

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIRURGIA

**VALIDAÇÃO DO ESCORE INTERNACIONAL DE SINTOMAS  
PROSTÁTICOS NA LÍNGUA PORTUGUESA (BRASIL)**

**MILTON BERGER**

Porto Alegre

1997

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIRURGIA

**VALIDAÇÃO DO ESCORE INTERNACIONAL DE SINTOMAS  
PROSTÁTICOS NA LÍNGUA PORTUGUESA (BRASIL)**

**MILTON BERGER**

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Medicina: Cirurgia, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul para obtenção do título de Mestre em Medicina, área de concentração Cirurgia Urológica.

Orientador: Prof. Dr. Walter J. Koff

Porto Alegre

1997

01206

05187290

MED

T

WJ752 B496c 1997

[0235758] Berger, Milton. Validacao do escore internacional de sintomas prostaticos na lingua portuguesa. 1997. 86f. : il.

**B496c** Berger, Milton

Validação do escore internacional de sintomas prostáticos na língua portuguesa (Brasil) / Milton Berger; orient. Walter José Koff. – Porto Alegre: UFRGS, 1997.  
86 f.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Faculdade de Medicina. Curso de Pós-Graduação em Medicina: Cirurgia.

1 Hiperplasia prostática benigna: sintomas. 2 Hiperplasia prostática benigna: padrões. I. Koff, Walter José. II. Título.

C.D.D.: 616.6  
C.D.U.: 616.65

*Prostates Growing*

*No man-hating avenger  
could situate it better,  
turgid bulb at the root  
and no old man's friend;  
reclining, bearing down  
till the once proud early morning  
fount is strangled to a sizzle.*

*In silence after heavy rain  
you can hear prostates growing,  
or being staved  
with rinses that turn the hair jetblack,  
or irrigation lines that nourish  
transplanted hair,  
or trips to the squash court  
squeezed around days  
designed to be tubular.*

*Just as we go to the ballgame  
to see players looking bigger  
and smaller  
we hope to make it through  
the operation under spinal block,  
the last great reaming of the body  
a man's mind can  
comprehend.*

Ron Charach  
Toronto, Ontario, Canada

Lancet, 348: 1644, 1996

A meu pai, Prof. Jacob Berger, a quem devo o que sou e cuja vida, como médico e urologista, me serve como referência de competência, bondade, honestidade e retidão.

A minha mãe, Célia, por seu amor e apoio.

A Silvana e Ana, pelo amor, carinho e compreensão.

## **AGRADECIMENTO ESPECIAL**

Ao Prof. Walter J. Koff, pela orientação deste trabalho e pelo ensino da Urologia.

Ao Serviço de Urologia do HCPA, por minha formação profissional.

Ao Serviço de Cirurgia Geral do HCPA, pelo aprendizado cirúrgico.

Ao Prof. J. Cukier, pelo aprendizado e aperfeiçoamento urológico no exterior.

## **AGRADECIMENTOS**

Ao Prof. Protásio Martins Costa Alves, Dr. Cláudio Luiz Martins Lima e Dr. Bernardo da Silva Moreira, pelo ensino urológico.

Ao Prof. Thirso dos Santos Monteiro e Prof. Salomão Cutin, pelo ensino urológico.

Ao Dr. Pedro Nery da Luz Jr., companheiro na realização deste trabalho, e ao Dr. Mauro Weiss, pela amizade e apoio.

À Dra. Nancy Tamara Denicol, por “segurar” o plantão do Serviço de Transplante Renal do HCPA durante a redação final desta dissertação.

Ao Dr. Renato Scaletsky, pela estimulante convivência urológica.

Aos acadêmicos Brasil Silva Neto, Alexandre Padoin, Alessandro Rossol e Sérgio Henriques, pela ajuda na realização deste trabalho.

Ao Dr. Gustavo Toniazzi, Dr. Rafael da Luz Boeno e Dr. Oscar Salis Costa e Silva, pela ajuda na realização deste trabalho.

À Prof. Jandira Fachel e Suzi, pela orientação na análise estatística.

---

Aos Professores do Curso de Pós-Graduação em Medicina: Cirurgia da UFRGS, pelo ensino e estímulo.

Aos funcionários do Ambulatório de Urologia do HCPA, pela presteza e cooperação.

Ao HCPA e à Faculdade de Medicina da UFRGS, pela oportunidade de crescimento pessoal e profissional.

À CAPES, pela concessão de bolsa para a realização deste trabalho.

# SUMÁRIO

<b>LISTA DE ABREVIATURAS</b> .....	X
<b>LISTA DE FIGURAS</b> .....	XII
<b>LISTA DE TABELAS</b> .....	XIII
<b>RESUMO</b> .....	XIV
<b>SUMMARY</b> .....	XVI
<b>1 - INTRODUÇÃO</b> .....	1
<b>2 - REVISÃO DA LITERATURA E JUSTIFICATIVA</b> .....	3
2.1 - Definições e Epidemiologia da HBP .....	3
2.2 - Nomenclatura.....	6
2.3 - Aspectos Econômicos da HBP .....	9
2.4 - Utilidade Clínica da Mensuração de Sintomas em HBP.....	12
2.5 - Desenvolvimento de um Questionário de Sintomas .....	15
2.6 - Histórico dos Questionários de Sintomas Prostáticos.....	17
2.7 - O Escore Internacional de Sintomas Prostáticos (I-PSS).....	19
<b>3 - OBJETIVOS</b> .....	22
<b>4 - PACIENTES E MÉTODO</b> .....	23
<b>5 - RESULTADOS</b> .....	29
5.1 - Amostra Estudada.....	29
5.2 - Confiabilidade Teste-Reteste.....	33
5.3 - Confiabilidade de Consistência Interna.....	36
5.4 - Validade de Constructo .....	36

