAP, tornando-a praticamente obrigatória para a publicação. Os questionários são a melhor ferramenta de avaliação objetiva da função sexual feminina.

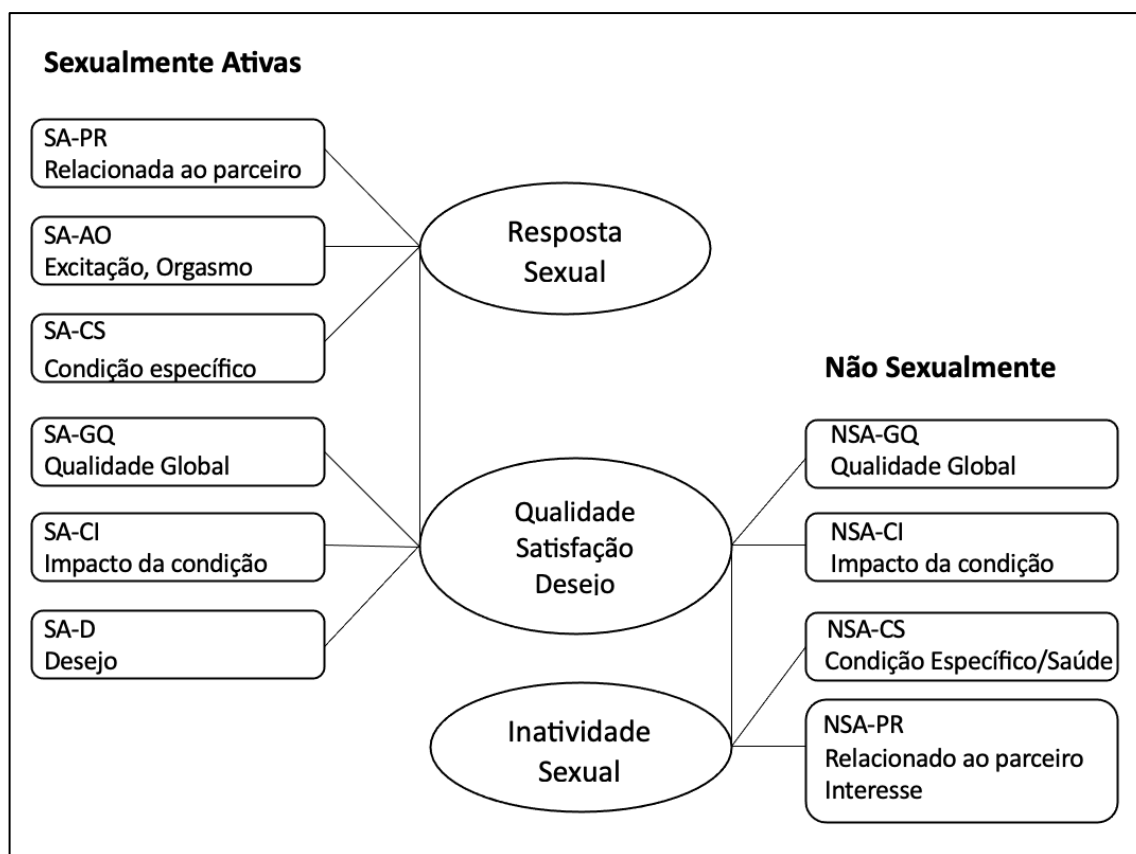
Em 2008 a IUGA reuniu um painel de 23 especialistas em Uroginecologia, Sexualidade e desenvolvimento/validação de instrumentos de pesquisa com o objetivo de revisar os instrumentos disponíveis para avaliação do âmbito da função sexual de mulheres com DAP, identificar falhas e possíveis melhorias. O painel identificou que os questionários vigentes apresentavam limitações importantes: não haviam sido desenvolvidos especificamente para a avaliação de pacientes com DAP, caso do FSFI³⁴, do “*Profile of Female Sexual Function*” (PFSF)⁴³ e do “*McCoy Female Sexuality Questionnaire*” (MFSQ)⁴⁴; não haviam sido validados em mulheres com IA; não foram desenvolvidos de modo a intencionalmente avaliar pacientes sexualmente ativas sem parceiro e pacientes que não se consideram sexualmente ativas; caso do “*Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionnaire*” (PISQ)⁴⁵ e sua versão sucinta, o “*Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionnaire-12*” (PISQ-12)⁴⁶. Subestimando o impacto das DAP na função sexual, uma vez que pacientes com DAP acentuadas podem escolher não ter atividade sexual especificamente por esse motivo. Portanto a criação de um questionário de avaliação da função sexual capaz de avaliar não apenas o impacto das DAP na função sexual, mas também o impacto das DAP na atividade sexual fez-se necessário⁴⁷.

O questionário deveria ser multicultural e capaz de avaliar os três domínios fundamentais da sexualidade: atividade sexual, resposta sexual e qualidade/satisfação sexual. O PISQ-12⁴⁶ foi usado como base para o desenvolvimento de um novo questionário, o “*Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionnaire - IUGA Revised*” (PSIQ-IR)⁴⁷. O PISQ-IR é considerado atualmente o principal questionário para avaliação da saúde sexual em pacientes com DAP. Consiste em duas seções, uma para mulheres não sexualmente ativas (NSA) e outra para as sexualmente ativas (SA), compostas por 12 e 21 itens, respectivamente.

A escolha de qual seção deverá ser preenchida é baseada na resposta ao item 1, no qual as mulheres se auto classificam como NSA ou SA, com ou sem parceiro.

As seções NSA e SA do PISQ-IR são analisadas de modo independente e cada uma é composta por subescalas específicas para a condição (NSA-CS e SA-CS), relacionadas ao parceiro (NSA-PR e SA-PR), qualidade geral (NSA-GQ e SA-GQ) e impacto da condição (NSA-CI e SA-CI). A seção SA tem ainda duas subescalas adicionais, para excitação e orgasmo (SA-AO) e desejo sexual (SA-D), conforme ilustrado na Figura 1. Para mulheres NSA, score maior indica maior impacto negativo na função sexual, enquanto para as SA maior score indica menor impacto e melhor função sexual. Recomenda-se que sejam feitas análise das subescalas de modo independente e não o cálculo de um score global.

Figura 1 - Ilustração das subescalas do PISQ-IR.



Fonte: Freitas LPG, 2023.

Sua validação inicial contou com a participação de 12 centros nos Estados Unidos da América e 5 centros no Reino Unido e foi capaz de demonstrar as propriedades psicométricas validade, confiabilidade, e capacidade de resposta às

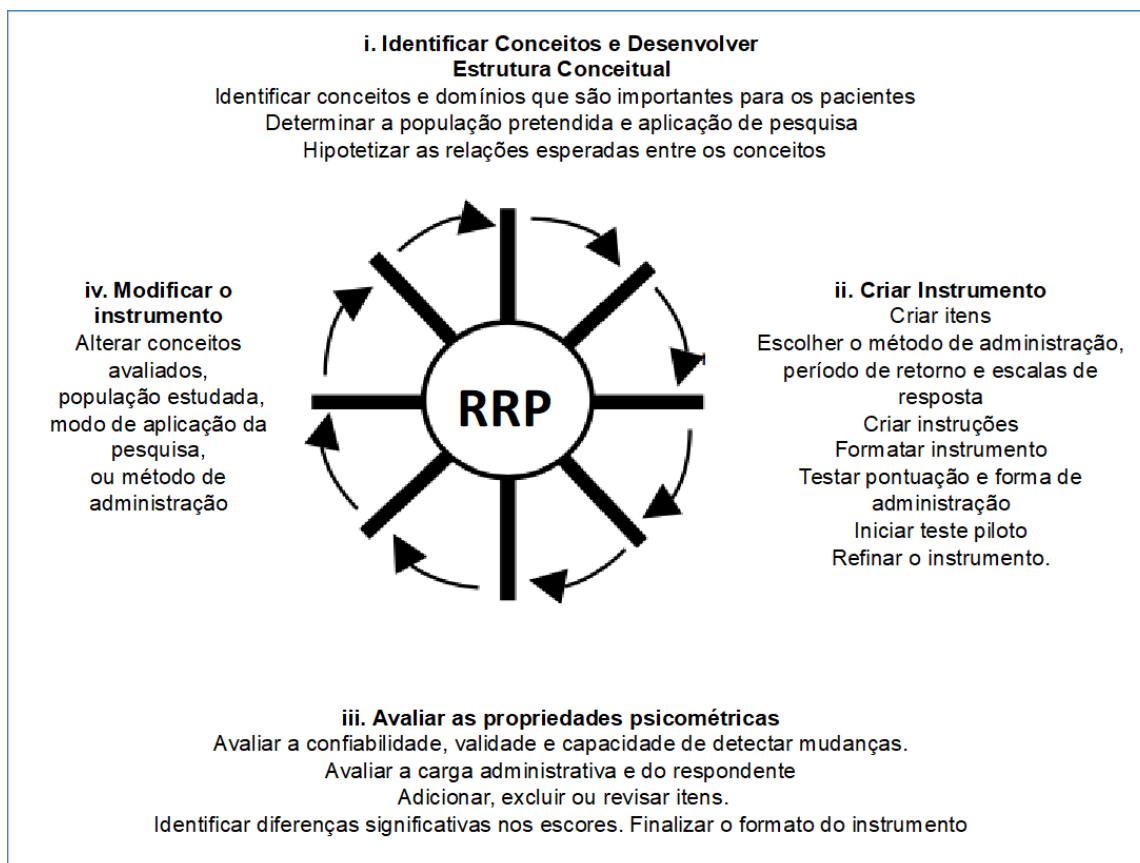
mudanças. O questionário se mostrou capaz de avaliar diferentes domínios relacionados à função sexual e o impacto das DAP em cada uma delas. Acessou condições de saúde específicas (DAP) e não-específicas (outros problemas de saúde/dor) e condições relacionadas ao parceiro. Nas pacientes SA foi capaz de avaliar os domínios de desejo, excitação, satisfação, orgasmo e qualidade global sexuais. Atualmente já foi traduzido e validado nas línguas espanhola⁴⁸, japonesa⁴⁹, chinesa (mandarim)⁵⁰, alemã⁵¹, francesa⁵², árabe⁵³, polonesa⁵⁴, tcheca⁵⁵, holandesa⁵⁶, húngara⁵⁷ e thailandesa⁵⁸.

Instrumentos que descrevem resultados relatados pelos pacientes (RRP) correspondem a um método de avaliação de qualquer aspecto do estado de saúde, obtido diretamente do paciente, isto é, sem a interpretação das respostas por um médico ou outra pessoa. Tais instrumentos podem ser utilizados para avaliar o impacto de uma condição ou intervenção sobre um ou mais aspectos do estado de saúde dos doentes; desde a avaliação de um sintoma até conceitos mais complexos (como por exemplo, a capacidade de realizar atividades da vida diária), ou a qualidade de vida. Para que os dados fornecidos por esses instrumentos sejam significativos, deve haver evidência de que eles são efetivamente capazes de avaliar o conceito particular que é estudado⁵⁹.

Questionários podem ser aplicados por um observador ou serem autoadministrados. Os autoadministrados têm o potencial benefício de reportar a condição percebida diretamente pela paciente, sem a interpretação de um terceiro. Portanto, são mais confiáveis do que as medidas relatadas pelo observador. Por outro lado, pode haver falhas nas medidas RRP se o instrumento não for facilmente compreendido e corretamente preenchido pelas pacientes. Desse modo, é de extrema importância que os instrumentos de RRP sejam adequadamente desenvolvidos e validados⁵⁹.

A criação de um instrumento RRP requer um processo estruturado, de vários estágios, que incorpore a psicologia cognitiva, a teoria psicométrica e a avaliação subjetiva do paciente e do clínico. O processo tem início com a definição da intenção e finalidade do instrumento e culmina em estudos que demonstrem suas propriedades psicométricas: validade, confiabilidade e capacidade de resposta às mudanças, conforme ilustrado na Figura 2⁵⁹.

Figura 2 - Processo de desenvolvimento e modificação de um instrumento de resultados relatados pelo paciente (RRP)



Fonte: Pinto TVPA, 2018⁵⁹.

Durante a tradução de um questionário é essencial a adaptação cultural. Os itens do questionário devem representar a linguagem do paciente. Isto pode ser obtido por entrevistas cognitivas, em grupos de pacientes ou individuais, com a finalidade de identificarem-se as palavras que melhor descrevem seus sintomas ou o impacto da doença. Após o esboço inicial, o questionário deve ser aplicado em outros pacientes e por diferentes especialistas para garantir sua legibilidade e validade de conteúdo⁵⁹.

Validade refere-se à capacidade de um instrumento avaliar o que se propôs a fazer. Validade de conteúdo, convergente, divergente e de critério são avaliadas. A validade do conteúdo é uma avaliação qualitativa de se o questionário capta a amplitude do conceito que se pretende avaliar^{60,61}. Para sua obtenção, são realizadas as entrevistas cognitivas durante a confecção do RRP, os pacientes opinam sobre sua clareza e abrangência dos termos utilizados. Validade convergente indica se um questionário se relaciona com conceitos ou variáveis semelhantes. A validade discriminante indica se o questionário pode diferenciar entre diferentes grupos de

pacientes (por exemplo, aqueles com doença leve, moderada ou grave). Validade de critério refere-se à correlação do novo questionário com um de referência, o padrão ouro^{60,61}.

Confiabilidade refere-se à capacidade de uma medida produzir resultados semelhantes quando as avaliações são repetidas. A consistência interna representa uma medida de confiabilidade de um questionário e indica quão bem os itens (perguntas do questionário) se correlacionam dentro de um mesmo domínio ou subescala. A confiabilidade teste-reteste indica se os resultados podem ser reproduzidos com a repetição de um teste. O mesmo paciente deve completar o questionário mais de uma vez, com intervalo de tempo suficiente para que não se lembre das respostas iniciais e seja improvável que a doença ou sintomas tenham se alterado, em geral dias ou semanas^{60,61}. A confiabilidade é fundamental para garantir que uma alteração em sua medida ocorra em função de um tratamento ou intervenção e não de um erro de avaliação⁶⁰.

A capacidade de resposta às mudanças indica se a medida pode detectar alterações (para melhor ou pior) na condição de um paciente. Um importante aspecto dessa propriedade é que a avaliação não deve somente detectar mudanças de uma medida, mas se a mudança é significativa ao paciente⁶².

Em Uroginecologia, esses instrumentos são utilizados para avaliar a presença e a gravidade dos sintomas urinários e intestinais, bem como seu impacto nas atividades cotidianas e qualidade de vida relacionada à saúde; sexualidade e satisfação com os tratamentos realizados.

Os dados da Tabela 1 representam os principais questionários utilizados na avaliação da função sexual e suas limitações no que se refere à avaliação de pacientes com DAP, justificando a necessidade de um novo e abrangente questionário, o PISQ-IR. Esse questionário já foi validado em 12 idiomas e seu uso é sugerido pela IUGA em estudos que busquem avaliar o impacto específico das DAP na função sexual, portanto a tradução e validação em língua portuguesa faz-se necessária.

Tabela 1 - Principais questionários utilizados na avaliação da função sexual e suas limitações no que se refere à avaliação de pacientes com DAP.

FUNÇÃO SEXUAL E DISFUNÇÕES DO ASSOALHO PÉLVICO (POP, IU, IA)				
Questionário	Objetivo/Descrição	Número de questões	Validação para a língua portuguesa	Limitações
Female Sexual Function Index (FSFI)³⁴	Avalia a função sexual geral, em seis domínios.	19	Sim ⁶³	<p>Não avalia pacientes sem atividade sexual</p> <p>Não avalia pacientes sexualmente ativas sem parceiro</p> <p>Não avalia impacto específico das DAP</p>
Profile of Female Sexual Function³⁷ (PFSF)⁴³	Avalia a função sexual geral, em sete domínios.	37	Não	<p>Não avalia pacientes sem atividade sexual</p> <p>Não avalia pacientes sexualmente ativas sem parceiro</p> <p>Não avalia impacto específico das DAP</p>
McCoy Female Sexuality Questionnaire (MFSQ)⁴⁴	Avalia a função sexual geral, em sete domínios.	19	Não	<p>Não avalia pacientes sem atividade sexual</p> <p>Não avalia pacientes sexualmente ativas sem parceiro</p> <p>Não avalia impacto específico das DAP</p>
Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionary⁴⁵ (PISQ)⁴⁵	<p>Avalia função sexual global, em 3 domínios.</p> <p>Avalia o impacto de IU e POP na função sexual</p>	31	Não	<p>Não avalia pacientes sexualmente ativas sem parceiro</p> <p>Não avalia pacientes sem atividade sexual</p> <p>Não avalia o impacto da IF</p>
Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionary-12⁴⁶ (PISQ-12)⁴⁶	<p>Avalia função sexual global, em 3 domínios.</p> <p>Avalia o impacto de IU, IA e POP na função sexual</p>	12	Sim ⁶⁴	<p>Não avalia pacientes sexualmente ativas sem parceiro</p> <p>Não avalia pacientes sem atividade sexual</p>

POP- propalso de órgãos pélvicos, IU- incontinência urinária, IA- incontinência anal, DAP- disfunções de assoalho pélvico. Fontes: Rosen R et al., 2000³⁴; McHorney CA et al., 2004⁴³; McCoy NL 2000⁴⁴; Rogers RG et al., 2001⁴⁵; Rogers RG et al., 2003⁴⁶; Thiel RDR et al., 2008⁶³; Santana GW, Aoki T e Auge AP, 2012⁶⁴.

2 Objetivos

2 Objetivos

2.1 Geral

Traduzir e validar o “*Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionary – IUGA Revised*”⁴⁷ para o idioma português.

2.2 Específicos

- Adaptar, culturalmente, o questionário “*Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionary – IUGA Revised*”⁴⁷ para a língua portuguesa brasileira;
- Avaliar as propriedades psicométricas confiabilidade e validade do questionário “*Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionary – IUGA Revised*”⁴⁷.

3 Métodos

3 Métodos

Este projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (CAPPesq) (Anexo A). Todas as participantes assinaram o Termo de Consentimento Pós-informado (Anexo B).

3.1 Processo de tradução e adaptação cultural

Para tradução e adaptação cultural do questionário de sexualidade em DAP em português, foram seguidas as seguintes etapas:

1. Análise conceitual do questionário “*Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionary – IUGA Revised*” (PSQI-IR)⁴⁷ original em inglês (Figura 3) para garantir perfeito entendimento dos itens.
2. Tradução do questionário para a língua portuguesa (“*Forward Translation*”): realizada por dois tradutores independentes (fluentes em inglês e português, familiarizados com termos relacionados a sexualidade, POP, IU e IA nas línguas inglesa e portuguesa, conhecedores do projeto em desenvolvimento). Em caso de discordância entre os dois tradutores, um terceiro seria convocado.
3. O questionário foi testado em 10 pacientes escolhidas ao acaso no ambulatório de uroginecologia (entrevistas cognitivas) por um especialista em assoalho pélvico não relacionado à tradução inicial. As pacientes foram perguntadas sobre a forma e a clareza das questões. O especialista foi questionado quanto a acurácia ou não dos termos que dão o significado à questão.
4. Revisão da tradução com informações das entrevistas cognitivas.
5. Realização de dez novas entrevistas cognitivas com versão revisada do questionário, realizada por entrevistador que não participou da primeira rodada de entrevistas cognitivas.
6. Elaboração da tradução final.
7. Tradução da versão final em português para a língua inglesa (“*Backward Translation*”) por um tradutor independente a fim de garantir o controle de qualidade do questionário.

8. Submissão da versão traduzida para língua inglesa à revisão do “*Translation Working Group*” da IUGA.
9. Aprovação da tradução em português.

Figura 3 - “Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionary – IUGA Revised” em inglês⁴⁷.


PISQ-IR: Sexual Function for Women with: POP, Urinary Incontinence and/or Fecal Incontinence

Q1 Which of the following best describes you:

Not sexually active at all 1 → Go to item Q2 (Section 1)

Sexually active with or without a partner 2 → Skip to item Q7 (Section 2)

Section 1: For those who are not Sexually Active

 If you engage in sexual activity please check this box and skip to Page 3

Q2 The following are a list of reasons why you might not be sexually active, for each one please indicate how strongly you agree or disagree with it as a reason that you are not sexually active.

	STRONGLY AGREE	SOMEWHAT AGREE	SOMEWHAT DISAGREE	STRONGLY DISAGREE
a No partner	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴
b No Interest	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴
c Due to bladder or bowel problems (urinary or fecal incontinence) or due to prolapse (a feeling of or a bulge in the vaginal area)	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴
d Because of my other health problems	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴
e Pain	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴

Q3 How much does the fear of leaking urine and/or stool and/or a bulging in the vagina (either the bladder, rectum or uterus falling out) cause you to avoid or restrict your sexual activity?

1 Not at All
 2 A Little
 3 Some
 4 A Lot

Q4 For each of the following, please circle the number between 1 and 5 that best represents how you feel about your sex life.

	RATING					
a. Satisfied	1	2	3	4	5	Dissatisfied
b. Adequate	1	2	3	4	5	Inadequate

Q5 How strongly do you agree or disagree with each of the following statements:

	STRONGLY AGREE	SOMEWHAT AGREE	SOMEWHAT DISAGREE	STRONGLY DISAGREE
a. I feel frustrated by my sex life	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴
b. I feel sexually inferior because of my incontinence and/or prolapse	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴
c. I feel angry because of the impact that incontinence and/or prolapse has on my sex life	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴

Q6 Overall, how bothersome is it to you that you are not sexually active?

- 1 Not at All
- 2 A Little
- 3 Some
- 4 A Lot

End of Items for Not Sexually Active

Section 2: For Those Who are Sexually Active

The remaining items in the survey are about a topic that one is not often asked to report on in a survey please answer as honestly and clearly as you possibly can.

Q7 How often do you feel sexually aroused (physically excited or turned on) during sexual activity?

- 1 Never
- 2 Rarely
- 3 Sometimes
- 4 Usually
- 5 Always

Q8 When you are involved in sexual activity, how often do you feel each of the following:

	NEVER	RARELY	SOMETIMES	USUALLY	ALMOST ALWAYS
a. Fulfilled	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b. Shame	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c. Fear	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

Q9 How often do you leak urine and/or stool with any type of sexual activity?

- 1 Never
- 2 Rarely
- 3 Sometimes
- 4 Usually
- 5 Always

Q10 Compared to orgasms you have had in the past, how intense are your orgasms now?

- 1 Much less intense
- 2 Less intense
- 3 Same intensity
- 4 More intense
- 5 Much more intense

Q11 How often do you feel pain during sexual intercourse? (If you don't have intercourse check this box and skip to the next item.)

- 1 Never
- 2 Rarely
- 3 Sometimes
- 4 Usually
- 5 Always

Q12 Do you have a sexual partner?

- 1 Yes → Go to Q13
- 2 No → Skip to Q15

Q13 How often does your partner have a problem (lack of arousal, desire, erection ,etc.) that limits your sexual activity?

- 1 All of the time
- 2 Most of the time
- 3 Some of the time
- 4 Hardly ever/Rarely

Q14 In general, would you say that your partner has a positive or negative impact on each of the following:

	VERY POSITIVE	SOMEWHAT POSITIVE	SOMEWHAT NEGATIVE	VERY NEGATIVE
a. Your sexual desire	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴
b. The frequency of your sexual activity	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴

Q15 When you are involved in sexual activity, how often do you feel that you want more?

- 1 Never
- 2 Rarely
- 3 Sometimes
- 4 Usually
- 5 Always

Q16 How frequently do you have sexual desire, this may include wanting to have sex, having sexual thoughts or fantasies, etc.?

- 1 Daily
- 2 Weekly
- 3 Monthly
- 4 Less often than once a Month
- 5 Never

Q17 How would you rate your level (degree) of sexual desire or interest?

- 1 Very high
- 2 High
- 3 Moderate
- 4 Low
- 5 Very low or none at all

Q18 How much does the fear of leaking urine, stool and/or a bulging in the vagina(prolapse) cause you to avoid sexual activity?

- 1 Not at All
- 2 A Little
- 3 Some
- 4 A Lot

Q19 For each of the following, please circle the number between 1 and 5 that best represents how you feel about your sex life.

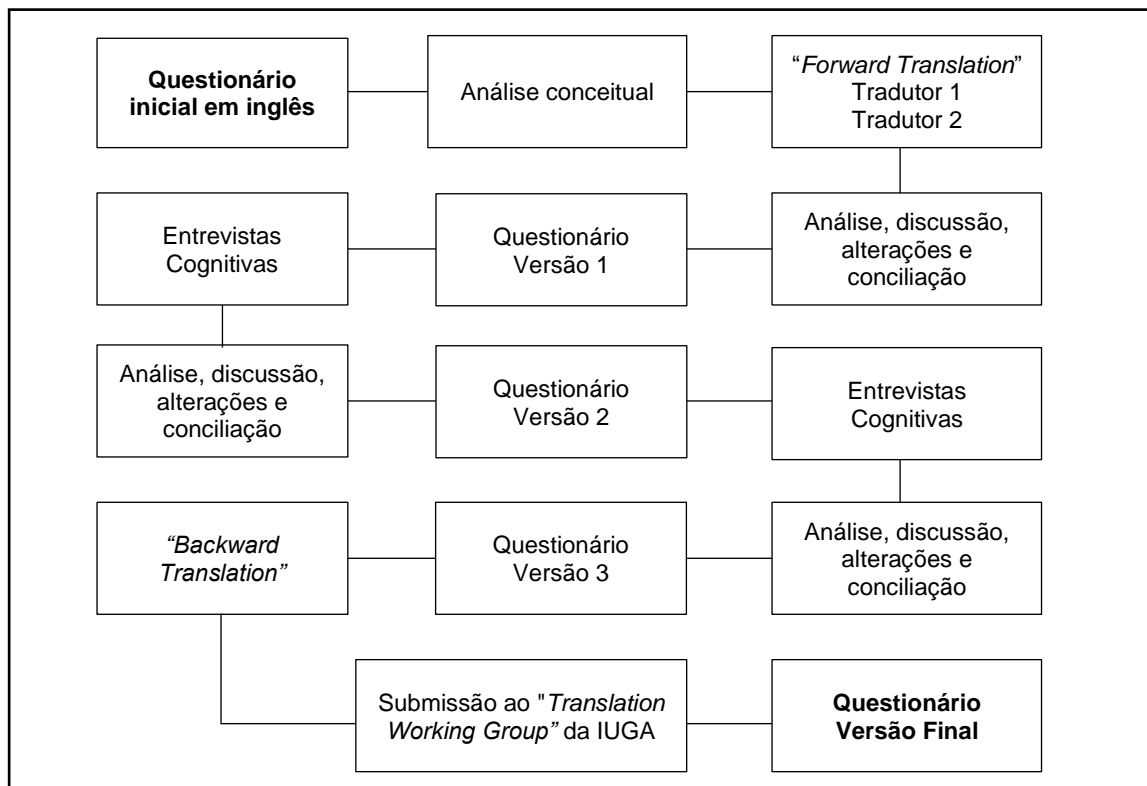
		RATING					
a	Satisfied	1	2	3	4	5	Dissatisfied
b	Adequate	1	2	3	4	5	Inadequate
c	Confident	1	2	3	4	5	Not Confident

Q20 How strongly do you agree or disagree with each of the following statements:

	STRONGLY AGREE	SOMEWHAT AGREE	SOMEWHAT DISAGREE	STRONGLY DISAGREE
a. I feel frustrated by my sex life	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴
b. I feel sexually inferior because of my incontinence and/or prolapse	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴
c. I feel embarrassed about my sex life	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴
d. I feel angry because of the impact that incontinence and/or prolapse has on my sex life	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴

O processo de tradução para a língua portuguesa do PSIQ-IR descrito anteriormente, encontra-se representado na Figura 4.

Figura 4 - Processo de tradução para a língua portuguesa do “*Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionary – IUGA Revised*”⁴⁷.



Fonte: Freitas LPG, 2023.

3.2 Validação do “*Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionary – IUGA Revised*”⁴⁷

Após aprovação da IUGA da versão em português, o questionário foi submetido aos testes psicométricos.

A população do estudo foi composta por pacientes com DAP avaliadas no setor de Uroginecologia da Divisão de Ginecologia e no setor de Fisiologia Anorretal da Disciplina de Cirurgia do Aparelho Digestivo e Coloproctologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

A validação do PISQ-IR incluiu avaliação das propriedades confiabilidade e validade. Os dados da Tabela 2 resumem as características das propriedades psicométricas analisadas⁶⁰.

Tabela 2 - Propriedades psicométricas avaliadas na validação em língua portuguesa do PISQ-IR

Propriedade Psicométrica	Descrição
Validade de face	Avaliação subjetiva por um painel de especialistas se o instrumento mede o que se propõe a fazer
Validade de conteúdo	Avaliação subjetiva por um painel de especialistas se o instrumento considera todos os componentes e domínios relevantes relacionados ao fenômeno
Consistência Interna	Avalia a correlação dos itens do questionário entre si
Reprodutibilidade teste-reteste	Avalia a reprodutibilidade do questionário em momentos distintos. Deve ser avaliada em um intervalo de tempo suficiente para que as respostas anteriores sejam esquecidas, mas não tão grande a ponto de haver mudanças no quadro clínico que alterem as respostas

Fonte: Streiner DL, Norman GR, Cairney J, 2015.

3.3 Delineamento do estudo

Critérios de Inclusão

No estudo foram incluídas pacientes maiores de 18 anos, não gestantes, que apresentavam qualquer sintoma relacionado às DAP: urgência miccional, frequência, IU, POP e/ou IA.

Critérios de Não Inclusão

Pacientes com quadro de vulvodinia, síndrome da bexiga dolorosa e/ou dor pélvica crônica, definida como dor pélvica há seis meses ou mais, pacientes incapazes de preencher um questionário autoadministrado, ou incapazes de ler em língua portuguesa (não alfabetizadas) não foram incluídas no estudo.

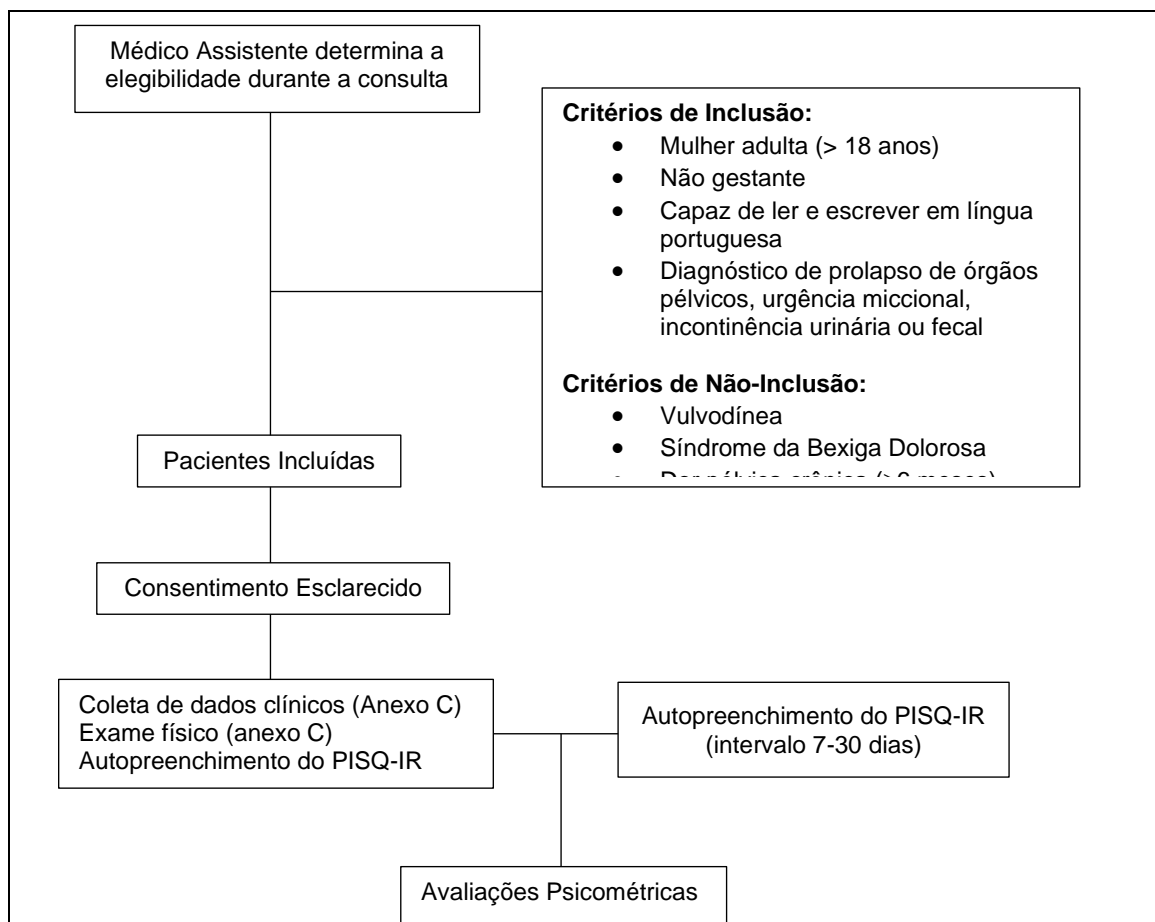
As pacientes que compareceram em consulta médica por sintomas relacionados ao assoalho pélvico nos ambulatórios do setor Uroginecologia da Disciplina de Ginecologia e setor de Fisiologia Anorretal da Disciplina de Cirurgia do Aparelho Digestivo e Coloproctologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, no período entre março de 2015 e julho de 2019, foram convidadas a participar do estudo.

Após obtenção de consentimento informado, as pacientes foram submetidas à anamnese completa (anexo C) e exame físico, incluindo a classificação do prolapso genital pelo POP-Q⁴¹, função dos MAP com a escala de Oxford modificado⁶⁵ e o tônus muscular.

O diagnóstico clínico de POP, IU e IA seguiu as normas recomendadas pela ICS e IUGA¹².

As participantes eram também orientadas a completar o PISQ-IR durante essa visita. O instrumento foi auto aplicado, porém o pesquisador permanecia disponível para esclarecer eventuais dúvidas. Para avaliar a confiabilidade teste-reteste, cada paciente era orientada a retornar em consulta, agendada em intervalo de tempo que variou entre 7 e 30 dias, conforme a disponibilidade da paciente. Na segunda visita, a paciente preenchia novamente o PISQ-IR. Os dados da Figura 5 representam o delineamento do estudo.

Figura 5 - Delineamento do estudo.



Fonte: Freitas LPG, 2023.

O POP foi avaliado por meio do estadiamento obtido pelo POP-Q⁴¹, conforme ilustrado na Figura 6. Este sistema de avaliação do POP proposto pela ICS avalia separadamente os compartimentos vaginais anterior, apical e posterior, de acordo com sua posição em relação ao anel himenal, que é um ponto anatômico fixo e de fácil identificação. A partir desse ponto, as posições são descritas por seis pontos definidos e as medidas expressas em centímetros (cm). Os valores positivos referem-se a posições abaixo ou distais ao hímen, os valores negativos acima ou proximais ao hímen, e se a localização for no nível do hímen, denomina-se como zero.

Os seis pontos são avaliados durante a manobra de Valsalva, em referência ao plano himenal, sendo dois na parede anterior da vagina (pontos Aa e Ba), dois na parte vaginal superior (pontos C e D) e dois na parede vaginal posterior (pontos Ap e Bp). Medidas estáticas também são avaliadas e incluem o hiato genital (gh ou hg), que é a medida do ponto médio do meato uretral até o ponto posterior da fúrcula vaginal e o corpo perineal (pb ou cp), que é a medida da margem posterior do hiato genital até a metade da abertura anal. O comprimento vaginal total (TVL ou CVT) estende-se do hímen até o ponto mais alto da vagina, no fundo do saco posterior, quando há colo do útero; ou na cicatriz da cúpula vaginal, quando este está ausente.

Os pontos avaliados estão representados na Figura 6, e são:

- Ponto Aa (ponto A da parede vaginal anterior): localizado na linha média da parede anterior da vagina. Sua posição varia de -3 cm a +3 cm;
- Ponto Ba (ponto B da parede vaginal anterior): representa o ponto de maior prolapso na parede vaginal anterior. Para sua determinação, utiliza-se espéculo de Sims para afastar a parede vaginal posterior e pede-se à paciente fazer esforço, e o ponto que mais exteriorizou será o ponto Ba;
- Ponto C: ponto mais distal do colo uterino ou da cúpula vaginal pós-histerectomia em relação ao anel himenal;
- Ponto D: localizado no fórnice vaginal posterior, no nível de inserção dos ligamentos útero-sacos. Na ausência do útero, esse ponto é omitido;
- Ponto Ap: localizado na linha média da parede vaginal posterior, análogo ao ponto Aa;
- Ponto Bp: representa o ponto de maior prolapso da parede vaginal posterior, análogo ao ponto Ba;

- Comprimento vaginal total (TVL ou CVT): medida da maior profundidade vaginal. Avaliado ao repouso;
- Hiato genital (gh ou hg): medida do meato uretral externo até a linha posterior do hímen ou fúrcula; e
- Corpo perineal (pb ou cp): medida da fúrcula até o centro do orifício anal.