---

5.5 - Sensibilidade ou Responsividade.....	37
5.6 - Validação Lingüística.....	40
5.7 - Influência do Nível de Instrução.....	43
<b>6 - DISCUSSÃO.....</b>	<b>47</b>
6.1 - Amostra Estudada.....	47
6.2 - Confiabilidade Teste-Retest.....	48
6.3 - Confiabilidade de Consistência Interna.....	49
6.4 - Validade de Constructo.....	50
6.5 - Sensibilidade ou Responsividade.....	51
6.6 - Validação Lingüística.....	53
6.7 - Influência do Nível de Instrução.....	54
6.8 - Processo de Tradução e Aperfeiçoamento do I-PSS.....	57
<b>7 - PERSPECTIVAS DE UTILIZAÇÃO DO I-PSS.....</b>	<b>60</b>
<b>8 - CONCLUSÕES.....</b>	<b>64</b>
<b>9 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>66</b>
<b>10 - ANEXOS.....</b>	<b>75</b>
1.....	76
2.....	78
3.....	79
4.....	80
5.....	81
6.....	82
7.....	83
8.....	84
9.....	86

## LISTA DE ABREVIATURAS

<b>AUASI</b>	American Urological Association Symptom Index
<b>BII</b>	BPH Impact Index (Índice de Impacto da HBP)
<b>BII<sup>1</sup></b>	BII aplicado no primeiro momento
<b>BII<sup>2</sup></b>	BII aplicado no segundo momento
<b>DAN-PSS-1</b>	Danish Prostatic Symptom Score
<b>HBP</b>	Hiperplasia benigna da próstata
<b>IC</b>	Intervalo de confiança
<b>I-PSS</b>	International Prostatic Symptom Score (Escore Internacional de Sintomas Prostáticos)
<b>I-PSS<sup>1</sup></b>	I-PSS aplicado no primeiro momento
<b>I-PSS<sup>2</sup></b>	I-PSS aplicado no segundo momento
<b>I-PSS<sup>1</sup>-Q1 a Q7</b>	Questões 1 a 7 do I-PSS <sup>1</sup>
<b>I-PSS<sup>2</sup>-Q1 a Q7</b>	Questões 1 a 7 do I-PSS <sup>2</sup>
<b>I-PSS<sup>pré</sup></b>	I-PSS pré-operatório
<b>I-PSS<sup>pós<sup>1</sup></sup></b>	I-PSS seis semanas após cirurgia
<b>I-PSS<sup>pós<sup>2</sup></sup></b>	I-PSS doze semanas após cirurgia
<b>I-PSS<sup>ing</sup></b>	I-PSS original em inglês
<b>I-PSS<sup>port</sup></b>	I-PSS traduzido para o português
<b>I-PSS<sup>ing</sup>-Q1 a Q7</b>	Questões 1 a 7 do I-PSS <sup>ing</sup>
<b>I-PSS<sup>port</sup>-Q1 a Q7</b>	Questões 1 a 7 do I-PSS <sup>port</sup>
<b>ITUP</b>	Incisão transuretral da próstata

---

<b>QL</b>	Escore Qualidade de Vida
<b>QL<sup>1</sup></b>	QL aplicado no primeiro momento
<b>QL<sup>2</sup></b>	QL aplicado no segundo momento
<b>QLpré</b>	QL pré-operatório
<b>QLpós<sup>1</sup></b>	QL seis semanas após cirurgia
<b>QLpós<sup>2</sup></b>	QL doze semanas após cirurgia
<b>QLing</b>	QL original em inglês
<b>QLport</b>	QL traduzido para o português
<b>PSA</b>	Antígeno prostático específico
<b>Qmax</b>	Fluxo urinário máximo
<b>RTUP</b>	Ressecção transuretral da próstata

## LISTA DE FIGURAS

<b>FIGURA 1</b> - Os anéis de Hald .....	7
<b>FIGURA 2</b> - Prevalência de sintomas na aplicação do I-PSS .....	30
<b>FIGURA 3</b> - Frequências dos escores na aplicação do I-PSS .....	31
<b>FIGURA 4</b> - Gráfico de correlação entre escores I-PSS em dois momentos de aplicação.....	34
<b>FIGURA 5</b> - Gráfico das médias dos escores I-PSS antes e após cirurgia.....	38

## LISTA DE TABELAS

<b>TABELA 1</b>	- Prevalência de HBP histológica em autópsias .....	4
<b>TABELA 2</b>	- Prevalência de sintomas moderados e severos em diferentes países.	5
<b>TABELA 3</b>	- Nomenclatura clássica e proposta para estudos de HBP .....	9
<b>TABELA 4</b>	- Distribuição de frequências por faixa etária.....	29
<b>TABELA 5</b>	- Correlações entre I-PSS, fluxo urinário, idade e PSA .....	32
<b>TABELA 6</b>	- Nível de instrução da amostra .....	32
<b>TABELA 7</b>	- Correlações entre escores I-PSS aplicados em dois momentos .....	33
<b>TABELA 8</b>	- Correlações entre cada questão do I-PSS em dois momentos.....	35
<b>TABELA 9</b>	- Níveis de correlação e regressão linear entre os escores I-PSS, QL e BII .....	37
<b>TABELA 10</b>	- Porcentagem de pacientes por escore QL antes e após cirurgia.....	39
<b>TABELA 11</b>	- Porcentagem de pacientes por escore de cada questão antes e após cirurgia .....	39
<b>TABELA 12</b>	- Médias dos escores de cada questão antes e após cirurgia .....	40
<b>TABELA 13</b>	- Correlação entre I-PSS inglês e I-PSS português.....	41
<b>TABELA 14</b>	- Correlações entre cada questão do I-PSS inglês e português.....	42
<b>TABELA 15</b>	- Nível de instrução da amostra total e do grupo com auxílio para responder o I-PSS .....	43
<b>TABELA 16</b>	- Nível de instrução do grupo sem auxílio e com auxílio para responder o I-PSS .....	44
<b>TABELA 17</b>	- Comparação de desempenho psicométrico do I-PSS entre os grupos total, com exclusão de analfabetos e exclusão de pacientes auxiliados a responder o I-PSS.....	45

## RESUMO

A hiperplasia benigna da próstata (HBP) é uma doença de grande prevalência a partir da quinta década de vida no homem. Ela se manifesta principalmente pela presença de sintomas miccionais, coletivamente denominados prostatismo ou sintomas do trato urinário inferior, e as decisões sobre seu tratamento são baseadas preponderantemente na severidade e repercussão destes sintomas. A avaliação da severidade e repercussão dos sintomas por parte de médico e paciente constitui um processo de natureza subjetiva.