Utilizando o sistema de avaliação descrito acima, os estádios são determinados:

Estádio 0: ausência de prolapso. Os pontos Aa, Ap, Ba e Bp estão em -3 cm, e os pontos C e D estão entre o CVT e o CVT -2 cm;

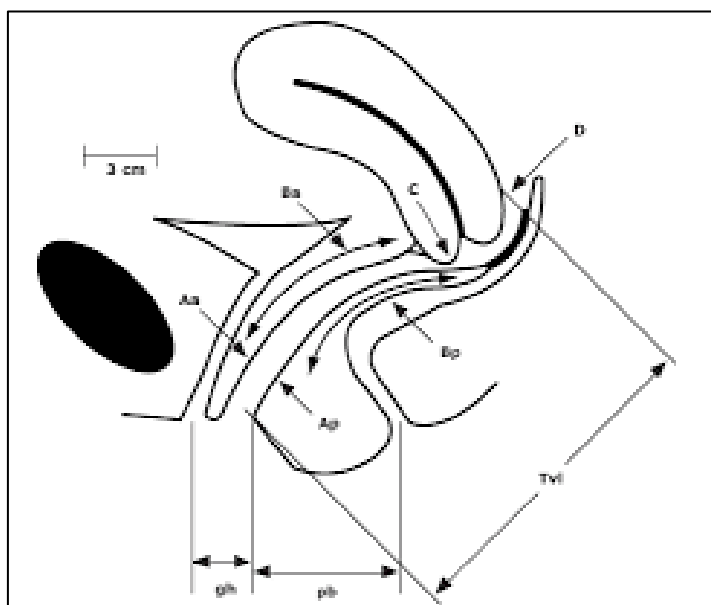
Estádio I: ponto de maior prolapso está localizado até 1 cm para dentro da carúncula himenal (-1 cm);

Estádio II: o ponto de maior prolapso está localizado entre -1 cm e +1 cm (entre 1 cm acima e 1 cm abaixo do hímen);

Estádio III: o ponto de maior prolapso está a mais de 1 cm para fora do hímen, porém sem ocorrer eversão total; e

Estádio IV: eversão total do órgão prolapsado. O ponto de maior prolapso fica, no mínimo, no comprimento vaginal menos 2 cm.

Figura 6 - Avaliação do prolapso por meio do “*Pelvic Organ Prolapse Quantification*” (POP-Q)⁴¹.



Fonte: Persu C et al., 2011⁴¹.

IA foi definida como a perda acidental de gases, fezes sólidas ou líquidas²⁰.

O questionário PSIQ-IR⁴⁷ é dividido em duas sessões. A primeira, para pacientes NSA, consiste em 12 itens, divididos em dois domínios, cada um com duas subescalas. Domínio qualidade, satisfação e desejo, composto pelas subescalas qualidade global (NSA-GQ) e impacto da condição (NSA-CI); domínio inatividade sexual, composto pelas subescalas específica para a condição (NSA-CS) e relacionada ao parceiro (NSA-PR). A tabela 3 descreve os domínios avaliados em pacientes NSA e as questões que compõem cada subescala.

Tabela 3 - Domínios avaliados em pacientes sem atividade sexual e as questões que compõem cada subescala.

Domínio: Inatividade Sexual

A lista a seguir é de motivos pelos quais você possa não ser sexualmente ativa. Indique o quanto você concorda ou discorda com cada item como sendo motivo por você não ser sexualmente ativa.

Subescala: Razões relacionadas ao parceiro:

Porque não tenho parceiro(a)

Porque não tenho interesse

Subescala: Razões específicas da condição:

Devido a problemas de bexiga ou intestino ou devido a prolapso

Devido a outros problemas e saúde que possui

Dor

Domínio: Qualidade e Satisfação

Subescala: Qualidade Global:

Para cada item, circule o número de 1 a 5 que melhor representa como você se sente a respeito da sua vida sexual.

Satisfeita Insatisfeita

Bem Mal

Quando você concorda/discorda com a seguinte afirmação?

Minha vida sexual me decepciona

Considerando todos os outros aspectos da sua vida como um todo, quanto o fato de não ser sexualmente ativa a incomoda?

Subescala: Impacto da Condição:

Quanto o **medo** da perda de urina e/ou fezes e/ou a bola na vagina (saída de bexiga, reto ou útero) faz com que você evite ou limite sua atividade sexual?

Quanto você concorda/discorda com as seguintes afirmações?

Sinto-me diminuída devido à minha perda de urina/fezes e/ou meu prolapso

Sinto raiva devido à influência que a perda de urina ou fezes e/ou prolapso têm em minha vida sexual.

A segunda sessão, desenvolvida para pacientes SA, contém 21 itens divididos em 2 domínios, cada um com 3 subescalas. Domínio qualidade, satisfação e desejo, composto pelas subescalas qualidade global (SA-GQ), impacto da condição (SA-CI) e desejo (SA-D); domínio resposta sexual, composto pelas subescalas excitação e orgasmo (SA-AO), específica para a condição (SA-CS) e relacionada ao parceiro (SA-PR). A tabela 4 descreve os domínios avaliados em pacientes SA e as questões que compõem cada subescala.

Tabela 4 - Domínios avaliados em pacientes sexualmente ativas e as questões que compõem cada subescala.

Domínio: Resposta Sexual

Subescala: Excitação e Orgasmo

Durante a atividade sexual, com que frequência você se sente sexualmente estimulada (fisicamente excitada)?
 Durante sua atividade sexual, com que frequência você se sente realizada?
 Comparados aos orgasmos que você já teve no passado, quão intensos são seus orgasmos atualmente?
 Você costuma sentir dor durante a relação sexual?

Subescala: Específica da condição

Durante sua atividade sexual, com que frequência você se sente:

Humilhada

Com medo

Com que frequência você perde urina e/ou fezes durante a atividade sexual? (qualquer tipo de atividade sexual, com ou sem parceiro(a))

Subescala: Relaciona ao parceiro

Seu parceiro / sua parceira costuma apresentar algum problema (falta de excitação, de desejo, de ereção, etc.) que limita a sua atividade sexual?

Qual a influência do seu parceiro/da sua parceira:

Em seu desejo sexual

Na frequência com que você tem atividade sexual

Domínio: Qualidade, satisfação e desejo

Subescala: Desejo

Quando você está envolvida em alguma atividade sexual, com que frequência você sente que ainda quer mais?
 Com que frequência você costuma ter desejo sexual? (incluindo vontade de ter relações sexuais, ter pensamentos eróticos ou fantasias, etc)
 Como você classificaria seu nível (grau) de desejo sexual ou de interesse sexual?

Subescala: Qualidade Global

Quanto o medo de perder urina, fezes e/ou de bola na vagina (prolapso) faz com que você evite a atividade sexual?

Para cada item, circule o número de 1 a 5 que melhor representa como você se sente a respeito de sua vida sexual.

Satisfeita Insatisfeita

Bem Mal

Auto-confiante Não auto-confiante

Quanto você concorda ou discorda com as seguintes afirmações?

Minha vida sexual me decepciona

Subescala: Impacto da condição

Quanto você concorda ou discorda com as seguintes afirmações?

Sinto-me diminuída devido à minha perda de urina ou fezes e/ou meu prolapso

Sinto-me envergonhada por minha vida sexual

Sinto raiva devido à influência que a perda de urina ou fezes e/ou o prolapso têm em minha vida sexual

A escolha de qual seção deverá ser preenchida é baseada na resposta ao item 1, no qual as mulheres se auto classificam como NSA ou SA, com ou sem parceiro. A pontuação das questões varia entre de 1 a 4 e 1 a 5 na escala de Likert⁶⁶. A pontuação do questionário pode ser feita por meio de média ou soma transformada. Para o cálculo do score de uma subescala o sujeito da pesquisa deverá ter respondido a mais de metade das questões. Dados não preenchidos não devem ser computados. O score médio de cada subescala é calculado ao somar-se as respostas válidas de cada item da subescala e dividi-la pelo número de itens

com respostas válidas. Para mulheres NSA são calculados os scores das quatro subescalas e para as SA, seis. Para mulheres NSA, score maior indica maior impacto negativo na função sexual, enquanto para as SA maior score indica menor impacto e melhor função sexual. O score total não é calculado, pois as subescalas foram classificadas como distintas nas análises psicométricas⁴⁷.

A confiabilidade foi avaliada pela validade interna e confiabilidade teste-reteste. Para validação do questionário, as respostas das questões foram comparadas aos dados obtidos pela anamnese e exame físico, incluindo o POP-Q⁴¹.

3.4 Cálculo da amostra

O tamanho da amostra necessária para demonstrar a confiabilidade teste-reteste para o questionário foi baseada no estudo original, no qual considerou-se que a correlação intraclass (CIC) no teste-reteste deve ser superior a 0,7 (nula)⁴⁷ e supondo que nossa alternativa é $CIC = 0,80$, 220 indivíduos seriam necessários para detectar essa diferença com poder de 80% e $\alpha = 0,05$, sendo 120 SA e 100 NSA.

3.5 Análise Estatística

As características das participantes do estudo foram descritas com uso de frequências absolutas e relativas para as medidas qualitativas e medidas-resumo (média com desvio-padrão e mediana com mínimo e máximo) para as medidas quantitativas. As comparações dessas características entre as mulheres NSA e SA foram realizadas por meio do teste t de Student⁶⁷ para variáveis quantitativas e teste qui-quadrado (χ^2)⁶⁷ para as qualitativas.

A consistência interna foi medida por meio do coeficiente α de Cronbach⁶⁸. Este coeficiente é utilizado para testar a confiabilidade do questionário, avalia a correlação média entre as diversas perguntas e as respostas dos diferentes sujeitos da pesquisa. O coeficiente α é calculado a partir da variância dos itens individuais e da variância da soma dos itens de cada avaliação de todos os itens de um questionário que utilizem a mesma escala de medição. Valores acima de 0,7 demonstram consistência interna aceitável (Anexo D)⁶⁸.

Confiabilidade teste-reteste foi avaliada pelo coeficiente de correlação intraclasse (CIC). Este coeficiente é uma estimativa da fração da variabilidade total de medidas em razão das variações entre os indivíduos. O CIC pode variar de 0 a 1, sendo que valores mais próximos a 1 indicam melhor reprodutibilidade (Anexo E)⁶⁷. Os escores basais e na avaliação após 7 a 30 dias foram descritos com uso de média e desvio padrão e a concordância entre eles com uso do coeficiente de correlação intraclasse com o respectivo intervalo com 95% de confiança. A concordância de cada item do questionário entre as avaliações foi avaliada com uso do coeficiente Kappa com os respectivos intervalos com 95% de confiança⁶⁹.

O coeficiente de concordância Kappa apresenta variação de -1 a 1; valores próximos de 1 indicam melhor concordância entre duas variáveis. Valores entre 0,81 e 1 indicam concordância quase perfeita, entre 0,61 e 0,8 indicam concordância substancial e entre 0,41 e 0,6, concordância moderada (Anexo F)⁶⁹.

A correlação entre os diagnósticos clínicos de IU, IA e POP coletados durante anamnese e exame físico e o escore do obtido em cada domínio ou subescala do questionário foi avaliada com a correlação de Spearman⁷⁰, um teste não paramétrico representado pela letra grega “ ρ ” (rho). Este coeficiente varia de -1 a 1, e quanto mais próximo estiver desses extremos, maior é a associação entre as variáveis. O sinal negativo desta correlação indica que as variáveis variam de modo inversamente proporcional e o positivo indica correlação proporcional.

As análises foram realizadas com uso do “*software IBM-SPSS for Windows*” versão 20.0 e as tabelas foram elaboradas com uso do “*software*” Microsoft-Excel versão 16.63.1. Os testes foram realizados com nível de significância de 5%.

4 Resultados

4 Resultados

Durante o processo de tradução e adaptação cultural, as versões obtidas pelos tradutores foram muito semelhantes, e o consenso foi facilmente obtido entre as duas versões. O primeiro teste piloto foi realizado por uma médica uroginecologista de nossa instituição. Dez pacientes escolhidas ao acaso no ambulatório do setor de Uroginecologia da Divisão de Ginecologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo foram inquiridas sobre a forma e a clareza das questões. Todas tinham nível de escolaridade fundamental ou médio, e não tiveram dificuldade para entender as perguntas.

Após esse primeiro piloto fez-se a revisão da tradução com informações das entrevistas cognitivas. O segundo piloto foi aplicado em outras 10 pacientes, com a versão revisada do questionário, por outro médico uroginecologista não relacionado à tradução ou às entrevistas cognitivas anteriores. Pequenas alterações foram necessárias até a obtenção da versão final do questionário. A escolha destas amostragens foi realizada no ambulatório de ginecologia de forma aleatória e as pacientes tinham nível de escolaridade fundamental ou médio. Após nova revisão obtivemos a versão final da tradução.

Os dados da Figura 7 apresentam a versão final do PSIQ-IR em língua portuguesa, após sua tradução e adaptação cultural.

Figura 7- “Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Questionary – IUGA Revised” em português.

PISQ-IR

Q1: Qual dos seguintes itens melhor descreve você:

Não ativa sexualmente em nenhum aspecto 1 -> Vá para Q2 - Seção Não Ativa Sexualmente

Sexualmente ativa com ou sem parceiro (a) 2 -> Vá para Q7 – Seção Sexualmente Ativa

Seção Não Ativa Sexualmente: Fatores que Influenciam a Decisão de não ter atividade sexual

Se você tem atividade sexual, assinale este campo e pule para a Q7 na Seção Sexualmente Ativa.




Q2. A lista a seguir é de motivos pelos quais você possa não ser sexualmente ativa. Indique o quanto você concorda ou discorda com cada item como sendo motivo por você não ser sexualmente ativa.

	Concordo totalmente	Concordo em parte	Discordo em parte	Discordo totalmente
a. Porque não tenho parceiro(a)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
b. Porque não tenho interesse	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
c. Devido a problemas de bexiga ou intestino (perda de urina ou de fezes) ou devido a prolapso (sensação ou presença de “bola” na vagina)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
d. Devido a outros problemas e saúde que possui	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
e. Dor	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

Q3. Quanto o **medo** da perda de urina e/ou fezes e/ou a bola na vagina (saída de bexiga, reto ou útero) faz com que você evite ou limite sua atividade sexual?

- 1 Nada
 2 Um pouco
 3 Moderado
 4 Muito

Q4. Para cada item, circule o número de 1 a 5 que melhor representa como você se sente a respeito de sua vida sexual.

- a. Satisfeita 1  2  3  4  5  Insatisfeita
- b. Bem 1  2  3  4  5  Mal

Q5. Quanto você concorda ou discorda com as seguintes afirmações?

	Concordo totalmente	Concordo em parte	Discordo em parte	Discordo totalmente
a. Minha vida sexual me decepciona	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴
b. Sinto-me diminuída devido à minha perda de urina ou fezes e/ou meu prolapso	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴
c. Sinto raiva devido à influência que a perda de urina ou fezes e/ou o prolapso têm em minha vida sexual	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴

Q6. Considerando todos os outros aspectos da sua vida como um todo, quanto o fato de não ser sexualmente ativa a incomoda?

- 1 Nada
 2 Um pouco
 3 Moderado
 4 Muito

FIM DOS ITENS PARA NÃO ATIVA SEXUALMENTE

Seção Sexualmente Ativa

Os itens a seguir são sobre um tópico pouco presente em questionários. Suas respostas são confidenciais e não serão reveladas aos médicos reponsáveis pelo seu atendimento de rotina. Por favor responda com a maior sinceridade possível.

Q7. Durante a atividade sexual, com que frequência você se sente sexualmente estimulada (fisicamente excitada) ?

- 1 Nunca
- 2 Raramente
- 3 Algumas vezes
- 4 Na maioria das vezes
- 5 Sempre

Q8. Durante sua atividade sexual, com que frequência você se sente:

	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Na maioria das vezes	Quase sempre
a. Realizada	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b. Humilhada	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c. Com medo	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

Q9. Com que frequência você perde urina e/ou fezes durante a atividade sexual? (qualquer tipo de atividade sexual, com ou sem parceiro(a))

- 1 Nunca
- 2 Raramente
- 3 Algumas vezes
- 4 Na maioria das vezes
- 5 Sempre

Q10. Comparados aos orgasmos que você já teve no passado, quão intensos são seus orgasmos atualmente?

- 1 Muito menos intensos
- 2 Menos intensos
- 3 Mesma intensidade
- 4 Mais intensos
- 5 Muito mais intensos

Q11. Você costuma sentir dor durante a relação sexual?

(Caso você não tenha relações sexuais, assinale este campo e pule para a próxima questão.)

- 1 Nunca
- 2 Raramente
- 3 Algumas vezes
- 4 Na maioria das vezes
- 5 Sempre

Q12. Você tem parceiro(a) sexual?

- 1 Sim ->Vá para a questão Q13
- 2 Não ->Pule para a questão Q15

Q13. Seu parceiro / sua parceira costuma apresentar algum problema (falta de excitação, de desejo, de ereção, etc.) que limita a sua atividade sexual?

- 1 O tempo todo
- 2 Na maior parte do tempo
- 3 Algumas vezes
- 4 Quase nunca / Raramente

Q14. Qual a influência do seu parceiro / da sua parceira:

	Influência muito positiva	Influência em parte positiva	Influência em parte negativa	Influência muito negativa
a. Em seu desejo sexual	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴
b. Na frequência com que você tem atividade sexual	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴

Q15. Quando você está envolvida em alguma atividade sexual, com que frequência você sente que ainda quer mais?

- 1 Nunca
 2 Raramente
 3 Algumas vezes
 4 Na maioria das vezes
 5 Sempre

Q16. Com que frequência você costuma ter desejo sexual? (incluindo vontade de ter relações sexuais, ter pensamentos eróticos ou fantasias, etc)

- 1 Diariamente
 2 Semanalmente
 3 Mensalmente
 4 Menos de uma vez por mês
 5 Nunca
















Q17. Como você classificaria seu nível (grau) de desejo sexual ou de interesse sexual?

- 1 Muito alto
 2 Alto
 3 Moderado
 4 Baixo
 5 Muito baixo ou nenhum

Q18. Quanto o medo de perder urina , fezes e/ou de bola na vagina (prolapso) faz com que você evite a atividade sexual?

- 1 Nada
- 2 Um pouco
- 3 Moderado
- 4 Muito

Q19. Para cada item, circule o número de 1 a 5 que melhor representa como você se sente a respeito de sua vida sexual.

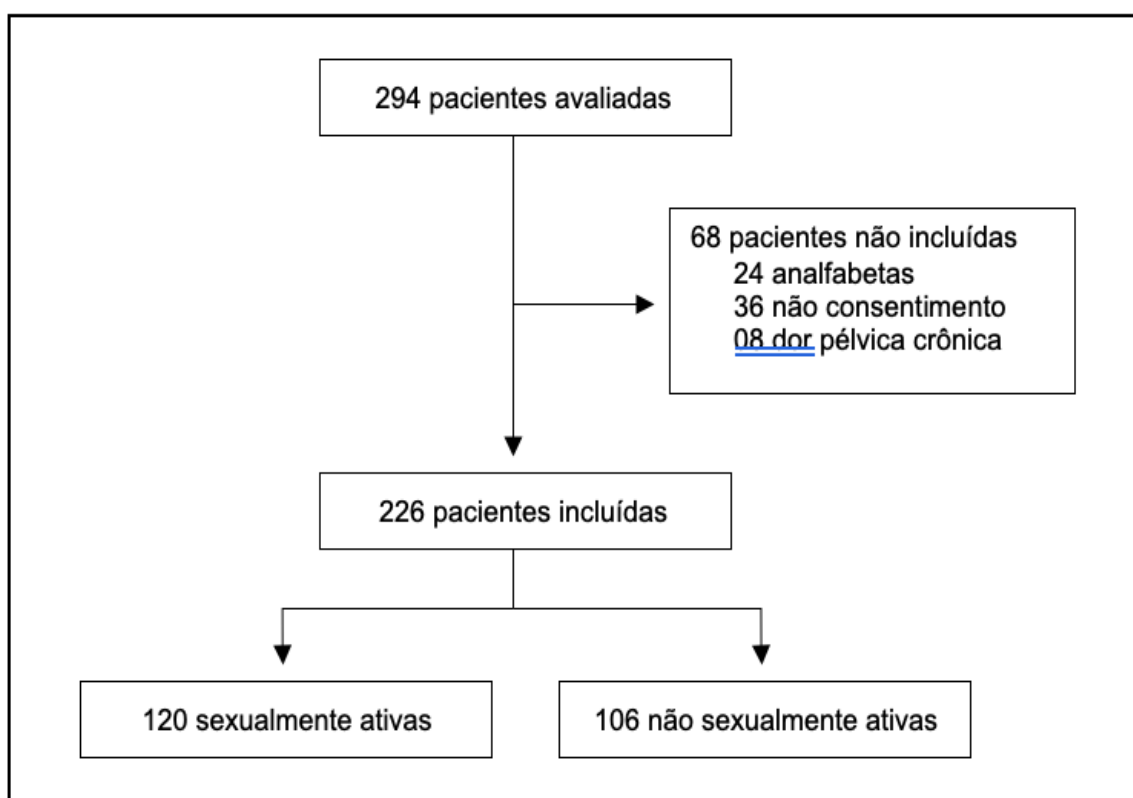
- a. Satisfeita 1  2  3  4  5  Insatisfeita
- b. Bem 1  2  3  4  5  Mal
- c. Auto-confiante 1  2  3  4  5  Não auto-confiante

Q20. Quanto você concorda ou discorda com as seguintes afirmações?

	Concordo totalmente	Concordo em parte	Discordo em parte	Discordo totalmente
a. Minha vida sexual me decepciona	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴
b. Sinto-me diminuída devido à minha perda de urina ou fezes e/ou meu prolapso	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴
c. Sinto-me envergonhada por minha vida sexual	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴
c. Sinto raiva devido à influência que a perda de urina ou fezes e/ou o prolapso têm em minha vida sexual	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴

A participação no estudo foi oferecida a 294 pacientes com DAP atendidas em consulta nos ambulatórios do Setor de Uroginecologia da Divisão de Ginecologia e do setor de Fisiologia Anorretal da Disciplina de Cirurgia do Aparelho Digestivo e Coloproctologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo entre março de 2015 e julho de 2019. 36 pacientes não aceitaram participar do estudo. Pelo fato de não saberem ler, 24 pacientes não foram incluídas no estudo e 8 devido à dor pélvica crônica. A figura 8 ilustra o diagrama de fluxo de pacientes no estudo.

Figura 8 – Diagrama do fluxo de pacientes no estudo.



Fonte: Freitas LPG, 2023

O total de 226 pacientes com média de idade de 58,71 anos foram incluídas; 146 participantes (73,73%) encontravam-se na pós-menopausa. A maior parte da amostra (46,76%) tinha nível de escolaridade fundamental, e 8,79% estudo superior completo. 215 pacientes (95,13%) foram incluídas no estudo no ambulatório do Setor de Uroginecologia da Disciplina de Ginecologia e 11 (4,87%) no ambulatório do setor de Fisiologia Anorretal da Disciplina de Cirurgia do Aparelho Digestivo e Coloproctologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de

Medicina da Universidade de São Paulo. 120 pacientes se descreveram como SA e 106 como NSA. Dentre os possíveis motivos para serem NSA as pacientes concordaram total ou parcialmente com os seguintes fatores: ausência de parceiro sexual (62,49%); falta de interesse (65,38%); devido à IU, POP ou IA (41,34%); devido a outros problemas de saúde (13,58%) ou dor (19,40%).

As mulheres que se descreveram como SA eram significativamente mais jovens, casadas e/ou possuíam um parceiro sexual, estavam na pré-menopausa, tinham maior escolaridade, menor número de gestações e partos vaginais. As principais características quantitativas e qualitativas das pacientes avaliadas encontram-se descritas, respectivamente, nas Tabelas 5 e 6.

Tabela 5 - Descrição das características quantitativas avaliadas nas pacientes.

Variável	Sexualmente Ativas		Não Sexualmente Ativas		p
	Média	DP	Média	DP	
Idade (anos)	53,76	11,03	64	9,52	<0.001*
Peso (kg)	71,59	17,70	69,70	14	0.269
Altura (m)	1,59	0,06	1,55	0,07	<0.001*
Número de gestações	2,94	1,76	3,65	2,24	0.034*
Paridade	3,12	1,94	2,53	1,51	0.015*
Número de partos vaginais	1,76	1,55	2,51	2,09	0.024*
Escolaridade (anos)	9,24	3,74	8	3,53	0.006*

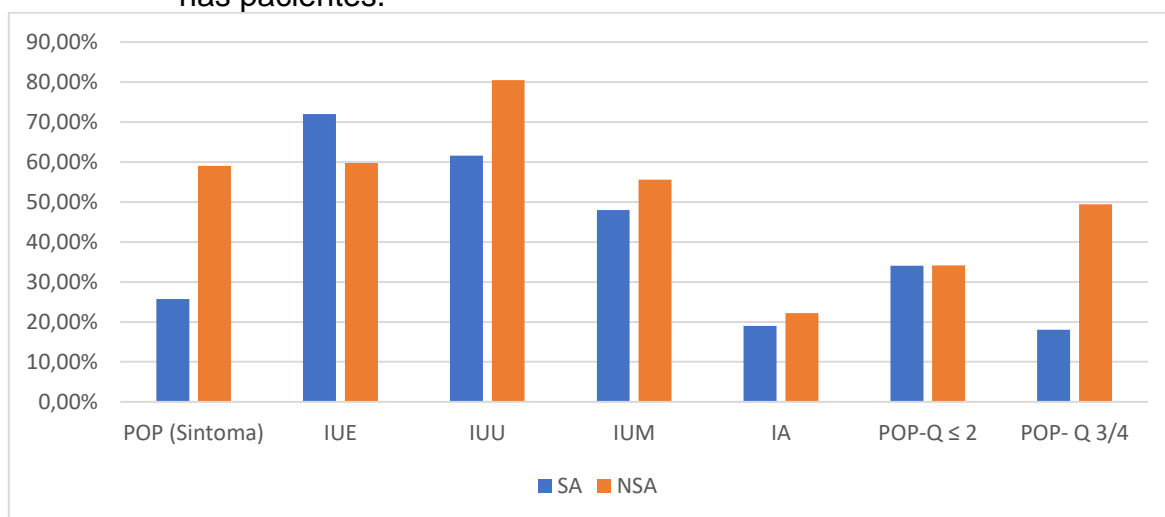
DP desvio padrão, p nível de significância estatística, *p<0.05. Fonte: Freitas LPG, 2023.

Tabela 6 - Descrição de características qualitativas avaliadas nas pacientes.

Variável	SA		NSA		p
	N	(%)	N	(%)	
Estado Civil					
Solteira	14	14%	13	14.77%	0,003
Casada ou Amasiada	68	68%	19	21.59%	<0,01
Divorciada / Separada	11	11%	27	30.68%	0,03
Viúva	7	7%	29	32.95%	<0,01
Parceiro(a) sexual					
Sim	103	89.57%	36	34.62%	0,031
Não	12	10.43%	68	65.38%	0,031
Status Menopausal					
Pré-Menopausa	46	43.80%	59	56.20%	<0,001
Pós-Menopausa	6	6.31%	89	93.69%	<0,001

N: número de eventos, % porcentagem válida, SA- sexualmente ativa, NSA- não sexualmente, ativa, p nível de significância estatística. Fonte: Freitas LPG, 2023.

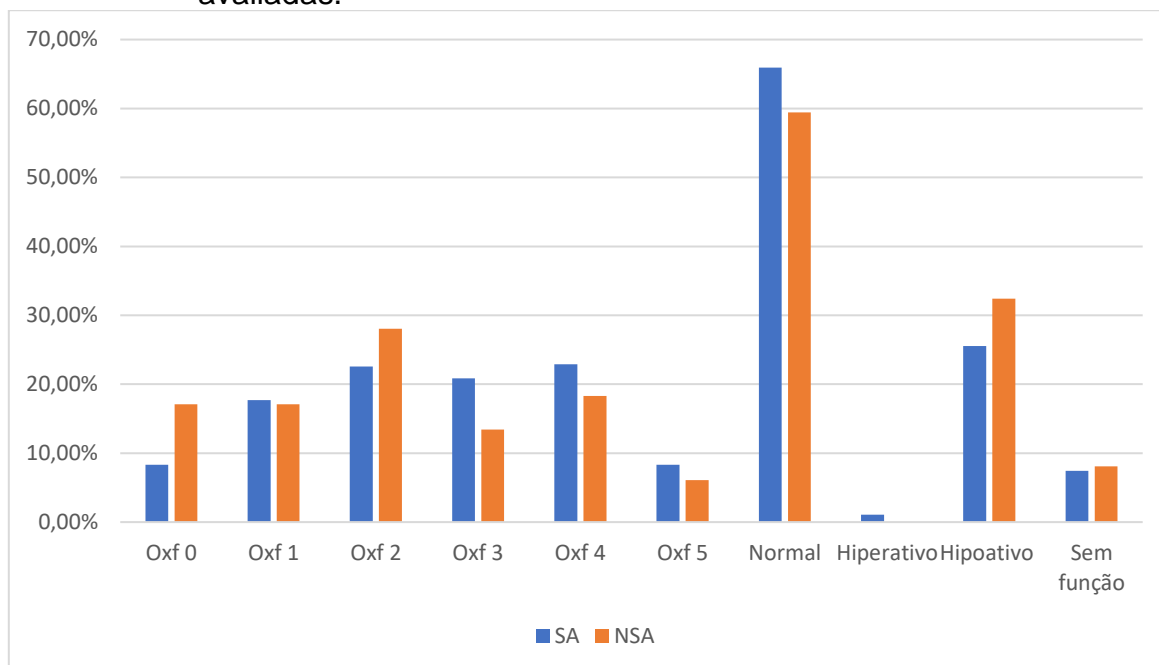
Os diagnósticos mais comuns, nos grupos NSA e SA, foram respectivamente IUU (80,48%) e IUE (72%). A distribuição dos diagnósticos de DAP nos dois grupos estão sumarizados no Gráfico 1.

Gráfico 1 - Distribuição da prevalência (%) de características clínicas avaliadas nas pacientes.

POP- prolapso de órgãos pélvicos, IUE- incontinência urinária de esforço, IUU- incontinência urinária de urgência, IUM- incontinência urinária mista, IA- incontinência anal, POP≤2- prolapso de órgãos pélvicos estágio POP-Q menor ou igual a 2, POP 3/4- prolapso de órgãos pélvicos estágio POP-Q 3 ou 4. Fonte: Freitas LPG, 2023.

A função dos MAP foi semelhante nos grupos SA e NSA, como demonstra o Gráficos 2.

Gráfico 2 – Distribuição da função dos músculos do assoalho pélvico segundo a escala de Oxford modificado e o tônus muscular nas pacientes avaliadas.



Oxf 0- Oxford 0, Oxf 1- Oxford 1, Oxf 2- Oxford 2, Oxf 3- Oxford 3, Oxf 4- Oxford 4, Oxf 5- Oxford 5. Fonte: Freitas LPG, 2023.

A avaliação da consistência interna do questionário, medida pelo coeficiente α de Cronbach foi avaliada para cada subescala do questionário, tendo em vista que este questionário não possui um escore global. Os dados da Tabela 7 representam o valor desse coeficiente para cada subescala. Por tratar-se de questionários diferentes, os resultados do PISQ-IR são apresentados de modo separado para mulheres SA e NSA. Esta tabela demonstra que a consistência interna das questões do PISQ-IR é excelente apenas na subescala qualidade global das pacientes sexualmente ativas. Para os demais itens os valores do alfa de Cronbach são bastante próximos, variando entre 0,410 e 0,630.

A confiabilidade do teste-reteste foi avaliada em 112 pacientes sexualmente ativas e em 95 não ativas, que retornaram após 7 a 30 dias da visita inicial para completar o estudo (Tabela 8). Esta tabela mostra que a reprodutibilidade do questionário é alta, pois o valor do coeficiente de correlação intraclasse foi muito próximo de 1 (CIC = 0,996).

Tabela 7 - Descrição da consistência interna do questionário PISQ-IR.

Subescala	Alfa de Cronbach
SA-AO	0,544
SA-PR	0,001
SA-CS	0,621
SA-GQ	0,921
SA-CI	0,531
SA-D	0,664
NSA-PR	*
NSA-CS	0,630
NSA-GQ	0,410
NSA-CI	0,531

SA-AO- sexualmente ativa-excitação e orgasmo, SA-PR- sexualmente ativa- relacionado ao parceiro, SA-CS- sexualmente ativa- condição específico, SA-GQ- sexualmente ativa-qualidade global, SA-CI- sexualmente ativa-impacto da condição, SA-D- sexualmente ativa-desejo, NSA-PR- não sexualmente ativa-relacionado ao parceiro, NSA-CS- não sexualmente ativa-condição específico, NSA-GQ- não sexualmente ativa-qualidade global, NSA-CI- não sexualmente ativa-impacto da condição. *não é possível calcular- há apenas duas questões nessa subescala. Fonte: Freitas LPG, 2023.

Tabela 8 - Descrição dos escores basal de subescala do PISQ-IR e 7 a 30dias após, e resultado da concordância.

Subescala		Média	DP	CIC	Intervalo de Confiança 95%	
					Mínimo	Máximo
NSA-PR	Basal	2,9	1,0	0,996	0,983	0,999
	Após 7-30dias	2,9	1,0			
NSA-CS	Basal	1,7	0,8			
	Após 7-30dias	1,8	0,9			
NSA-GQ	Basal	2,3	1,3			
	Após 7-30dias	2,4	1,3			
NSA-CI	Basal	2,2	1,1			
	Após 7-30dias	2,4	1,1			
SA-AO	Basal	3,0	0,8			
	Após 7-30dias	3,0	0,8			
SA-PR	Basal	3,3	0,7			
	Após 7-30dias	3,3	0,7			
SA-CS	Basal	4,2	0,9			
	Após 7-30dias	4,1	1,0			
SA-GQ	Basal	3,1	1,1			
	Após 7-30dias	3,1	1,2			
SA-CI	Basal	2,7	0,9			
	Após 7-30dias	2,7	1,0			
SA-D	Basal	2,8	0,9			
	Após 7-30dias	2,9	0,9			

NSA-PR- não sexualmente ativa-relacionado ao parceiro, NSA-CS- não sexualmente ativa-condição específico, NSA-GQ- não sexualmente ativa-qualidade global, NSA-CI- não sexualmente ativa-impacto da condição, SA-AO: sexualmente ativa-excitação e orgasmo, SA-PR- sexualmente ativa-relacionado ao parceiro, SA-CS- sexualmente ativa- condição específico, SA-GQ- sexualmente ativa-qualidade global, SA-CI- sexualmente ativa-impacto da condição, SA-D- sexualmente ativa-desejo. DP- desvio padrão, CIC- coeficiente de correlação interclasse. Fonte: Freitas, LPG, 2023.

A concordância para cada item do questionário respondido durante a visita inicial e após 7 a 10 dias para pacientes NSA está representada na Tabela 9 e para as SA na Tabela 10.

Assim como o escore de cada subescala do questionário mostrou-se reprodutível, os dados das Tabela 9 e 10 demonstram que a maioria dos itens que compõe o questionário também apresentou individualmente concordância substancial entre as avaliações (Kappa entre 0,61 e 0,8).

Tabela 9- Descrição de cada item do questionário PISQ-IR em cada avaliação e resultado da concordância, pacientes não sexualmente ativas.

NSA	Categoria	Kappa	p
PR	Q2a	0,596	<0,001
	Q2b	0,630	<0,001
CS	Q2c	0,522	<0,001
	Q2d	0,621	<0,001
	Q2e	0,664	<0,001
GQ	Q4a	0,766	<0,001
	Q4b	0,771	<0,001
	Q5a	0,623	<0,001
	Q6	0,568	<0,001
CI	Q3	0,686	<0,001
	Q5b	0,611	<0,001
	Q5c	0,708	<0,001

NSA- não sexualmente ativa, PR-relacionado ao parceiro, CS- condição específico, GQ- qualidade global, CI- impacto da condição, p nível de significância estatística. Fonte: Freitas LPG, 2023.

Tabela 10- Descrição de cada item do questionário PISQ-IR em cada avaliação e resultado da concordância, pacientes sexualmente ativas.

SA	Categoria	Kappa	p
AO	Q7	0,587	<0,001
	Q8a	0,660	<0,001
	Q10	0,482	<0,001
	Q11	0,698	<0,001
	Q15	0,504	<0,001
PR	Q13	0,673	<0,001
	Q14a	0,593	<0,001
	Q14b	0,574	<0,001
CS	Q8b	0,611	<0,001
	Q8c	0,623	<0,001
	Q9	0,741	<0,001
GQ	Q18	0,639	<0,001
	Q19a	0,654	<0,001
	Q19b	0,632	<0,001
	Q19c	0,558	<0,001
	Q20a	1,00	<0,001
CI	Q20b	0,558	<0,001
	Q20c	0,717	<0,001
	Q20d	0,683	<0,001
D	Q15	0,504	<0,001
	Q16	0,575	<0,001
	Q17	0,651	<0,001

SA- sexualmente ativa, AO: -excitação e orgasmo, PR- relacionado ao parceiro, CS- condição específico, GQ- qualidade global, CI- impacto da condição, D- desejo, p nível de significância estatística. Fonte: Freitas LPG, 2023.