O I-PSS (Escore Internacional de Sintomas Prostáticos) foi concebido e validado no idioma inglês como um instrumento para mensurar objetivamente estas informações. Para que tal instrumento possa ser utilizado em outros idiomas, é necessário que suas propriedades psicométricas sejam testadas após a tradução, já que diferenças culturais e lingüísticas invariavelmente existem.

O objetivo deste trabalho foi validar o I-PSS no idioma português falado no Brasil.

Em um grupo de pacientes com HBP, foram testadas a confiabilidade teste-reteste, a confiabilidade de consistência interna e a validade de constructo do I-PSS traduzido. Em um grupo de pacientes tratado cirurgicamente, foi testada a sensibilidade ou responsividade do instrumento. Em um grupo de indivíduos bilíngües, foi verificada a validação

---

lingüística do instrumento. Foi avaliada também a influência que o nível de instrução tem sobre o desempenho psicométrico e sobre a aplicabilidade do instrumento.

Concluiu-se que o I-PSS traduzido apresentou ótimo desempenho psicométrico e pode ser utilizado como instrumento de avaliação de sintomas em pacientes com HBP no Brasil. Pacientes com baixos níveis de instrução podem necessitar auxílio para respondê-lo.

## **SUMMARY**

Benign prostatic hyperplasia is a very prevalent disease in men after forty years of age. Its main manifestation is a group of voiding symptoms collectively called prostatism or lower urinary tract symptoms, and decisions about treatment are based on how severe they are and to which extent they affect the patient's quality of life. These perceptions on patient's and physician's minds are entirely subjective.

The I-PSS (International Prostatic Symptom Score) was conceived and validated in English to serve as an instrument to objectively measure this sort of information, i. e., subjective perceptions. In order for the I-PSS to be used in other countries, its psychometric properties have to be evaluated, since linguistic and cultural differences naturally occur.

The objective of this study was to validate a Portuguese translation of the I-PSS to be used in Brazil.

Test-retest reliability, internal consistency reliability and construct validity were evaluated in a group of patients with BPH. Sensitivity or responsiveness was evaluated in a group of surgically treated BPH patients. Linguistic validation was verified in a group of bilingual men. The influence of patient education level on the results of I-PSS application was evaluated.

We conclude that the Portuguese translation of the I-PSS has had an excellent psychometric performance and can be used in the evaluation of BPH patients in Brazil. Patients with elementary school education may have to be assisted in answering the questionnaire.

## 1- INTRODUÇÃO

Hiperplasia benigna da próstata (HBP) é uma doença de grande prevalência a partir da quinta década de vida. Uma de suas peculiaridades é que a decisão de instituir tratamento depende basicamente da presença de determinados sintomas tradicionalmente associados a ela. Portanto, a decisão de tratamento é dependente da percepção subjetiva, por parte do paciente, da intensidade dos sintomas que apresenta, assim como da percepção, também subjetiva, por parte do urologista, do grau de incômodo que estes sintomas causam a seu paciente. Este estado de coisas leva a uma grande variabilidade na instituição de tratamento, já que certos sintomas podem ser desagradáveis a alguns pacientes e não a outros, justificando ou não tratamento. Por outro lado, a interpretação, pelo urologista, da repercussão que estes sintomas estão causando é também variável. Assim, não há uniformidade de critérios para indicação de tratamento, nem para avaliação de resultados de tratamento e nem para comparação entre diferentes tratamentos.

A fim de esclarecer esse problema, a Associação Americana de Urologia desenvolveu um questionário de sintomas (AUASI – American Urological Association Symptom Index), que sofreu extenso processo de validação na língua inglesa <sup>1</sup>. O questionário, acrescido de uma questão sobre qualidade de vida, foi recomendado para uso em pesquisa clínica e na prática urológica cotidiana pela Organização Mundial de Saúde, através de seu Comitê de Consenso Internacional em Hiperplasia Prostática Benigna,

tornando-se o Escore Internacional de Sintomas Prostáticos (I-PSS – International Prostatic Symptom Score) <sup>2</sup>.

Este trabalho visa à validação do I-PSS na língua portuguesa.

## **2 - REVISÃO DA LITERATURA E JUSTIFICATIVA**

### **2.1- Definições e Epidemiologia da HBP**

Hiperplasia benigna da próstata é uma das doenças mais comuns do homem idoso. A falta de uma definição epidemiológica consensual efetiva de HBP dificulta os estudos epidemiológicos sobre a doença <sup>3</sup>, já que HBP pode ser definida a partir de diferentes perspectivas: histológica, clínica e urodinâmica <sup>4</sup>.

O termo HBP pressupõe um diagnóstico histológico da doença, através de amostra tecidual (definição histológica). Contudo, a realização de biópsia prostática é um procedimento caro e pouco prático para ser usado para diagnóstico de HBP, tanto em pesquisa epidemiológica quanto na prática clínica. Entretanto, estudos baseados em autópsias forneceram relevantes informações sobre a prevalência histológica da doença. Ela aumenta progressivamente a partir dos 40 anos: de cerca de 25% na 5ª década de vida atinge índices próximos a 90% na 9ª década de vida <sup>5</sup> [TABELA 1].