A validade do questionário foi avaliada de acordo com a concordância entre o instrumento e dados da anamnese e exame físico. A Tabela 11 demonstra que para pacientes SA houve correlação negativa entre o escore da subescala de impacto da condição (SA-CI) e POP estadios 3 ou 4 de POP-Q, sintoma de prolapso e IUM. Para essa mesma subescala houve correlação positiva com a função da musculatura de assoalho pélvico (escala de Oxford). Houve também correlação negativa entre o escore da subescala condição específico (SA-CS) e IUE, IUM e IA.

A Tabela 12 demonstra que para pacientes NSA houve correlação negativa entre o escore da subescala condição específica (NSA-CS) e IUM apenas.

Tabela 11 - Correlação entre os dados clínicos e de exame físico e os itens do questionário das pacientes sexualmente ativas.

		SA_Ao	SA_CS	SA_PR	SA_D	SA_CI	SA_GQ	POP E3/4	Sintoma POP	IUE	IUU	IUM	IA	Oxford
SA_Ao	Spearman's rho	—												
	p-value	—												
SA_CS	Spearman's rho	0.283 **	—											
	p-value	0.003	—											
SA_PR	Spearman's rho	0.373 ***	0.257 *	—										
	p-value	<.001	0.015	—										
SA_D	Spearman's rho	0.409 ***	0.008	0.389 ***	—									
	p-value	<.001	0.936	<.001	—									
SA_CI	Spearman's rho	0.425 ***	0.514 ***	0.063	-0.001	—								
	p-value	<.001	<.001	0.544	0.995	—								
SA_GQ	Spearman's rho	0.610 ***	0.351 ***	0.444 ***	0.422 ***	0.473 ***	—							
	p-value	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001	—							
POP E3/4	Spearman's rho	-0.125	0.055	0.049	-0.153	-0.235 *	-0.136	—						
	p-value	0.243	0.618	0.681	0.165	0.030	0.217	—						
Sintoma POP	Spearman's rho	-0.069	-0.133	0.091	-0.045	-0.329 **	-0.093	0.768 ***	—					
	p-value	0.497	0.202	0.424	0.668	0.001	0.375	<.001	—					
IUE	Spearman's rho	-0.091	-0.270 **	-0.148	-0.168	-0.125	-0.143	-0.382 ***	-0.287 ***	—				
	p-value	0.373	0.009	0.193	0.108	0.228	0.170	<.001	<.001	—				
IUU	Spearman's rho	-0.040	-0.120	0.030	0.189	-0.124	-0.021	-0.125	-0.053	0.239 **	—			
	p-value	0.700	0.254	0.794	0.071	0.238	0.841	0.115	0.476	0.001	—			
IUM	Spearman's rho	-0.128	-0.245 *	-0.001	0.036	-0.206 *	-0.026	-0.299 ***	-0.129	0.736 ***	0.685 ***	—		
	p-value	0.211	0.018	0.992	0.733	0.048	0.803	<.001	0.085	<.001	<.001	—		
IA	Spearman's rho	-0.007	0.276 **	-0.068	-0.072	0.179	0.074	-0.065	-0.074	0.068	0.145	0.110	—	
	p-value	0.943	0.008	0.551	0.495	0.085	0.479	0.414	0.323	0.359	0.051	0.141	—	
Oxford	Spearman's rho	0.084	0.069	-0.037	-0.049	0.306 **	0.018	-0.280 ***	-0.324 ***	0.295 ***	0.142	0.134	-0.079	—
	p-value	0.418	0.518	0.751	0.647	0.003	0.870	<.001	<.001	<.001	0.068	0.087	0.314	—

Note. * p < .05, ** p < .01, *** p < .001

SA-AO- sexualmente ativa- excitação e orgasmo, SA-PR- sexualmente ativa- relacionado ao parceiro, SA-CS- sexualmente ativa- condição específico, SA-GQ- sexualmente ativa- qualidade global, SA-CI- sexualmente ativa- impacto da condição, SA-D- sexualmente ativa- desejo, POPE3/E4- prolapso de órgão pélvicos estadio 3 ou 4 de POP-Q, IUE- incontinência urinária aos esforços, IUU- Incontinência urinária por urgência, IUM- incontinência urinária mista, IA- incontinência anal, Oxford- escala de função de Oxford. Fonte: Freitas LPG, 2023.

Tabela 12 - Correlação entre os diagnósticos clínicos e os itens do questionário das pacientes não sexualmente ativas.

		NSA_PR	NSA_CS	NSA_GQ	NSA_CI	Oxford	POP E3/4	Sintoma POP	IUE	IUU	IUM	IA
NSA_PR	Spearman's rho	—										
	p-value	—										
NSA_CS	Spearman's rho	-0.319 **	—									
	p-value	0.001	—									
NSA_GQ	Spearman's rho	-0.465 ***	0.506 ***	—								
	p-value	<.001	<.001	—								
NSA_CI	Spearman's rho	-0.256 **	0.582 ***	0.505 ***	—							
	p-value	0.009	<.001	<.001	—							
Oxford	Spearman's rho	-0.116	0.028	0.110	-0.140	—						
	p-value	0.300	0.802	0.322	0.208	—						
POP E3/4	Spearman's rho	0.038	0.175	-0.022	0.104	-0.280 ***	—					
	p-value	0.731	0.108	0.837	0.339	<.001	—					
Sintoma POP	Spearman's rho	-0.047	0.015	-0.010	-0.020	-0.324 ***	0.768 ***	—				
	p-value	0.674	0.895	0.929	0.856	<.001	<.001	—				
IUE	Spearman's rho	-0.073	0.014	0.161	-0.114	0.295 ***	-0.382 ***	-0.287 ***	—			
	p-value	0.515	0.898	0.145	0.304	<.001	<.001	<.001	—			
IUU	Spearman's rho	-0.121	0.245 *	0.157	-0.038	0.142	-0.125	-0.053	0.239 **	—		
	p-value	0.281	0.027	0.157	0.734	0.068	0.115	0.476	0.001	—		
IUM	Spearman's rho	-0.125	0.070	0.175	-0.106	0.134	-0.299 ***	-0.129	0.736 ***	0.685 ***	—	
	p-value	0.266	0.534	0.117	0.343	0.087	<.001	0.085	<.001	<.001	—	
IA	Spearman's rho	0.166	0.129	-0.041	0.078	-0.079	-0.065	-0.074	0.068	0.145	0.110	—
	p-value	0.138	0.253	0.713	0.484	0.314	0.414	0.323	0.359	0.051	0.141	—

Note. * p < .05, ** p < .01, *** p < .001

NSA-PR- não sexualmente ativa-relacionado ao parceiro, NSA-CS- não sexualmente ativa-condição específico, NSA-GQ- não sexualmente ativa-qualidade global, NSA-CI- não sexualmente ativa-impacto da condição, POPE3/E4- prolapso de órgão pélvicos estadio 3 ou 4 de POP-Q, IUE- incontinência urinária aos esforços, IUU- Incontinência urinária por urgência, IUM- incontinência urinária mista, IA- incontinência anal, Oxford- escala de função de Oxford. Fonte: Freitas LPG, 2023.

5 Discussão

5 Discussão

O assoalho pélvico é responsável por funções urinárias, intestinais e sexuais, suspensão e suporte dos órgãos pélvicos¹. Suas disfunções são muito prevalentes e acarretam impactos negativos nas esferas emocional, social, econômica e relacionamento interpessoal².

Considerando-se o aumento da expectativa de vida da população, os crescentes índices de obesidade e de parto fórcipe, importantes fatores de risco para DAP, e, ausência de medidas preventivas eficazes, supomos que essa incidência deva aumentar consideravelmente nos próximos anos¹¹. Estima-se que a população norte-americana com pelo menos uma DAP, por exemplo, aumente de 28,1 milhões em 2010 para 43,8 milhões em 2050¹¹.

As DAP mais prevalentes são IU e POP. Sintomas urinários, intestinais e sexuais estão frequentemente associados a essas disfunções. A disfunção sexual acomete até 60% das pacientes SA que procuram atendimento em serviços de uroginecologia²³.

A saúde sexual foi nas últimas décadas caracterizada como um dos pilares essenciais da qualidade de vida global e um direito humano fundamental²⁵. Apesar de sua importância, muito pouco da relação entre DAP e sexualidade é conhecido²⁶. A IU tem sido associada à diminuição da libido, lubrificação e orgasmo³⁵; em pacientes com POP tem-se observado menor lubrificação, libido, satisfação e atividade sexual.

Há poucos dados na literatura sobre o impacto do tratamento das DAP na função sexual feminina e os poucos estudos disponíveis apresentam resultados inconsistentes, ressaltando a necessidade de novos estudos para melhor caracterização do seu impacto³⁹. Possíveis fatores de confusão são a idade avançada, ausência de atividade sexual por falta de parceiro e/ou desejo sexual, presença de doenças crônicas que impactam negativamente a função sexual e complicações após tratamento cirúrgico⁴². É de extrema importância a avaliação de pacientes com DAP sem atividade sexual, a fim de averiguar-se se a DAP é o responsável pela inatividade e se intervenções terapêuticas são capazes de devolver a atividade sexual a essas pacientes.

Atualmente as sociedades internacionais (ICS e IUGA) implementaram a forte recomendação da avaliação da função sexual em estudos relacionados às DAP, tornando-a praticamente obrigatória para a publicação. A função sexual pode ser

avaliada através de diários, número de relações satisfatórias e questionários⁷¹. O uso de questionários é a forma mais confiável, podem ser divididos em gerais e condição específicos, sendo os últimos mais sensíveis na detecção de mudanças pós-tratamento⁷¹. Os questionários foram categorizados em quatro graus de recomendação, pela ICS: A+, A, B e C. Grau A é atribuído aos questionários que se mostraram válidos, confiáveis e com boa taxa de resposta. O PISQ-IR é o único questionário de função sexual na categoria A+⁷².

Os questionários mais utilizados para essa avaliação em mulheres com DAP, até o momento, eram o FSFI³⁴, o PISQ⁴⁵ e sua versão resumida, o PISQ-12⁴⁶. Dentre estes, apenas FSFI⁶³ e PISQ-12⁶⁵ foram traduzidos e validados em português do Brasil. O FSFI foi proposto por Rosen et al.³⁴ no ano de 2000 e validado no Brasil em 2009⁶³ foi projetado para ser um instrumento de avaliação que respeita a natureza multidimensional da função sexual feminina e se propõe a avaliar a resposta sexual em seis domínios: desejo, excitação, lubrificação vaginal, orgasmo, satisfação e dor, através de 19 questões. Um escore total é apresentado ao final da aplicação e a partir de um ponto de corte é possível discriminar populações com maior e menor risco de apresentarem disfunção sexual. Não é capaz de diagnosticar disfunção sexual, pois não avalia se há incômodo com a função sexual, principal critério diagnóstico⁷³. Possui ainda outras limitações, não discrimina a fase de resposta sexual alterada⁷⁴, não avalia pacientes sem atividade sexual e é um questionário geral, não específico para DAP⁴⁷.

O PISQ-12 é um questionário específico para avaliação da função sexual em pacientes com POP e IU, foi publicado em por Rogers et al em 2003⁴⁶ e validado em português do Brasil em 2012⁶⁵. É composto por 12 questões que avaliam três domínios da função sexual; fatores comportamentais e emocionais, fatores físicos e fatores relacionados com o parceiro. Seu score é baseado na soma dos valores de cada questão; scores maiores indicam melhor função sexual. Embora seja um questionário específico para POP e IU, não foi desenhado para avaliação de mulheres NSA, SA sem parceiro e não foi validado em mulheres com IA, subestimando o impacto das DAP na função sexual⁴⁷. Ressaltando a importância da avaliação do impacto da IA na função sexual, Pauls RN et al (2015)⁷⁵ compararam a função sexual de pacientes com DAP, com e sem IA. Mulheres com IA apresentaram função sexual pior no FSFI³⁴ e PISQ-IR⁴⁷ nos domínios SA-CS e SA-GQ. A IA foi único fator preditivo de pior função sexual em pacientes SA⁷⁵.

A fim de suprir essas deficiências a IUGA reuniu um painel de especialistas que, a partir do PISQ-12⁴⁶, desenvolveram um novo questionário, capaz de avaliar os três domínios fundamentais da sexualidade: atividade sexual, resposta sexual e qualidade/satisfação sexual, em paciente com ou sem atividade sexual; com ou sem parceiro sexual; com IU, POP e/ou IA: o PISQ-IR⁴⁷. O PISQ-IR é considerado atualmente o principal questionário para avaliação da saúde sexual em pacientes com DAP. Consiste em duas seções, uma para mulheres NSA e outra para as SA, compostas por 12 e 21 itens, respectivamente. A escolha de qual seção deverá ser preenchida é baseada na resposta ao item 1, no qual as mulheres se auto classificam como NSA ou SA, com ou sem parceiro. O fato de avaliar mulheres SA e NSA lhe confere vantagem em termos de aplicabilidade em mulheres com DAP, que frequentemente não tem atividade sexual, seja por conta da DAP, dispareunia, falta de parceiro ou outras doenças crônicas, fatores comuns na faixa etária de mulheres acometidas por DAP⁴².

As seções NSA e SA do PISQ-IR são analisadas de modo independente e cada uma é composta por subescalas específicas para a condição (NSA-CS e SA-CS), relacionadas ao parceiro (NSA-PR e SA-PR), qualidade geral (NSA-GQ e SA-GQ) e impacto da condição (NSA-CI e SA-CI). A seção SA tem ainda duas subescalas adicionais, para excitação e orgasmo (SA-AO) e desejo sexual (SA-D). Para mulheres NSA, score maior indica maior impacto negativa na função sexual, enquanto para as SA maior score indica menor impacto e melhor função sexual. Recomenda-se que sejam feitas análises das subescalas de modo independente e não o cálculo de um score global⁴⁷. O PISQ-IR é capaz de diagnosticar disfunção sexual, pois avalia se há desconforto com a função sexual; constrangimento e frustração, bem como sensação de inferioridade e raiva por conta do impacto da DAP em sua função sexual.

Sua validação inicial em língua inglesa demonstrou as propriedades psicométricas validade, confiabilidade, e capacidade de resposta às mudanças⁴⁷. O questionário se mostrou capaz de avaliar diferentes domínios relacionados à função sexual e o impacto das DAP em cada um deles. Avaliou condições de saúde específicas (DAP) e não-específicas (outros problemas de saúde/dor), além das relacionadas ao parceiro⁴⁷. Atualmente já foi traduzido e validado nas línguas espanhola⁴⁸, japonesa⁴⁹, chinesa (mandarim)⁵⁰, alemã⁵¹, francesa⁵², árabe⁵³, polonesa⁵⁴, tcheca⁵⁵, holandesa⁵⁶, húngara⁵⁷ e thailandesa⁵⁸ e tem sido amplamente utilizado.

O presente estudo foi desenhado a fim de traduzir, adaptar culturalmente e validar o PISQ-IR em língua portuguesa, pois entendemos que essa é uma ferramenta valiosa a ser utilizada em futuras pesquisas brasileiras com foco em pacientes com DAP.

Para que se tivesse uma população representativa das diversas disfunções do assoalho pélvico, a amostra foi obtida nos ambulatórios de Uroginecologia e de Fisiologia Anorretal e isso fez com que obtivéssemos um percentual de 22% das pacientes com IA, o maior percentual dentre todas as validações do PISQ-IR^{48,50,52,53,54,55,56,57}.

No presente estudo as mulheres SA eram significativamente mais jovens, pré-menopausa, possuíam parceiro sexual, tinham menor número de gestações e partos vaginais do que as NSA. Essas diferenças podem interferir na atividade e função sexuais, bem como na função do assoalho pélvico, e, corroboram para que a avaliação dessas pacientes seja feita de modo independente. Validações prévias do PISQ-IR em diversos idiomas evidenciaram essas mesmas diferenças entre mulheres SA e NSA^{51,52,53,57}.

O nível de escolaridade das participantes deste estudo foi moderado (8,66 anos) e isso pode não refletir parte da população brasileira que utiliza serviços públicos de saúde⁵⁹. O PISQ-IR foi desenvolvido para ser auto aplicado e, desse modo, optamos por não incluir pacientes que não soubessem ler. Para que houvesse uma perfeita compreensão, as questões foram traduzidas com palavras coloquiais que puderam ser entendidas pela população do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP. O primeiro piloto do questionário foi aplicado em 10 pacientes para aperfeiçoamento dos termos empregados e validação das questões. O segundo piloto foi aplicado em outras 10 pacientes e pequenas alterações foram necessárias até a obtenção da versão final do questionário. A escolha destas amostragens foi realizada no ambulatório de ginecologia de forma aleatória e as pacientes tinham nível de escolaridade fundamental ou médio.

Não houve dificuldade no entendimento das questões, o que se reflete em uma baixa taxa de não resposta e reitera a conveniência e a facilidade de resposta às perguntas. A taxa de não resposta do questionário NSA variou de 0-2.8%, e para o SA de 0.8-15.8%, sendo maior do que 10% em apenas 3 dos 21 itens.

Os dados psicométricos avaliados demonstraram que o PISQ-IR em língua portuguesa é um questionário válido e confiável, assim como nos outros idiomas para os quais foi traduzido^{48,50,51,52,53,54,55,56,57,58}.

No grupo SA a consistência interna foi alta na subescala SA-GQ, moderada em SA-CS e SA-D, e, baixa nas subescalas SA-AO, SA-PR e SA-CI. No grupo NSA a consistência interna foi moderada na subescala NSA-CS e baixa nas demais, NSA-GQ e NSA-CI. Nossos dados de consistência interna são semelhantes aos encontrados na validação do PISQ-IR em outros idiomas. Na maioria dos estudos, a consistência interna das subescalas SA-AO, SA-PR, SA-CS e SA-D foi moderada, e, alta nas SA-GQ e SA-CI^{47,48,51,52,56,57}. No grupo NSA a consistência interna foi moderada para as subescalas NSA-CS e alta para as NSA-GQ e NSA-CI^{47,48,51,52,56,57}, diferente do achado do presente estudo. A tabela 13 descreve esses dados.

Tabela 13 - Descrição da consistência interna (alpha de Cronbach) do questionário PISQ-IR em diferentes idiomas.

Subescala	Português	Inglês ⁴⁷	Árabe ⁵³	Húngaro ⁵⁷	Espanhol ⁴⁸	Holandês ⁵⁶	Francês ⁵²	Alemão ⁵¹
SA-AO	0,54	0,74	0,43	0,67	0,71	0,65	0,66	0,65
SA-PR	0,43	0,77	0,75	0,61	0,63	0,76	0,76	0,76
SA-CS	0,62	0,63	0,59	0,67	0,54	0,73	0,69	0,73
SA-GQ	0,92	0,91	0,88	0,75	0,91	0,87	0,88	0,87
SA-CI	0,53	0,85	0,82	0,87	0,90	0,86	0,92	0,86
SA-D	0,66	0,75	0,78	0,82	0,79	0,68	0,66	0,68
NSA-PR	*	*	*	*	*	*	*	*
NSA-CS	0,63	0,79	0,58	0,70	0,67	0,61	0,62	0,61
NSA-GQ	0,41	0,91	0,89	0,81	0,91	0,83	0,79	0,83
NSA-CI	0,53	0,85	0,80	0,86	0,91	0,86	0,85	0,86

SA-AO- sexualmente ativa-excitação e orgasmo, SA-PR- sexualmente ativa- relacionado ao parceiro, SA-CS- sexualmente ativa- condição específico, SA-GQ- sexualmente ativa-qualidade global, SA-CI- sexualmente ativa-impacto da condição, SA-D- sexualmente ativa-desejo, NSA-PR- não sexualmente ativa-relacionado ao parceiro, NSA-CS- não sexualmente ativa-condição específico, NSA-GQ- não sexualmente ativa-qualidade global, NSA-CI- não sexualmente ativa-impacto da condição. *não é possível calcular- há apenas duas questões nessa subescala. Fontes: Freitas LPG, 2023; Rogers RG et al., 2013⁴⁷; El-Azab et al, 2015⁵³, Farkas B et al, 2016⁵⁷; Mestre M et al, 2017⁴⁸; van Dongen H et al., 2018⁵⁶; Fattouh B et al., 2021⁵²; Trutnovsky G et al., 2016⁵¹.

A consistência interna avalia a concordância global das respostas aos itens de uma escala ou subescala de um questionário, o coeficiente alpha de Cronbach⁶⁸ é uma propriedade inerente ao padrão de resposta da população estudada e não uma característica do questionário em si, por isso seu valor pode variar de acordo com a

população estudada⁷⁶. É uma propriedade importante para questionários que visem a avaliação de um conceito por meio de múltiplos itens. Em contraste, para questionários em que os itens são apenas diferentes aspectos de um fenômeno clínico complexo não correlacionados, como na Escala de Apgar⁷⁷, a consistência interna não é relevante. Desse modo, não é surpresa que a consistência interna do presente questionário não tenha demonstrado um índice alto, já que o questionário contém questões que avaliam diferentes aspectos da função sexual, mesmo dentro de uma subescala. Por exemplo, na subescala NSA-CS as 3 perguntas avaliam diferentes motivações, não correlacionadas, para as mulheres não serem sexualmente ativa: as disfunções de assoalho pélvico em si, outros problemas de saúde e dor.

Outro fator importante a ser considerado no cálculo do alpha de Cronbach é que quanto menor o número de questões na subescala maior o peso de cada uma delas⁷⁶. A maioria das subescalas do PISQ-IR possuem apenas 3 ou 4 questões.

No presente estudo, a propriedade teste-reteste do PISQ-IR foi avaliada em uma porcentagem significativa da amostra inicial (95%), e o índice de correlação intraclasse de 0,996 demonstrou uma excelente reprodutibilidade. Resultados muito semelhantes foram encontrados nas outras línguas para as quais foi traduzido, como demonstrado nos dados da Tabela 14.

A reprodutibilidade teste-reteste consiste em uma propriedade psicométrica que garante que uma alteração da resposta a uma questão do questionário reflita uma alteração clínica, e não seja um erro de avaliação. A comparação dos itens individuais do questionário com as respostas dadas durante a reavaliação demonstrou uma relação substancial para a maioria dos itens, com kappa entre 0,6 e 0,8.

Tabela 14 - Reprodutibilidade teste-reteste do PISQ-IR nos idiomas em que esta característica foi avaliada.

Item	Coeficiente de correlação interclasse				
	Brasil	Mandarim ⁵⁰	Francês ⁵²	Hungaro ⁵⁷	Polonês ⁵⁴
NSA	0,996	0,975	*	0,971	*
SA	0,997	0,979	0,88	0,965	*
NSA+SA	0,996	*	*	*	0,89

NSA- não sexualmente ativa, AS- sexualmente ativa, * não calculado no estudo em questão. Wang H et al., 2015; Fattori B et al., 2021; Farkas B et al., 2016; Grzybowska ME et al., 2019.

A validade de critério foi testada correlacionando-se os scores do PSIQ-IR com sintomas de POP, IUE, IUU e IA; diagnóstico e estadiamento do POP pelo sistema POP-Q⁴¹; e, a função dos MAP, de acordo com a escala de Oxford modificado⁶⁵. Observamos correlação positiva entre melhor função dos MAP e melhor escore da subescala SA-CI. Kanter et al (2015) observaram essa mesma correlação em um coorte que avaliou 585 mulheres⁷⁸, mulheres SA com boa função dos MAP apresentaram melhores índices na subescala SA-CI, ou seja, menor impacto da DAP na função sexual. De modo semelhante, porém inverso, as validações nos idiomas húngaro⁵⁷, árabe⁵³ e tcheco⁵⁵ evidenciaram correlação negativa entre SA-CI e menor pontuação da escala de Oxford, ou seja, pior função dos MAP foi associada a pior escore SA-CI.

Observamos nas pacientes SA correlação negativa entre o escore da subescala de impacto da condição (SA-CI) e POP estadio 3 ou 4 de POP-Q⁴¹, sintoma de prolapso e IUM. Houve também correlação negativa entre o escore da subescala condição específico (SA-CS) e IUE, IUM e IA. Essas correlações denotam o impacto negativo específico das DAP na função sexual e ressaltam a importância do uso de questionário específico nessa população.

Esses achados estão alinhados com validações prévias. Nas versões francesa⁵² e húngara⁵⁷ os autores também observaram correlação negativa entre estadiamento do prolapso e SA-CI. Os demais estudos de validação não evidenciaram correlações entre o PISQ-IR e dados de anamnese e exame físico. Uma possível justificativa é a caracterização da amostra nas validações em cada país, a proporção de pacientes com POP avançado e a função dos MAP foi variável entre os diferentes estudos.

Optamos pela não avaliação da correlação do PISQ-IR⁴⁷ com PFDI-20⁷⁹ e FSFI³⁴, pois suas correlações foram inconsistentes nas validações em outras línguas, sua realização era opcional e ficou evidente nas validações em alemão⁵¹ e francês⁵², que quanto maior o número de questionários aplicados, maior a taxa de não resposta do PISQ-IR. Esses dois estudos aplicaram 4 ou mais questionários e tiveram taxa de não resposta de, respectivamente, 5 a 30% e 9 a 55% em itens de mulheres NSA, e, 0 a 15% e 2 a 40% em itens de mulheres SA^{51,52}.

Assim como no estudo original, as versões em espanhol⁴⁸, húngaro⁵⁷, polonês⁵⁴ e árabe⁵³ do PISQ-IR⁴⁷ apresentaram correlação fraca com o PFDI-20⁷⁹. Isso pode ser explicado pelo fato de a função sexual ser complexa e multifatorial, o que dificulta

sua correlação com qualquer fator isolado, como as DAP, avaliadas por esse questionário específico. Ela é influenciada por muitos outros fatores, como depressão, ansiedade, questões relacionadas ao parceiro, imagem corporal⁸⁰, estado geral de saúde, presença de doenças crônicas e fatores sociodemográficos⁴². Por outro lado, esse questionário nos permite avaliar se a DAP é o problema e conseqüentemente se seu tratamento poderá ter impacto positivo na função sexual de determinada paciente.

A correlação do PISQ-IR⁴⁷ com o FSFI³⁴ foi mais consistente. Em geral a correlação foi fraca ou ausente para mulheres NSA e moderada para as SA^{48,51,52,53,56,57}.

Responsividade é uma característica importante em um questionário, indica se um instrumento é capaz de detectar mudanças na condição do paciente quando seu quadro clínico sofre alteração⁶². A responsividade do PISQ-IR já foi avaliada e comprovada^{81,82}. Após tratamento cirúrgico ou conservador houve melhora significativa, com boa ou excelente responsividade, nos scores SA-CS, SA-CI e GQ, e, NSA-CI. O PISQ-IR apresentou melhor responsividade do que o FSFI em pacientes com DAP⁸¹. A responsividade do PISQ-IR ao uso de pessários também foi avaliada e comparada ao tratamento cirúrgico. Nas pacientes NSA a melhora foi semelhante com cirurgia ou pessário. No grupo SA o tratamento cirúrgico teve maior responsividade nos scores SA-CI e SA-CS do que o grupo pessário⁸². A responsividade do PISQ-IR em português não foi testada no presente estudo, pretendemos fazê-lo no futuro.

A aplicabilidade do PISQ-IR vem sendo comprovada em diversos estudos^{33,83,84,85,86,87,88,89,90,91}. Nager et al. (2019)⁸³ o utilizaram na avaliação comparativa da função sexual antes e após diferentes técnicas de tratamento cirúrgico do POP: histeropexia vaginal com tela *versus* histerectomia com encurtamento de ligamentos útero-sacros. Em mulheres SA, os autores observaram melhora da função sexual de modo semelhante nos 2 grupos. As taxas de dispareunia pré e pós-operatória, nos grupos histeropexia vaginal com tela e histerectomia com encurtamento de ligamentos útero-sacros foram respectivamente, 38% e 19%, e, 46% e 16%⁸³.

Anglès-Acedo et al. (2019)⁸⁴ avaliaram função e atividade sexual de mulheres com POP submetidas a cirurgia vaginal tradicional sem tela. Nas pacientes SA, após o tratamento houve melhora significativa em 5 das 6 subescalas do PISQ-IR. Antes do tratamento cirúrgico 42.3% se classificaram como NSA devido à DAP e 25.3% devido à dor. Após o tratamento essas causas para não atividade sexual foram

relatadas, respectivamente por 11.4% e 8.5%⁸⁴. Esses mesmos autores avaliaram a função e a atividade sexuais de mulheres com POP avançado, antes, 1 e 2 anos após sacrocolpopexia (SCP) laparoscópica ou cirurgia vaginal com tela (AVM)⁸⁵. Em geral 42.9% das pacientes NSA recuperaram sua atividade sexual no primeiro ano após o tratamento cirúrgico; sendo 35.5% no grupo AVM e 45% no grupo SCP. A maioria dessas pacientes havia indicado impacto negativo do POP nas subescalas NSA-CI e NSA-CS, ressaltando a importância dessa avaliação no pré-operatório. Dentre as pacientes SA que se mantiveram SA após o tratamento, houve melhora nos scores do PISQ-IR de ambos os grupos⁸⁵.

Lucaks et al. (2020)⁸⁶ utilizaram dados do PISQ-IR para avaliação de fatores associados à dispareunia 1 ano após tratamento cirúrgico do POP. Mulheres com dispareunia pós-operatória relatavam com maior frequência dispareunia pré-operatória ou algum incômodo com dor pélvica. Nenhuma técnica cirúrgica utilizada no tratamento do POP foi associada maior risco de dispareunia. Dispareunia pré-operatória foi o único fator preditivo de dispareunia no pós-operatório⁸⁶.

Andy et al. (2019)³³ avaliaram o impacto do tratamento da BH refratária com toxina botulínica *versus* neuromodulação sacral na função sexual de mulheres SA e NSA. Para mulheres SA houve melhora dos scores SA-CS e SA-CI do PISQ-IR após 6, 12 e 24 meses do tratamento, em ambos os grupos. No grupo de mulheres NSA houve melhora no score NSA-CI com os dois tratamentos e melhora nas subescalas NSA-CS e NSA-GQ no grupo submetida à toxina botulínica apenas³³.

Cameron et al. (2018)⁸⁷ avaliaram a função sexual em mulheres com e sem IU. Dentre as mulheres SA, os scores de PISQ-IR SA-CS e SA-CI foram menores em pacientes com IU. Mulheres com IUM relataram mais sintomas de POP e IA e função sexual pior do que as com IUE e IUU⁸⁷.

Latul et al. (2022)⁸⁸ utilizaram o PISQ-IR na avaliação do impacto do tratamento da IUE, com agentes de preenchimento ou *slings*, na função sexual. Nas pacientes SA houve melhora significativa nos domínios SA-CS e SA-CI do PISQ-IR após os dois procedimentos⁸⁸. Com relação ao impacto do tratamento conservador da IU, o PISQ-IR foi utilizado na avaliação da função sexual de mulheres com IUE ou IUM, com predomínio de esforço, submetidas a dois diferentes tratamentos conservadores: treinamento de MAP domiciliar *versus* treinamento de MAP domiciliar assessorado por dispositivo digital que incorpora um componente de biofeedback intravaginal com um aplicativo de celular. Após 8 semanas de tratamento houve melhora significativa

nos scores de PISQ-IR nos dois grupos, de modo semelhante⁸⁹. Outro estudo avaliou o impacto da auto-aplicação domiciliar de eletroestimulação vaginal, com dispositivo descartável (Pelviva®). Houve melhora na função sexual de mulheres SA, especificamente do score SA-CI⁹⁰.

Em paciente com IA o PISQ-IR foi utilizado na avaliação do impacto do tratamento com eletroestimulação do nervo tibial percutânea *versus* placebo. Em comparação ao placebo a eletroestimulação percutânea não resultou em melhora significativa nos sintomas, número de episódios de incontinência ou função sexual⁹¹.

Esses estudos ressaltam a importância do uso de questionários de sexualidade específicos para DAP na avaliação de pacientes com essas disfunções. Na grande maioria deles observa-se impacto negativo das DAP e impacto positivo do tratamento dessas disfunções na função sexual apenas nas subescalas condição específico (SA-CS e NSA-CS) e impacto da condição (SA-CI e NSA-CI) e não nas demais subescalas, sugerindo que os resultados conflitantes do impacto das DAP e seu tratamento na função sexual avaliado em estudos prévios se deva ao uso de questionários inespecíficos.

As perspectivas ao presente estudo são a utilização rotineira na prática clínica do PISQ-IR traduzido para a língua portuguesa nos ambulatórios que avaliam as DAP, sobretudo nas áreas de uroginecologia, urologia feminina e coloproctologia, assim como a utilização desse questionário na realização de estudos em nosso serviço. A difusão do PISQ-IR em nosso país poderá facilitar o entendimento e uma visão mais ampla da associação de diferentes DAP com a função sexual feminina.


6 Conclusões

6 Conclusões

O “*Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Questionary – IUGA Revised*” foi traduzido e adaptado culturalmente para a língua portuguesa, e, demonstrou ser um instrumento válido e confiável para avaliação da função sexual em mulheres com DAP.

Anexos

Anexo A - Termo de Aprovação da CAPPesq

<p>HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA USP - HCFMUSP</p> 
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP
DADOS DO PROJETO DE PESQUISA
Título da Pesquisa: VALIDAÇÃO EM PORTUGUÊS DO QUESTIONÁRIO PISQ-IR : IMPACTO DO PROLAPSO DE ÓRGÃOS PÉLVICOS, DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA E DA INCONTINÊNCIA FECAL NA FUNÇÃO SEXUAL FEMININA
Pesquisador: Edmund Chada Baracat
Área Temática:
Versão: 3
CAAE: 16802813.5.0000.0068
Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
DADOS DO PARECER
Número do Parecer: 470.073
Data da Relatoria: 27/11/2013
Apresentação do Projeto:
Trata-se de estudo que visa avaliar o impacto que doenças do assoalho pélvico, como prolapso de órgãos pélvicos (POP), incontinência urinária (IU) e incontinência fecal (IF), podem causar impacto na vida sexual das mulheres, tanto por mudança na auto-imagem, quanto pela presença de sintomas e queixas relacionados especificamente às alterações decorrentes de cada alteração anatômica e funcional. Os erísticas anteriormente citadas, com avaliação do impacto dessas enfermidades na função sexual, possibilitaria uma avaliação mais fidedigna da sexualidade das pacientes. Tal instrumento conciso para acessar o binômio satisfação/Incomôdo do impacto de POP, IU e/ou IF na sexualidade das pacientes está em validação nos Estados Unidos e no Reino Unido, em língua inglesa, em via de ser publicado (PISQ-IR). A International Urogynecological Association (IUGA) é responsável pela publicação original e por coordenar equipes de tradução e validação em outras línguas e o objetivo deste projeto é traduzir com equivalência cultural e validar em língua portuguesa o questionário PISQ-IR.
Objetivo da Pesquisa:
Traduzir com equivalência cultural e validar em língua portuguesa o questionário PISQ-IR, questionário que está em validação nos Estados Unidos e no Reino Unido, em língua inglesa, para
<p>Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar Bairro: Cerqueira Cesar CEP: 05.403-010 UF: SP Município: SAO PAULO Telefone: (11)2661-7585 Fax: (11)2661-7585 E-mail: marcia.carvalho@hc.fm.usp.br</p>

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
USP - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 470.073

acessar o binômio satisfação/incômodo do impacto de POP, IU e/ou IF na sexualidade das pacientes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Já descrito

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Já descrito

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE foi corrigido.

Recomendações:

Aprovação

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovação

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12, cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar CEP: 05.403-010

UF: SP Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585 Fax: (11)2661-7585 E-mail: marcia.carvalho@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
USP - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 470.073

SAO PAULO, 27 de Novembro de 2013

Assinador por:
Luiz Eugênio Garcez Leme
(Coordenador)

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar CIP: 05.403-010
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 Fax: (11)2661-7585 E-mail: msrcia.carvalho@hc.fm.usp.br

Anexo B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : .M F

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE

CEP:..... TELEFONE: DDD (.....)

2. RESPONSÁVEL LEGAL

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

DOCUMENTO DE IDENTIDADE :SEXO: M F

DATA NASCIMENTO.:/...../.....

ENDEREÇO: Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE:

CEP: TELEFONE: DDD (.....).....

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA **VALIDAÇÃO EM PORTUGUÊS DO
QUESTIONÁRIO PISQ-IR – IMPACTO DO PROLAPSO DE ÓRGÃOS
PÉLVICOS, DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA E DA INCONTINÊNCIA FECAL
NA FUNÇÃO SEXUAL FEMININA**

PESQUISADOR : Aparecida Maria Pacetta.....

CARGO/FUNÇÃO: .Médica Sub-Chefe do setor de ~~Uroginecologia~~ do Departamento de Ginecologia da FMUSP

INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº CRM-SP 50.286

UNIDADE DO HCFMUSP: Departamento de Ginecologia.....

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO RISCO MÉDIO

RISCO BAIXO RISCO MAIOR

4. DURAÇÃO DA PESQUISA : ..12 meses.....

1 – O objetivo desse estudo é validar em português um questionário para avaliar o impacto das doenças do assoalho pélvico (musculatura e tecidos próximos da vagina) na função sexual das mulheres.

Distúrbios do assoalho pélvico incluem uma variedade de condições, tais como prolapso (o sentimento de bola na vagina), alterações urinárias e fecais, que podem causar alterações físicas e psicológicas na função sexual. Este estudo visa validar um questionário para estimar o quanto esses problemas físicos interferem na sexualidade das mulheres. Isso pode ser útil para avaliar os resultados que o tratamento destas condições gera na esfera sexual.