**TABELA 1**  
**Prevalência de HBP histológica em espécimes de autópsia**  
**(modificado de Berry et al. <sup>5</sup>)**

Idade	Nº próstatas com HBP / Nº total próstatas (espécimes de autópsia)	Prevalência (%)
1 – 10	0 / 27	0
11 – 20	0 / 35	0
21 – 30	0 / 86	0
31 – 40	8 / 105	7,6
41 – 50	22 / 94	23,4
51 – 60	81 / 191	42,6
61 – 70	171 / 242	70,6
71 – 80	181 / 221	81,9
> 80	65 / 74	87,8
	528 / 1075	

Deve-se levar em consideração, entretanto, que a prevalência histológica não corresponde à prevalência clínica de HBP. Não são todos os portadores de HBP histológica que apresentam sintomas miccionais ou aumento volumétrico da próstata ao exame digital retal.

De fato, a prevalência de HBP clínica (definição baseada em sintomas e exame digital retal) difere da de HBP histológica, segundo estudos epidemiológicos baseados em populações ou comunidades <sup>6,7,8,9,10</sup> [TABELA 2].

TABELA 2

**Prevalência de homens com sintomas moderados e severos de prostatismo por faixa etária em estudos populacionais (modificado de Bosch et al. <sup>8</sup>)**

Idade	Dinamarca (%)	Canadá (%)	EUA (%)	França (%)	Holanda (%)
30 – 39	2				
40 – 49	7		24		
50 – 59	18	15	31	8	26
60 – 69	23	27	36	14	30
70 – 79		31	44	27	36

Apesar das diferenças de prevalência entre HBP histológica e clínica, verifica-se uma nítida tendência de aumento progressivo de ambas com o aumento da faixa etária.

O diagnóstico de HBP clínica sugere a existência de obstrução ao fluxo urinário. Tradicionalmente, os sintomas miccionais associados a HBP, genericamente denominados de ‘prostatismo’, são atribuídos aos efeitos obstrutivos causados pelo aumento do volume prostático sobre o colo vesical. A demonstração objetiva de obstrução pode ser realizada através de sofisticados estudos de pressão-fluxo, que registram as pressões intravesicais simultaneamente ao fluxo miccional <sup>11,12</sup>. Seria possível então definir HBP sob uma perspectiva urodinâmica: a presença de obstrução seria caracterizada pela observação de altas pressões intravesicais durante a micção, acompanhadas de baixos fluxos miccionais, afastadas as condições menos frequentes de obstrução associada a alto fluxo e de ausência de obstrução associada a baixo fluxo (hipotonia do detrusor) <sup>11,12</sup>.

HBP, portanto, pode ser definida sob uma perspectiva sintomática (presença de sintomas de prostatismo em paciente com aumento prostático ao exame digital retal), uma

perspectiva urodinâmica (presença de obstrução prostática demonstrada objetivamente por estudos de pressão-fluxo) e uma perspectiva histológica (presença de biópsia prostática demonstrando hiperplasia).

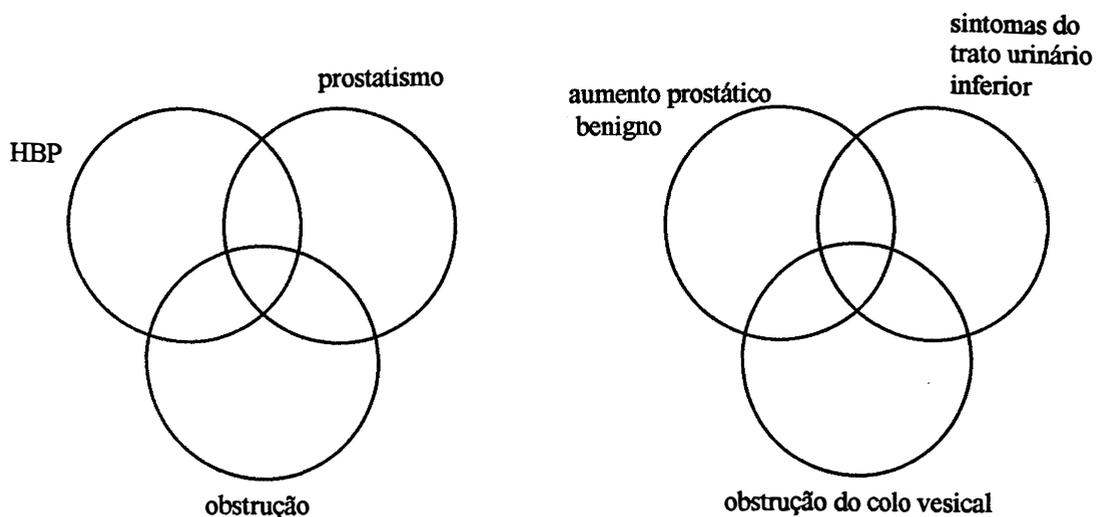
Os estudos de prevalência e incidência devem basear-se em uma definição uniforme da doença, para que seu diagnóstico seja homogêneo e estudos epidemiológicos possam ser comparados e analisados. Como se viu, a doença HBP envolve aspectos diversos de um único processo patológico (hiperplasia - obstrução - sintomas). Ainda não foi possível unificar estes conceitos de modo a conseguir uma definição aplicável universalmente, o que resulta em prejuízo para a realização de estudos epidemiológicos. Pode-se afirmar, entretanto, a partir dos estudos referidos acima, que, independentemente da definição utilizada, a prevalência de HBP é alta a partir da 5ª década de vida e aumenta progressivamente com a idade.

O I-PSS representa um instrumento que pode mensurar um dos aspectos mais importantes, senão o mais importante, da doença HBP: os sintomas por ela causados.

## 2.2 - Nomenclatura

A interação entre os diversos aspectos da doença HBP (hiperplasia – obstrução – sintomas) ainda não foi esclarecida, como demonstram as fracas correlações existentes entre estes fatores <sup>13,14</sup>. Os “anéis de Hald” ilustram esquematicamente a pouco compreendida interação entre os aspectos da doença e auxiliam a compreensão deste fenômeno através de uma representação visual <sup>15</sup>. Eles foram renomeados por Abrams, que utilizou termos que parecem mais apropriados à vista do conhecimento atual <sup>16</sup>. Por meio

desta representação, é possível verificar que está-se lidando com entidades distintas de um mesmo processo patológico, entidades que podem ou não se apresentar concomitantemente [FIGURA 1].



**FIGURA 1- Anéis de Hald (à esquerda) e os mesmos renomeados por Abrams (à direita), representando os três aspectos da doença**

Observa-se que as três dimensões da doença existem isoladamente ou associadas umas às outras. Pacientes podem se situar em qualquer das áreas, isoladas ou comuns a duas ou três dimensões. Resta determinar a melhor conduta para cada uma das situações <sup>17</sup>.

Pacientes sintomáticos nem sempre apresentam obstrução e podem até mesmo nem ter hiperplasia de próstata. Pacientes obstruídos podem ser assintomáticos. A existência de hiperplasia de próstata pode se dar sem que o paciente apresente qualquer problema, como obstrução ou sintomas. Somente a adoção de esforços para classificar o paciente em alguma das categorias dos “anéis de Hald” permitirá o entendimento do que efetivamente se está tratando e a definição de condutas mais adequadas para cada categoria.

Devido à compreensão inadequada dos eventos fisiopatológicos envolvidos na gênese da HBP, tem sido proposta uma mudança na terminologia consagrada pelo tempo e ainda correntemente usada na prática clínica e em pesquisa <sup>16,17</sup>. O termo ‘prostatismo’, conjunto de sintomas tradicionalmente associados a HBP, é errôneo, pois sugere uma etiologia prostática. No entanto, trata-se de sintomas inespecíficos que podem ser devidos a uma variedade de condições clínicas e que seriam mais apropriadamente denominados como ‘sintomas do trato urinário inferior’ <sup>17</sup>. Os ‘sintomas irritativos e obstrutivos’, subdivisões dos sintomas de prostatismo comumente utilizados, seriam melhor classificados como ‘sintomas de armazenamento e de esvaziamento’ <sup>17</sup>, respectivamente.

O termo ‘hiperplasia benigna da próstata’ deveria ser reservado para o seu significado estrito, isto é, para o diagnóstico histológico da doença. Em termos clínicos, o achado de próstata aumentada ao exame digital retal deveria ser referido como ‘aumento prostático benigno’ <sup>17</sup>.

‘Obstrução do colo vesical’, termo genérico comumente usado para definir obstrução ao fluxo urinário causado pelo aumento prostático, mas que pode ocorrer em outras condições patológicas anatômicas e funcionais, poderia ser complementado com termos qualificativos, como ‘obstrução do colo vesical secundária a aumento prostático benigno’ <sup>17</sup>.

Neste estudo, os termos clássicos e os termos sugeridos, definidos acima, serão utilizados intercambiavelmente. Quando necessário, será fornecido esclarecimento sobre os termos utilizados. A maioria das publicações na literatura mundial ainda utiliza os termos clássicos, mesmo porque a sugestão de adoção destes novos conceitos é recente <sup>17,18</sup>

[TABELA 3].

**TABELA 3**  
**Nomenclatura proposta para uso em HBP**

<b>Nomenclatura classicamente utilizada</b>	<b>Nomenclatura proposta</b>
Hiperplasia benigna da próstata	Aumento prostático benigno
Sintomas de prostatismo irritativos obstrutivos	Sintomas do trato urinário inferior de armazenamento de esvaziamento
Obstrução do colo vesical	Obstrução do colo vesical secundário a aumento prostático benigno

### 2.3 - Aspectos Econômicos da HBP

Os gastos em saúde têm apresentado uma tendência de crescimento no mundo todo. O impacto que este dispêndio representa para a sociedade é enorme, já que os recursos disponíveis são finitos. Vários fatores são responsáveis por este crescimento, especialmente o aumento populacional e o constante desenvolvimento de novas tecnologias médicas. Doenças comuns e prevalentes representam uma grande parcela dos gastos em saúde. HBP é uma delas.

Ressecção transuretral de próstata (RTUP) é a cirurgia mais frequentemente realizada para tratamento de HBP nos EUA, constituindo 95% dos procedimentos com esta finalidade<sup>19,20</sup>. Um homem de 40 anos tem cerca de 30% de chances de se submeter a prostatectomia se viver até os 80 anos nos EUA<sup>21</sup>. Em 1993, foram realizadas 168 mil RTUP por HBP nos EUA, somente em pacientes do programa governamental Medicare,

constituindo-se na segunda operação mais dispendiosa, atrás apenas de cirurgia para catarata<sup>22</sup>. Considerando-se que cada procedimento, aí incluídas suas complicações, custa US\$ 6.889<sup>19</sup>, pode-se avaliar o vulto dos gastos com o tratamento cirúrgico desta doença. Em 1990, somente seis nações (EUA, Japão, Inglaterra, Bélgica, França e Suécia) despenderam cerca de 3 bilhões de dólares no tratamento cirúrgico da HBP<sup>22</sup>.