2 – Se a senhora concordar em participar do estudo, vamos pedir-lhe para completar um questionário de 20 perguntas em sua primeira visita, e mais uma vez em até cerca de 8 semanas.

3 – Além do questionário, a senhora será submetida a uma entrevista e exame ginecológico detalhados, de rotina, realizados por um ginecologista.

4 – Direito de confidencialidade –

As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente.

5- Algumas das questões que iremos perguntar como parte deste estudo podem fazer a senhora se sentir desconfortável. A senhora pode se recusar a responder algumas das perguntas, e pode fazer uma pausa a qualquer momento durante o estudo. A senhora pode parar sua participação neste estudo a qualquer momento.

6 – Nesse estudo, não há benefícios diretos ao paciente. O conhecimento obtido com sua participação pode ajudar-nos a desenvolver uma ferramenta útil para avaliar o impacto das alterações do assoalho pélvico na função sexual das mulheres.

7 – Caso a senhora opte por não participar deste estudo, irá receber o mesmo cuidado que oferecemos todas as nossas pacientes.

8 – Garantia de acesso: em qualquer etapa do estudo, a senhora terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. A principal investigadora é a **Dra. Aparecida Pacetta**, que pode ser encontrada no endereço R. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 255 Telefone 2661-6647. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com a Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa-CAPPesq – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 2661-7585 - e-mail: marcia.carvalho@hc.fm.usp.br

9 – É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;

10 – Direito de confidencialidade – As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente;

11 – A senhora tem o direito de ser mantida atualizada sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores;

12– Despesas e compensações: não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.

13 – Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos neste estudo (nexo causal comprovado), o participante tem direito a tratamento médico na Instituição.

14 - O pesquisador se compromete a utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informada a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo **“VALIDAÇÃO EM PORTUGUÊS DO QUESTIONÁRIO PISQ-IR –**

IMPACTO DO PROLAPSO DE ÓRGÃOS PÉLVICOS, DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA E DA INCONTINÊNCIA FECAL NA FUNÇÃO SEXUAL FEMININA”. Eu discuti com a Dra. **Aparecida Pacetta** sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal Data ____ / ____ / ____

Assinatura da testemunha Data ____ / ____ / ____

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo Data ____ / ____ / ____

Anexo C – Formulário de dados clínicos e exame físico.

DADOS E EXAME FÍSICO			
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> NOME REGISTRO </div>			
DATA:	EXAMINADOR:		
Q1 CARACTERÍSTICAS DA PACIENTE			
a. Idade: _____	b. Peso (kg): _____	c. Altura (cm): _____	
d. Religião: _____	e. Escolaridade: _____	f. Estado Civil: _____	
Q2 CIRURGIAS PRÉVIAS			
	<table border="1"> <tr> <td>SIM</td> <td>NÃO</td> </tr> </table>	SIM	NÃO
SIM	NÃO		
a. Correção de incontinência urinária	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
b. Correção de prolapso	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
especificar: com tela ou sem tela			
d. Histerectomia	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
especificar: (via, total ou subtotal)			
e. Correção de incontinência fecal	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
f. Salpingo-ooftorectomia bilateral	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
g. Outras cirurgias relacionadas a prolapso ou incontinência	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Q3 A CIRURGIA É CONSIDERADA COMO PLANO DE TRATAMENTO PARA ESTA PACIENTE?			
1 <input type="checkbox"/> Não	2 <input type="checkbox"/> Sim (Se sim, data provável: _____)	3 <input type="checkbox"/> Indefinido	

Q4 INFORMAÇÕES SOBRE TRATAMENTO DE PROLAPSO E INCONTINÊNCIA URINÁRIA/FECAL:

	Não se aplica	Iniciado hoje	Em uso	Já usou no passado (não agora)
a. Anticolinérgicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Exercícios para assoalho pélvico (Kegel)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Mudanças comportamentais	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Pessário	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Fisioterapia formal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. Testosterona	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. Hormônio vaginal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. Terapia Hormonal sistêmica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. Anti-depressivos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q5 STATUS HORMONAL

1 Pré- menopausa2 Pós- menopausa (menopausa há: _____)

Q5a TRATAMENTO PÓS-MENOPAUSA

1 Sem TH nos últimos 6 meses2 Com TH nos últimos 6 meses

Q6 POP-Q

Perda de urina/fezes/gases:

Q7 OXFORD – HABILIDADE DE CONTRAÇÃO DO ASSOALHO PÉLVICO

0 Sem contração1 Esboço2 Fraca3 Moderada4 Adequada5 Forte

Q8 MÚSCULOS DO ASSOALHO PÉLVICO

1 Normais: músculos contraem e relaxam voluntária e involuntariamente2 Hiperativos: músculos não relaxam, ou contraem quando é necessário relaxamento, por exemplo durante micção ou defecação.3 Hipoativos: músculos não contraem voluntariamente quando é apropriado.4 Não funcionantes: músculos sem ação palpável.

Q9 ALTERAÇÕES DO ASSOALHO PÉLVICO (DIAGNÓSTICOS)

	SIM NÃO	
a. POP sintomático	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Incontinência urinária de esforço	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Incontinência urinária por urgência / Bexiga hiperativa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Incontinência anal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q10 GESTAÇÕES

A. Número de gestações: |__|__|

B. Número de partos: |__|__|

C. Via de parto

1 Todos vaginais2 Todos cesáreas3 __Vaginais e __ cesáreas

Q11 COMORBIDADES

Q12 COMENTÁRIOS:

	SIM NÃO	
a. Diabetes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Doença neurológica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Depressão	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Uso de ISRS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anexo D – Interpretação do alfa de Cronbach (α)

Alfa de Cronbach	Consistência interna
$\alpha \geq 0,9$	Excelente
$0,9 > \alpha \geq 0,8$	Boa
$0,8 > \alpha \geq 0,7$	Aceitável
$0,7 > \alpha \geq 0,6$	Questionável
$0,6 > \alpha \geq 0,5$	Pobre
$0,5 > \alpha$	Inaceitável

Anexo E – Interpretação do índice de correlação intraclasse (CIC)

CIC	Interpretação
< 0,4	Correlação pobre
0,40 – 0,59	Correlação moderada
0,60 – 0,74	Correlação substancial
0,75 – 1,00	Correlação excelente

Anexo F – Interpretação do índice de correlação de Kappa (k)

K	Interpretação
< 0	Correlação pobre
0,01 – 0,20	Correlação fraca
0,21 – 0,40	Correlação razoável
0,41 – 0,60	Correlação moderada
0,61 – 0,80	Correlação substancial
0,81 – 1,00	Correlação quase perfeita

Referências*

1. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, Monga A, Petri E, Rizk DE, Sand PK, Schaer GN; International Urogynecological Association; International Continence Society. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J*. 2010 Jan;21(1):5-26. doi: 10.1007/s00192-009-0976-9. Epub 2009 Nov 25. PMID: 19937315.
2. Barber MD, Kuchibhatla MN, Pieper CF, Bump RC. Psychometric evaluation of 2 comprehensive condition-specific quality of life instruments for women with pelvic floor disorders. *Am J Obstet Gynecol*. 2001 Dec;185(6):1388-95. doi: 10.1067/mob.2001.118659. PMID: 11744914.
3. Nygaard I, Barber MD, Burgio KL, Kenton K, Meikle S, Schaffer J, Whitehead WE, Wu J, Brody DJ; Pelvic Floor Disorders Network. Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in US women. *JAMA*. 2008 Sep 17;300(11):1311-6. doi: 10.1001/jama.300.11.1311. PMID: 18799443; PMCID: PMC2918416.
4. Petros PE, Ulmsten UI. An integral theory of female urinary incontinence. Experimental and clinical considerations. *Acta Obstet Gynecol Scand Suppl*. 1990;153:7-31. doi: 10.1111/j.1600-0412.1990.tb08027.x. PMID: 2093278.
5. Memon HU, Handa VL. Vaginal childbirth and pelvic floor disorders. *Womens Health (Lond)*. 2013 May;9(3):265-77; quiz 276-7. doi: 10.2217/whe.13.17. PMID: 23638782; PMCID: PMC3877300.
6. Wu JM, Vaughan CP, Goode PS, Redden DT, Burgio KL, Richter HE, Markland AD. Prevalence and trends of symptomatic pelvic floor disorders in U. S. women. *Obstet Gynecol*. 2014 Jan;123(1):141-148. doi: 10.1097/AOG.000000000000057. PMID: 24463674; PMCID: PMC3970401.
7. MacLennan AH, Taylor AW, Wilson DH, Wilson D. The prevalence of pelvic floor disorders and their relationship to gender, age, parity and mode of delivery. *BJOG*. 2000 Dec;107(12):1460-70. doi: 10.1111/j.1471-0528.2000.tb11669.x. PMID: 11192101.
8. Neto IJFC, Pinto RA, Jorge JMN, Santo MA, Bustamante-Lopez LA, Cecconello I, Nahas SC. Are Obese Patients at an Increased Risk of Pelvic Floor Dysfunction Compared to Non-obese Patients? *Obes Surg*. 2017 Jul;27(7):1822-1827. doi: 10.1007/s11695-017-2559-z. PMID: 28110485.
9. Greer WJ, Richter HE, Bartolucci AA, Burgio KL. Obesity and pelvic floor disorders: a systematic review. *Obstet Gynecol*. 2008 Aug;112(2 Pt 1):341-9. doi: 10.1097/AOG.0b013e31817cfdde. PMID: 18669733; PMCID: PMC3252023.

* De acordo com Estilo Vancouver.

10. Chen B, Yeh J. Alterations in connective tissue metabolism in stress incontinence and prolapse. *J Urol*. 2011 Nov;186(5):1768-72. doi: 10.1016/j.juro.2011.06.054. Epub 2011 Sep 25. PMID: 21944102.
11. Whitcomb EL, Lukacz ES, Lawrence JM, Nager CW, Luber KM. Prevalence and degree of bother from pelvic floor disorders in obese women. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2009 Mar;20(3):289-94. doi: 10.1007/s00192-008-0765-x. Epub 2008 Nov 11. PMID: 19002365; PMCID: PMC4943873.
12. Haylen BT, Maher CF, Barber MD, Camargo S, Dandolu V, Digesu A, Goldman HB, Huser M, Milani AL, Moran PA, Schaer GN, Withagen MI. An International Urogynecological Association (IUGA) / International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic organ prolapse (POP). *Int Urogynecol J*. 2016 Feb;27(2):165-94. doi: 10.1007/s00192-015-2932-1. PMID: 26755051.
13. Maher C, Feiner B, Baessler K, Schmid C. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Apr 30;(4):CD004014. doi: 10.1002/14651858.CD004014.pub5. Update in: *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Nov 30;11:CD004014. PMID: 23633316.
14. Jelovsek JE, Maher C, Barber MD. Pelvic organ prolapse. *Lancet*. 2007 Mar 24;369(9566):1027-38. doi: 10.1016/S0140-6736(07)60462-0. PMID: 17382829.
15. Holroyd-Leduc JM, Tannenbaum C, Thorpe KE, Straus SE. What type of urinary incontinence does this woman have? *JAMA*. 2008 Mar 26;299(12):1446-56. doi: 10.1001/jama.299.12.1446. PMID: 18364487.
16. Milsom I, Altman D, Cartwright R, Lapitan MC, Nelson R, Sillén U et al. Epidemiology of Urinary Incontinence (UI) and other Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), Pelvic Organ Prolapse (POP) and Anal Incontinence (AI). In Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein AJ, editors. *Incontinence: 5th International Consultation on Incontinence*. 5th ed. Paris: ICUD-EAU; 2013; p. 15-107
17. Harris SS, Link CL, Tennstedt SL, Kusek JW, McKinlay JB. Care seeking and treatment for urinary incontinence in a diverse population. *J Urol*. 2007 Feb;177(2):680-4. doi: 10.1016/j.juro.2006.09.045. PMID: 17222656.
18. Morrill M, Lukacz ES, Lawrence JM, Nager CW, Contreras R, Luber KM. Seeking healthcare for pelvic floor disorders: a population-based study. *Am J Obstet Gynecol*. 2007 Jul;197(1):86.e1-6. doi: 10.1016/j.ajog.2007.02.051. PMID: 17618770.
19. Griffiths AN, Makam A, Edwards GJ. Should we actively screen for urinary and anal incontinence in the general gynaecology outpatients setting?--A prospective observational study. *J Obstet Gynaecol*. 2006 Jul;26(5):442-4. doi: 10.1080/01443610600747272. PMID: 16846873.

20. Sultan AH, Monga A, Lee J, Emmanuel A, Norton C, Santoro G, Hull T, Berghmans B, Brody S, Haylen BT. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female anorectal dysfunction. *Int Urogynecol J*. 2017 Jan;28(1):5-31. doi: 10.1007/s00192-016-3140-3. Epub 2016 Oct 24. PMID: 27774569.
21. Faltin DL, Sangalli MR, Curtin F, Morabia A, Weil A. Prevalence of anal incontinence and other anorectal symptoms in women. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2001;12(2):117-120; discussion 121. doi: 10.1007/pl00004031. PMID: 11374509.
22. Nicolosi A, Laumann EO, Glasser DB, Moreira ED Jr, Paik A, Gingell C; Global Study of Sexual Attitudes and Behaviors Investigators' Group. Sexual behavior and sexual dysfunctions after age 40: the global study of sexual attitudes and behaviors. *Urology*. 2004 Nov;64(5):991-7. doi: 10.1016/j.urology.2004.06.055. PMID: 15533492.
23. Pauls RN, Segal JL, Silva WA, Kleeman SD, Karram MM. Sexual function in patients presenting to a urogynecology practice. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2006 Nov;17(6):576-80. doi: 10.1007/s00192-006-0070-5. Epub 2006 Jun 8. PMID: 16767528.
24. Fatton B, de Tayrac R, Letouzey V, Huberlant S. Pelvic organ prolapse and sexual function. *Nat Rev Urol*. 2020 Jul;17(7):373-390. doi: 10.1038/s41585-020-0334-8. Epub 2020 Jun 17. PMID: 32555435.
25. World Health Organization. Defining sexual health: report of a technical consultation on sexual health 2002. Geneva: World Health Organization; 2006. Disponível em: <https://www.cesas.lu/perch/resources/whodefiningsexualhealth.pdf>.
26. Verschuren JE, Enzlin P, Dijkstra PU, Geertzen JH, Dekker R. Chronic disease and sexuality: a generic conceptual framework. *J Sex Res*. 2010 Mar;47(2):153-70. doi: 10.1080/00224491003658227. PMID: 20358458.
27. Del Rosso A, Pace G, Di Pierro ED, Masciovecchio S, Galatioto GP, Vicentini C. Disfunzione sessuale femminile nelle donne affette da Overactive Bladder [Impact of overactive bladder on sexual function in women]. *Urologia*. 2011 Jul-Sep;78(3):200-2. Italian. doi: 10.5301/RU.2011.8547. PMID: 21786235.
28. Musco S, Serati M, Lombardi G, Lumi E, Parisi AI, Del Popolo G, Finazzi Agrò E. Percutaneous Tibial Nerve Stimulation Improves Female Sexual Function in Women With Overactive Bladder Syndrome. *J Sex Med*. 2016 Feb;13(2):238-42. doi: 10.1016/j.jsxm.2015.12.025. Epub 2016 Jan 20. PMID: 26803455.
29. Zachariou A, Mamoulakis C, Filiponi M, Dimitriadis F, Giannakis J, Skouros S, Tsounapi P, Takenaka A, Sofikitis N. The effect of mirabegron, used for overactive bladder treatment, on female sexual function: a prospective controlled study. *BMC Urol*. 2018 Jun 25;18(1):61. doi: 10.1186/s12894-018-0377-9. PMID: 29940933; PMCID: PMC6020185.

30. Levy G, Lowenstein L. Overactive Bladder Syndrome Treatments and Their Effect on Female Sexual Function: A Review. *Sex Med.* 2020 Mar;8(1):1-7. doi: 10.1016/j.esxm.2019.08.013. Epub 2019 Oct 9. PMID: 31604683; PMCID: PMC7042164.
31. Cakir SS, Degirmentepe RB, Atalay HA, Canat HL, Ozbir S, Culha MG, Polat EC, Otunctemur A. The effect of overactive bladder treatment with anticholinergics on female sexual function in women: a prospective observational study. *Int Urol Nephrol.* 2019 Jan;51(1):27-32. doi: 10.1007/s11255-018-2030-7. Epub 2018 Nov 17. PMID: 30448887.
32. Lombardi G, Finazzi Agrò E, Del Popolo G. Sacral neuromodulation and female sexuality. *Int Urogynecol J.* 2015 Dec;26(12):1751-7. doi: 10.1007/s00192-015-2708-7. Epub 2015 Apr 16. PMID: 25876714.
33. Andy UU, Amundsen CL, Honeycutt E, Markland AD, Dunivan G, Dyer KY, Korbly NB, Bradley M, Vasavada S, Mazloomdoost D, Thomas S; NICHHD Pelvic Floor Disorders Network. Sacral neuromodulation versus onabotulinumtoxinA for refractory urgency urinary incontinence: impact on fecal incontinence symptoms and sexual function. *Am J Obstet Gynecol.* 2019 Nov;221(5):513.e1-513.e15. doi: 10.1016/j.ajog.2019.06.018. Epub 2019 Jun 15. Erratum in: *Am J Obstet Gynecol.* 2023 Jan;228(1):124-125. PMID: 31211964; PMCID: PMC6911169.
34. Rosen R, Brown C, Heiman J, Leiblum S, Meston C, Shabsigh R, Ferguson D, D'Agostino R Jr. The Female Sexual Function Index (FSFI): a multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function. *J Sex Marital Ther.* 2000 Apr-Jun;26(2):191-208. doi: 10.1080/009262300278597. PMID: 10782451.
35. Felipe MR, Zambon JP, Girotti ME, Burti JS, Hacad CR, Cadamuro L, Almeida F. What Is the Real Impact of Urinary Incontinence on Female Sexual Dysfunction? A Case Control Study. *Sex Med.* 2017 Mar;5(1):e54-e60. doi: 10.1016/j.esxm.2016.09.001. Epub 2017 Jan 10. PMID: 28087237; PMCID: PMC5302384.
36. Illiano E, Mahfouz W, Giannitsas K, Kocjancic E, Vittorio B, Athanasopoulos A, Balsamo R, Natale F, Carbone A, Villari D, Filocamo MT, Finazzi Agrò E, Costantini E. Coital Incontinence in Women With Urinary Incontinence: An International Study. *J Sex Med.* 2018 Oct;15(10):1456-1462. doi: 10.1016/j.jsxm.2018.08.009. Epub 2018 Sep 20. PMID: 30245022.
37. Serati M, Salvatore S, Uccella S, Nappi RE, Bolis P. Female urinary incontinence during intercourse: a review on an understudied problem for women's sexuality. *J Sex Med.* 2009 Jan;6(1):40-8. doi: 10.1111/j.1743-6109.2008.01055.x. PMID: 19170835.
38. Bø K. Pelvic floor muscle training in treatment of female stress urinary incontinence, pelvic organ prolapse and sexual dysfunction. *World J Urol.* 2012 Aug;30(4):437-43. doi: 10.1007/s00345-011-0779-8. Epub 2011 Oct 9. PMID: 21984473.

39. Lai S, Diao T, Zhang W, Seery S, Zhang Z, Hu M, Meng L, Ma T, Liu X, Wang J, Zhang Y. Sexual Functions in Women With Stress Urinary Incontinence After Mid-Urethral Sling Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis of Prospective Randomized and Non-Randomized Studies. *J Sex Med.* 2020 Oct;17(10):1956-1970. doi: 10.1016/j.jsxm.2020.07.003. Epub 2020 Jul 30. PMID: 32741744.
40. Handa VL, Cundiff G, Chang HH, Helzlsouer KJ. Female sexual function and pelvic floor disorders. *Obstet Gynecol.* 2008 May;111(5):1045-52. doi: 10.1097/AOG.0b013e31816bbe85. PMID: 18448734; PMCID: PMC2746737.
41. Persu C, Chapple CR, Cauni V, Gutue S, Geavlete P. Pelvic Organ Prolapse Quantification System (POP-Q) - a new era in pelvic prolapse staging. *J Med Life.* 2011 Jan-Mar;4(1):75-81. Epub 2011 Feb 25. PMID: 21505577; PMCID: PMC3056425.
42. Tok EC, Yasa O, Ertunc D, Savas A, Durukan H, Kanik A. The effect of pelvic organ prolapse on sexual function in a general cohort of women. *J Sex Med.* 2010 Dec;7(12):3957-62. doi: 10.1111/j.1743-6109.2010.01940.x. PMID: 20646180.
43. McHorney CA, Rust J, Golombok S, Davis S, Bouchard C, Brown C, Basson R, Sarti CD, Kuznicki J, Rodenberg C, Derogatis L. Profile of Female Sexual Function: a patient-based, international, psychometric instrument for the assessment of hypoactive sexual desire in oophorectomized women. *Menopause.* 2004 Jul-Aug;11(4):474-83. doi: 10.1097/01.gme.0000109316.11228.77. PMID: 15243286.
44. McCoy NL. The McCoy Female Sexuality Questionnaire. *Qual Life Res* 9 (Suppl 1), 739–745 (2000). doi: 10.1023/A:1008925906947.
45. Rogers RG, Kammerer-Doak D, Villarreal A, Coates K, Qualls C. A new instrument to measure sexual function in women with urinary incontinence or pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol.* 2001 Mar;184(4):552-8. doi: 10.1067/mob.2001.111100. PMID: 11262452.
46. Rogers RG, Coates KW, Kammerer-Doak D, Khalsa S, Qualls C. A short form of the Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12). *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2003 Aug;14(3):164-8; discussion 168. doi: 10.1007/s00192-003-1063-2. Epub 2003 Jul 25. Erratum in: *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2004 May-Jun;15(3):219. PMID: 12955337.
47. Rogers RG, Espuña Pons ME. The Pelvic Organ Prolapse Incontinence Sexual Questionnaire, IUGA-revised (PISQ-IR). *Int Urogynecol J.* 2013 Jul;24(7):1063-4. doi: 10.1007/s00192-012-1952-3. Epub 2013 Apr 30. PMID: 23632797.
48. Mestre M, Lleberia J, Pubill J, Espuña-Pons M. Spanish version of the Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire IUGA-Revised (PISQ-IR): Transcultural validation. *Int Urogynecol J.* 2017 Dec;28(12):1865-1873. doi: 10.1007/s00192-017-3312-9. Epub 2017 Apr 8. PMID: 28389782.
49. Tomoe H, Inoue M, Kimoto Y, Nagao K, Homma Y, Takahashi S, Kobayashi M, Ikeda S. [Linguistic validation of Japanese version of Prolapse/Urinary Incontinence

- Sexual Questionnaire, IUGA-Revised (PISQ-IR)]. *Nihon Hinyokika Gakkai Zasshi*. 2014 Jul;105(3):102-11. Japanese. doi: 10.5980/jpnjurol.105.102. PMID: 25158552.
50. Wang H, Lau HH, Hung MJ, Huang WC, Zheng YW, Su TH. Validation of a Mandarin Chinese version of the pelvic organ prolapse/urinary incontinence sexual questionnaire IUGA-revised (PISQ-IR). *Int Urogynecol J*. 2015 Nov;26(11):1695-700. doi: 10.1007/s00192-015-2744-3. Epub 2015 May 31. PMID: 26025185.
51. Trutnovsky G, Nagele E, Ulrich D, Aigmüller T, Dörfler D, Geiss I, Reinstadler E, Angleitner-Flotzinger J, Ries JJ, Bjelic-Radisic V; Austrian Urogynecology Working Group. German translation and validation of the Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionnaire-IUGA revised (PISQ-IR). *Int Urogynecol J*. 2016 Aug;27(8):1235-44. doi: 10.1007/s00192-016-2969-9. Epub 2016 Feb 16. PMID: 26883366; PMCID: PMC4947097.
52. Fatton B, Hermieu JF, Lucot JP, Debodinance P, Cour F, Alonso S, de Tayrac R. French validation of the Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionnaire-IUGA revised (PISQ-IR). *Int Urogynecol J*. 2021 Dec;32(12):3183-3198. doi: 10.1007/s00192-020-04625-6. Epub 2021 Jan 5. PMID: 33399902.
53. El-Azab AS, Ghoniem GM, Leu SY, Nguyen DV. Arabic validation of the Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionnaire, IUGA-Revised (PISQ-IR). *Int Urogynecol J*. 2015 Aug;26(8):1229-37. doi: 10.1007/s00192-015-2678-9. Epub 2015 Mar 24. PMID: 25800902; PMCID: PMC5800499.
54. Grzybowska ME, Piaskowska-Cala J, Wydra DG. Polish translation and validation of the Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire, IUGA-Revised (PISQ-IR). *Int Urogynecol J*. 2019 Jan;30(1):55-64. doi: 10.1007/s00192-017-3539-5. Epub 2017 Dec 29. PMID: 29288345; PMCID: PMC6761085.
55. Rušavý Z, Nečesalová P, Rinnová E, Smažinka M, Havíř M, Kališ V. Český překlad a validace dotazníku kvality pohlavního života u žen s prolapsem pánevních orgánů či inkontinencí moči nebo stolice - PISQ-IR [Czech linguistic validation of the Pelvic Organ Prolapse/ Urinary Incontinence Sexual Questionnaire - IUGA revised]. *Ceska Gynekol*. 2017 Spring;82(2):129-138. Czech. PMID: 28585846.
56. van Dongen H, van der Vaart H, Kluivers KB, Elzevier H, Roovers JP, Milani AL. Dutch translation and validation of the pelvic organ prolapse/incontinence sexual questionnaire-IUGA revised (PISQ-IR). *Int Urogynecol J*. 2019 Jan;30(1):107-114. doi: 10.1007/s00192-018-3718-z. Epub 2018 Jul 14. PMID: 30008079.
57. Farkas B, Tiringier I, Farkas N, Kenyeres B, Nemeth Z. Hungarian language validation of the Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionnaire, IUGA-Revised (PISQ-IR). *Int Urogynecol J*. 2016 Dec;27(12):1831-1836. doi: 10.1007/s00192-016-3047-z. Epub 2016 May 26. PMID: 27230407.
58. Bunyavejchevin S, Ruanphoo P. Thai translation and validation of the Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire, IUGA-Revised (PISQ-

- IR) and Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI-20). *Int Urogynecol J*. 2022 Nov;33(11):3137-3142. doi: 10.1007/s00192-022-05148-y. Epub 2022 Apr 7. PMID: 35389055.
59. Pinto, Thais Villela Peterson Ambar. Validação em português do questionário de avaliação global de sintomas relacionados às disfunções de assoalho pélvico. [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; 2018.
60. Streiner DL, Norman GR, Cairney J. *Health Measurement Scales: a practical guide to their development and use*. Oxford: Oxford University Press; 2015; p. 391.
61. Revicki DA, Osoba D, Fairclough D, Barofsky I, Berzon R, Leidy NK, Rothman M. Recommendations on health-related quality of life research to support labeling and promotional claims in the United States. *Qual Life Res*. 2000;9(8):887-900. doi: 10.1023/a:1008996223999. PMID: 11284208.
62. Murawski MM, Miederhoff PA. On the generalizability of statistical expressions of health related quality of life instrument responsiveness: a data synthesis. *Qual Life Res*. 1998 Jan;7(1):11-22. doi: 10.1023/a:1008828720272. PMID: 9481147.
63. Thiel R do R, Dambros M, Palma PC, Thiel M, Riccetto CL, Ramos Mde F. Tradução para português, adaptação cultural e validação do Female Sexual Function Index [Translation into Portuguese, cross-national adaptation and validation of the Female Sexual Function Index]. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2008 Oct;30(10):504-10. Portuguese. doi: 10.1590/s0100-72032008001000005. PMID: 19082387.
64. Santana GW, Aoki T, Auge AP. The Portuguese validation of the short form of the Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12). *Int Urogynecol J*. 2012 Jan;23(1):117-21. doi: 10.1007/s00192-011-1505-1. Epub 2011 Jul 28. PMID: 21796471.
65. Laycock J. Clinical evaluation of the pelvic floor. In: Schussler B, Laycock J, Norton P, Stanton SL, editors. *Pelvic Floor Re-education: Principles and Practice*. London: Springer-Verlag; 1994; p. 42–48.
66. Likert, R. A technique for the measurement of attitudes. *Archives of Psychology*. 1932;140:1–55.
67. Cicchetti VD. Guidelines, criteria and rules of thumb for evaluating normed and standardized assessment instruments in psychology. *Psychological Assessment*. 1994;6(4):284-90. doi: 10.1037/1040-3590.6.4.284. PMID: 26733706.
68. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*. 1951 Sep;16(3):197-333. doi: 10.1007/BF02310555.
69. Fleiss JL. *The design and analysis of clinical experiments*. New York: Wiley-Interscience; 1986; p 432.

70. Kirkwood BR, Sterne JAC. *Essential medical statistics*. Massachusetts: Blackwell Publishers; 2006; p. 502.
71. Rogers RG, Pauls RN, Thakar R, Morin M, Kuhn A, Petri E, Fatton B, Whitmore K, Kinsberg S, Lee J. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for the assessment of sexual health of women with pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn*. 2018 Apr;37(4):1220-1240. doi: 10.1002/nau.23508. Epub 2018 Feb 14. PMID: 29441607.
72. Diaz DC, Robinson D, Bosch R, Costantini, E., Cotterill, N., Espuna-Pons, M. Kocjancic E, Lemos N, Tarcan T, Yoshida M. Patient-reported outcome assessment. In: Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wien A, editors. *Incontinence: Sixth International Consultation on Incontinence*. Tokyo: ICUD-ICS; 2017; p.541-598.
73. Meston CM, Freihart BK, Handy AB, Kilimnik CD, Rosen RC. Scoring and Interpretation of the FSFI: What can be Learned From 20 Years of use? *J Sex Med*. 2020 Jan;17(1):17-25. doi: 10.1016/j.jsxm.2019.10.007. Epub 2019 Nov 15. PMID: 31735616.
74. Neijenhuijs KI, Hooghiemstra N, Holtmaat K, Aaronson NK, Groenvold M, Holzner B, Terwee CB, Cuijpers P, Verdonck-de Leeuw IM. The Female Sexual Function Index (FSFI)-A Systematic Review of Measurement Properties. *J Sex Med*. 2019 May;16(5):640-660. doi: 10.1016/j.jsxm.2019.03.001. Epub 2019 Apr 5. PMID: 30956110.
75. Pauls RN, Rogers RG, Parekh M, Pitkin J, Kammerer-Doak D, Sand P. Sexual function in women with anal incontinence using a new instrument: the PISQ-IR. *Int Urogynecol J*. 2015 May;26(5):657-63. doi: 10.1007/s00192-014-2563-y. Epub 2014 Nov 13. PMID: 25392184.
76. Streiner DL. Being inconsistent about consistency: when coefficient alpha does and doesn't matter. *J Pers Assess*. 2003 Jun;80(3):217-22. doi: 10.1207/S15327752JPA8003_01. PMID: 12763696.
77. Apgar V. A proposal for a new method of evaluation of the newborn infant. *Curr Res Anesth Analg*. 1953 Jul-Aug;32(4):260-7. PMID: 13083014.
78. Kanter G, Rogers RG, Pauls RN, Kammerer-Doak D, Thakar R. A strong pelvic floor is associated with higher rates of sexual activity in women with pelvic floor disorders. *Int Urogynecol J*. 2015 Jul;26(7):991-6. doi: 10.1007/s00192-014-2583-7. Epub 2015 May 21. PMID: 25994625; PMCID: PMC4573594.
79. Barber MD, Walters MD, Bump RC (2005). Short forms of two condition-specific quality-of-life questionnaires for women with pelvic floor disorders (PFDI-20 and PFIQ-7). *Am J Obstet Gynecol* Jul;193(1):103-13. doi: 10.1016/j.ajog.2004.12.025.
80. Handelzalts JE, Yaakobi T, Levy S, Peled Y, Wiznitzer A, Krissi H. The impact of genital self-image on sexual function in women with pelvic floor disorders. *Eur J*

Obstet Gynecol Reprod Biol. 2017 Apr;211:164-168. doi: 10.1016/j.ejogrb.2017.02.028. Epub 2017 Feb 28. PMID: 28279890.

81. Grzybowska ME, Wydra D. Responsiveness of two sexual function questionnaires: PISQ-IR and FSFI in women with pelvic floor disorders. *Neurourol Urodyn.* 2021 Jan;40(1):358-366. doi: 10.1002/nau.24568. Epub 2020 Nov 4. PMID: 33150611.

82. van der Vaart LR, Vollebregt A, Milani AL, Lagro-Janssen AL, Duijnhoven RG, Roovers JWR, van der Vaart CH. Effect of Pessary vs Surgery on Patient-Reported Improvement in Patients With Symptomatic Pelvic Organ Prolapse: A Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2022 Dec 20;328(23):2312-2323. doi: 10.1001/jama.2022.22385. PMID: 36538310; PMCID: PMC9857016.

83. Nager CW, Visco AG, Richter HE, Rardin CR, Rogers RG, Harvie HS, Zyczynski HM, Paraiso MFR, Mazloomdoost D, Grey S, Sridhar A, Wallace D; NICHD Pelvic Floor Disorders Network. Effect of Vaginal Mesh Hysteropexy vs Vaginal Hysterectomy With Uterosacral Ligament Suspension on Treatment Failure in Women With Uterovaginal Prolapse: A Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2019 Sep 17;322(11):1054-1065. doi: 10.1001/jama.2019.12812. Erratum in: *JAMA.* 2021 Feb 16;325(7):696. PMID: 31529008; PMCID: PMC6749543.

84. Anglès-Acedo S, Ros-Cerro C, Espuña-Pons M, Valero-Fernandez EM; en nombre del GISPEM. Sexual activity and function of women with severe pelvic organ prolapse subjected to a classical vaginal surgery. A Multicentre study. *Actas Urol Esp (Engl Ed).* 2019 Sep;43(7):389-395. English, Spanish. doi: 10.1016/j.acuro.2019.02.003. Epub 2019 Jun 13. PMID: 31202592.

85. Anglès-Acedo S, Ros-Cerro C, Escura-Sancho S, Palau-Pascual MJ, Bataller-Sánchez E, Espuña-Pons M, Carmona-Herrera F. Female sexuality before and after sacrocolpopexy or vaginal mesh: is vaginal length one of the key factors? *Int Urogynecol J.* 2022 Jan;33(1):143-152. doi: 10.1007/s00192-021-04697-y. Epub 2021 Jun 1. PMID: 34061234.

86. Lukacz ES, Sridhar A, Chermansky CJ, Rahn DD, Harvie HS, Gantz MG, Varner RE, Korbly NB, Mazloomdoost D; Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development Pelvic Floor Disorders Network (PFDN). Sexual Activity and Dyspareunia 1 Year After Surgical Repair of Pelvic Organ Prolapse. *Obstet Gynecol.* 2020 Sep;136(3):492-500. doi: 10.1097/AOG.0000000000003992. PMID: 32769645; PMCID: PMC7483870.

87. Cameron AP, Smith AR, Lai HH, Bradley CS, Liu AB, Merion RM, Gillespie BW, Amundsen CL, Cella D, Griffith JW, Wiseman JB, Kreder KJ, Kenton KS, Helmuth ME, Fraser MO, Clemens JQ, Kirkali Z, Kusek JW, Siddiqui NY; LURN Study Group. Bowel function, sexual function, and symptoms of pelvic organ prolapse in women with and without urinary incontinence. *Neurourol Urodyn.* 2018 Nov;37(8):2586-2596. doi: 10.1002/nau.23587. Epub 2018 Apr 10. PMID: 29635702; PMCID: PMC6179951.

88. Latul YP, Casteleijn FM, Zwolsman SE, Roovers JWR. Sexual Function Following Treatment for Stress Urinary Incontinence With Bulk Injection Therapy and Mid-Urethral Sling Surgery. *J Sex Med.* 2022 Jul;19(7):1116-1123. doi: 10.1016/j.jsxm.2022.03.620. Epub 2022 May 12. PMID: 35568668.
89. Weinstein MM, Dunivan G, Guaderrama NM, Richter HE. Digital Therapeutic Device for Urinary Incontinence: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol.* 2022 Apr 1;139(4):606-615. doi: 10.1097/AOG.0000000000004725. Epub 2022 Mar 10. PMID: 35271539; PMCID: PMC8936159.
90. Oldham J, Herbert J, Garnett J, Roberts SA. Effects of a disposable home electro-stimulation device (Pelviva) for the treatment of female urinary incontinence: a randomised controlled trial. *Arch Gynecol Obstet.* 2021 Nov;304(5):1243-1251. doi: 10.1007/s00404-021-06179-4. Epub 2021 Aug 20. PMID: 34415401; PMCID: PMC8377701.
91. Zyczynski HM, Richter HE, Sung VW, Lukacz ES, Arya LA, Rahn DD, Visco AG, Mazloomdoost D, Carper B, Gantz MG; NICHD Pelvic Floor Disorders Network. Percutaneous Tibial Nerve Stimulation vs Sham Stimulation for Fecal Incontinence in Women: NeurOmodulaTion for Accidental Bowel Leakage Randomized Clinical Trial. *Am J Gastroenterol.* 2022 Apr 1;117(4):654-667. doi: 10.14309/ajg.0000000000001605. PMID: 35354778; PMCID: PMC8988447