O advento de novas modalidades de tratamento de HBP vem contribuindo para o aumento destas despesas. Nos últimos anos, foram lançadas no armamentário urológico a cirurgia a laser<sup>23</sup>, os “stents” prostáticos<sup>24</sup>, a terapia por microondas e radiofrequência<sup>25,26</sup> e a eletrovaporização<sup>27</sup>, cujos custos-benefícios em relação às técnicas cirúrgicas convencionais ainda não foi possível determinar.

Acima de tudo, o lançamento de drogas com ação cientificamente comprovada sobre HBP alterou o panorama do tratamento da doença. O apelo de um tratamento não cirúrgico é forte sobre a população afetada. A finasterida<sup>28</sup>, um inibidor da 5-alfa-redutase, e os alfa-bloqueadores<sup>29</sup> foram responsáveis pela queda acentuada do número de cirurgias para HBP observada nos últimos anos nos países desenvolvidos, especialmente nos EUA, país onde as vendas desses produtos superaram 50 milhões de dólares no ano de 1994<sup>19</sup>.

No Hospital de Clínicas de Porto Alegre, foram realizadas 594 RTUP e 146 prostatectomias retropúbicas e suprapúbicas no período compreendido entre janeiro de 1995 e janeiro de 1997, o que dá uma média aproximada de 30 cirurgias por mês para tratamento de HBP.

Outro fator que deve ser considerado no aumento dos gastos no tratamento de HBP é o crescente envelhecimento da população mundial, tanto nos países desenvolvidos quanto nos em desenvolvimento. Estima-se que mais de 600 milhões de pessoas no planeta terão

mais de 60 anos no ano 2000<sup>30</sup>. Pessoas acima de 65 anos de idade constituem o segmento que mais rapidamente cresce na população americana<sup>19</sup>.

Tendência semelhante se verifica no Brasil, onde o envelhecimento da população pode ser verificado pelo seguinte índice<sup>31</sup>:

$$I = \frac{\text{população} > 65 \text{ anos}}{\text{população} < 15 \text{ anos}} \times 100$$

Este índice informa o número de pessoas maiores de 65 anos para cada 100 pessoas menores de 15 anos. Em todo o Brasil, o índice mudou de 10,49 em 1980 para 13,91 em 1991. Para a região sul do país (Paraná, Santa Catarina e Rio Grande do Sul), a mudança foi de 10,58 para 15,57. Considerando-se somente o Rio Grande do Sul, o índice passou de 14,36 para 19,43, evidenciando um envelhecimento ainda mais acentuado da população<sup>31</sup>.

Os números acima demonstram a necessidade de os sistemas de saúde públicos e privados estabelecerem meios de verificar o custo-benefício dos tratamentos para doenças, especialmente as mais prevalentes, a fim de minimizar e otimizar os gastos em saúde. É necessário criar instrumentos uniformes, reproduzíveis e consistentes de mensuração para diagnosticar a doença, avaliar resultados de tratamentos e comparar tratamentos entre si<sup>32</sup>.

O I-PSS representa um dos instrumentos necessários para estas finalidades em relação a HBP.

#### 2.4 - Utilidade Clínica da Mensuração de Sintomas em HBP

A mensuração de fenômenos é uma tarefa comum na prática médica, especialmente a mensuração de fenômenos anatômicos ou fisiológicos (altura, peso, frequência cardíaca, pressão arterial, contagem sangüínea, dosagem de antígeno prostático específico, volume prostático, fluxo urinário, etc.). Tais mensurações auxiliam no diagnóstico, no prognóstico e na avaliação de tratamentos <sup>33</sup>.

Certas condições são, no entanto, mais difíceis de mensurar objetivamente. Parâmetros subjetivos como dor, satisfação, incômodo, angústia, prazer e medo são exemplos de fenômenos mais complexos de ser medidos. Certas condições patológicas, entretanto, se manifestam preponderantemente por tais fenômenos subjetivos ou sintomas.

Com o progresso da Medicina, diversas doenças estão sendo erradicadas, prevenidas e detectadas precocemente. Esclarecimento da população através dos meios de comunicação e de campanhas organizadas por entidades médicas tem resultado em maior procura dos serviços de saúde. Está-se assistindo a uma mudança no enfoque da atuação médica. Pacientes procuram serviços médicos na esperança não somente de curar uma doença, mas de melhorar sua qualidade de vida. Mesmo em doenças crônicas ou incuráveis, procura-se preservar e melhorar a qualidade de vida dos pacientes, evitando tratamentos dolorosos e de eficácia questionável ou procedimentos diagnósticos que não levarão à alteração de condutas já definidas.

Sintomas, seu impacto sobre a qualidade de vida e a limitação funcional deles decorrente são parâmetros cada vez mais importantes na avaliação e tratamento de doenças e certamente são os fatores mais importantes do ponto de vista do paciente <sup>32</sup>. A cura de

uma doença não é satisfatória se não for acompanhada da erradicação dos sintomas dela derivados.

As complicações de HBP, como retenção urinária, hematúria, litíase vesical, hidronefrose e insuficiência renal, são eventos que inquestionavelmente necessitam de intervenção ativa por parte do urologista, a fim de evitar perigo à vida do paciente. Contudo, estes eventos ocorrem numa minoria de pacientes com HBP. O que mais freqüentemente leva o paciente a procurar atendimento urológico é o aparecimento de sintomas como dificuldade miccional, esforço miccional, freqüência urinária diurna e noturna aumentadas, incontinência urinária e diminuição da força e calibre do jato urinário. Portanto, intervenção do urologista é solicitada para aliviar ou diminuir sintomas que causam desconforto ao paciente, ou seja, para melhorar sua qualidade de vida. De fato, a presença de sintomas miccionais é a causa mais freqüente de indicação cirúrgica em HBP <sup>34</sup>.

Depreende-se daí que a necessidade e o tipo de tratamento dependem de informações essencialmente subjetivas, como a intensidade dos sintomas e o grau de incômodo que eles determinam ao paciente. Por outro lado, a indicação ou não de tratamento também depende da maneira como o urologista interpreta ou percebe a intensidade destes sintomas e sua repercussão. Note-se mais uma vez que essas impressões ou percepções também são de natureza totalmente subjetiva.

Essa subjetividade por parte de paciente e urologista determina enormes diferenças nas taxas de indicação de tratamento para HBP. De fato, encontra-se grande variabilidade no número de prostatectomias realizadas por fração de população em diferentes regiões geográficas e entre diferentes médicos, o que sugere que critérios ou limiares diversos para

indicação terapêutica são adotados <sup>32</sup>. Essa variabilidade não é observada quando se examinam doenças cuja indicação de tratamento é clara e linear, como, por exemplo, laparotomia para trauma com perfuração de víscera oca, internação hospitalar para tratamento de infarto agudo do miocárdio ou cirurgia para fixação interna de fratura de fêmur <sup>32</sup>.

Em face do exposto, seria extremamente desejável haver um instrumento uniforme, reproduzível e consistente que pudesse quantificar os sintomas decorrentes de HBP e sua repercussão. A existência de tal instrumento permitiria <sup>35</sup>:

- comparar um paciente com outro (ou uma população com outra);
- avaliar resultados de um tratamento específico para HBP;
- comparar resultados de diferentes tratamentos para HBP;
- monitorar a progressão da doença no tempo em pacientes individualmente;
- aumentar o conhecimento sobre a história natural de HBP;
- identificar o momento ideal para intervenção terapêutica;
- aumentar a eficiência da comunicação entre paciente e urologista;
- aumentar o envolvimento do paciente nas decisões sobre seu tratamento;
- acoplado a testes urodinâmicos, fornecer um quadro detalhado e completo do estado da doença.

O I-PSS foi desenhado para representar este instrumento.

## 2.5 - Desenvolvimento de um Questionário de Sintomas

Um instrumento desenvolvido para mensurar sintomas deve preencher uma série de qualidades psicométricas e clinimétricas que avaliem sua performance como instrumento de medição <sup>36</sup>. Primeiramente, é necessário selecionar um grupo representativo de sintomas que adequadamente representem e informem o máximo sobre a doença em questão, tanto para o paciente quanto para o médico <sup>35,36</sup>. Uma vez definidas as questões acerca destes sintomas, são testadas sua confiabilidade, validade e sensibilidade <sup>32,36</sup>.

‘Confiabilidade’ é definida como a consistência de uma resposta a uma questão <sup>35</sup> e é confirmada quando há um alto grau de concordância entre as respostas a uma mesma questão aplicada antes e após um intervalo de tempo não suficiente para que haja mudança no estado da doença. Em outras palavras, se a doença não sofreu alterações, questões a seu respeito devem fornecer as mesmas respostas, quando aplicadas em momentos diferentes. Esta propriedade de uma questão ou de um grupo de questões se denomina ‘confiabilidade teste-reteste’ e é especialmente importante para instrumentos destinados a acompanhar a evolução de uma doença ao longo do tempo. Quanto mais confiável o questionário, maior a probabilidade de que mudanças nas respostas sejam devidas a verdadeiras alterações no estado da doença <sup>32</sup>. Outro tipo de confiabilidade é aquela denominada ‘confiabilidade de consistência interna’, que é uma medida da capacidade de um grupo de questões mensurar um mesmo conceito. A capacidade de mensuração de um fenômeno é maior quando as questões são de fato relacionadas entre si, isto é, quando elas se referem todas a um mesmo conceito <sup>36</sup>. Esta propriedade pode ser medida estatisticamente por meio da estatística alfa de Cronbach <sup>37</sup>.

Outra propriedade a ser testada é a ‘validade’, que se refere à capacidade de um instrumento mensurar o que realmente se pretende que ele mensure <sup>35</sup>. ‘Validade de conteúdo’ existe quando o grupo de questões selecionadas realmente representa o conceito de interesse, tanto para médicos quanto para pacientes <sup>35</sup>. ‘Validade de constructo’ é a maneira pela qual o instrumento se relaciona com outras medidas aceitas da doença para verificar se o instrumento realmente a mensura <sup>32</sup>, ou a maneira pela qual o instrumento se correlaciona com o incômodo causado por ela <sup>35</sup>. ‘Validade discriminante’ é a capacidade de um teste discriminar indivíduos com e sem doença, e é importante especialmente para testes com fins diagnósticos <sup>35</sup>.

Uma propriedade extremamente importante para testes que visem detectar alterações no estado da doença, como, por exemplo, quantificar a progressão da doença ou a resposta ao tratamento, é a ‘sensibilidade’ ou ‘responsividade’ <sup>32</sup>. Esta é definida justamente como a capacidade de detectar mudanças significativas no estado da doença, ou seja, melhora ou piora <sup>36</sup>.

Outras propriedades são igualmente necessárias para que um instrumento do tipo questionário possa ser eficiente. Um questionário auto-administrado, além de ser mais prático e eficaz para uso clínico, também evita a administração por um entrevistador, situação que pode constituir um viés significativo. Além disso, um questionário eficiente deve fornecer a maior quantidade possível de informações com um número pouco extenso de questões, isto é, deve ser conciso e parcimonioso. Idealmente, deve apresentar razoável habilidade de generalização, ou seja, sua aplicação deve ser possível a diferentes indivíduos, grupos ou populações, para que seus resultados sejam significativos e aplicáveis do ponto de vista clínico <sup>35</sup>.

## 2.6 - Histórico dos Questionários de Sintomas Prostáticos

A importância dos sintomas decorrentes do aumento prostático como manifestação de doença e o surgimento de tratamentos não cirúrgicos para HBP levaram um grupo de urologistas americanos, em conjunto com membros de entidades governamentais de saúde americanas, em 1977, a estabelecer critérios para o estudo dos resultados de tratamentos para HBP <sup>38</sup>. O maior mérito do trabalho reside no fato de ter indicado uma lista de sintomas importantes de serem avaliados em protocolos de estudo, assim como categorias de resposta desejáveis. Ele é, portanto, o “pai” conceitual de todos os questionários subsequentes <sup>39</sup>. O Índice de Sintomas de Madsen-Iversen, publicado em 1983, foi idealizado para selecionar candidatos a prostatectomia <sup>40</sup> e para avaliar a resposta a ela <sup>41</sup>.

Esses dois instrumentos foram certamente os mais utilizados no passado recente. No entanto, ambos os índices de sintomas são passíveis de crítica. Eles se limitam a listar os sintomas considerados mais importantes, não havendo indicação de como as questões devem ser formuladas ou administradas (auto-administradas ou administradas pelo entrevistador). A presença de um sintoma pode ser argüida de diferentes maneiras, e diversos entendimentos podem decorrer de cada uma delas, o que limita a possibilidade de comparação entre estudos. O espectro de respostas mistura frequência e severidade, que são dimensões inter-relacionadas, mas diferentes. Além disso, nenhum destes instrumentos sofreu um processo formal de validação estatística, não havendo dados sobre sua validade, confiabilidade e sensibilidade <sup>33,39</sup>.

O Índice de Sintomas do 'Maine Medical Assessment Program' (MMAP) <sup>42</sup>, utilizado num estudo de resultados de prostatectomia publicado em 1988, foi o instrumento mais adequadamente validado do ponto de vista psicométrico <sup>33</sup>. Seu mérito reside no fato de relacionar sintomas com outras medidas de qualidade de vida e de proporcionar uma base racional para classificar a severidade dos sintomas prostáticos em leves, moderados e severos. No entanto, o questionário era administrado pelo entrevistador, o que pode introduzir um viés considerável nas respostas.

Outros questionários, menos conhecidos, foram desenvolvidos <sup>43,44,45</sup>, já incorporando conceitos como auto-administração e correlação com outras medidas de qualidade de vida.

Um questionário interessante, o 'DAN-PSS-1' (Danish Prostatic Symptom Score), desenvolvido na Dinamarca, incorpora novos conceitos a um instrumento deste tipo, como a avaliação da qualidade de vida em relação a cada sintoma urinário <sup>46</sup>. Recentemente, esse questionário sofreu um processo de validação formal, que demonstrou ótimo desempenho do ponto de vista psicométrico <sup>47</sup>. A inclusão de um maior número de sintomas, assim como a avaliação do grau de incômodo referente a cada um deles, pode lhe conferir uma capacidade de melhor retratar o quadro clínico de pacientes com HBP.

Em 1992, foi publicado o 'American Urological Association Symptom Index' (AUASI), assim como todo o seu processo de desenvolvimento e validação <sup>1</sup>. O cuidadoso método de concepção envolveu etapas muito bem planejadas, desde a seleção das questões a partir de um grupo extenso de sintomas até a validação estatística formal do instrumento. A sua tradução para outros idiomas e sua utilização como instrumento de mensuração de sintomas na prática clínica e em pesquisa sobre HBP foram fortemente recomendadas pela

Organização Mundial de Saúde <sup>2</sup>, que adicionou, às sete questões existentes, uma outra referente à qualidade de vida em função da condição urinária. Tornou-se, então, o ‘International Prostatic Symptom Score’ (I-PSS). Atualmente, é o questionário mais utilizado pela comunidade urológica internacional em trabalhos sobre HBP. Suas virtudes, além da rigorosa validação estatística, são sua simplicidade e praticidade, pois contém um pequeno número de questões sobre sintomas urológicos (sete) e uma sobre a repercussão destes na qualidade de vida.

Com o objetivo de investigar as relações entre avaliações urodinâmicas complexas e um amplo espectro de sintomas urinários, a ‘International Continence Society’ elaborou o ‘ICSmale questionnaire’ para estudo da HBP. Este questionário engloba um espectro ainda maior de sintomas do que o DAN-PSS-1, e recentemente foi submetido a um processo de validação psicométrica, no qual demonstrou ótimo desempenho com grande número de pacientes recrutados em 12 países da Europa, Ásia e Oceania <sup>48</sup>.

### **2.7 - O Escore Internacional de Sintomas Prostáticos (I-PSS)**

O I-PSS é composto de sete questões relacionadas a sete diferentes sintomas urinários associados a HBP e uma questão sobre a qualidade de vida em função destes sintomas [ANEXO 8].

Os sintomas referidos nas questões são:

Questão n° 1 – esvaziamento vesical incompleto

Questão n° 2 – polaciúria

Questão n° 3 – intermitência

Questão nº 4 – urgência

Questão nº 5 – jato urinário fraco

Questão nº 6 – esforço miccional

Questão nº 7 – noctúria

Dentre eles, quatro são considerados de esvaziamento ou obstrutivos (esvaziamento vesical incompleto, intermitência, jato urinário fraco e esforço miccional), e três são considerados de armazenamento ou irritativos (polaciúria, urgência e noctúria).

A escala de respostas representa um espectro de seis freqüências, que variam de “nenhuma vez” a “quase sempre”, e se aplica às seis primeiras questões. A escala de respostas da sétima também representa um espectro de seis freqüências, que variam de “nenhuma vez” a “5 vezes ou mais”. A cada freqüência é atribuído um valor numérico, que varia de 0 para “nenhuma vez” a 5 para “quase sempre” (questões 1 a 6) ou “5 vezes ou mais” (questão 7). Portanto, o escore I-PSS pode variar de 0 a 35.

À questão sobre qualidade de vida (QL) é atribuído um valor numérico que varia de 0 a 6, já que o espectro possível é de sete respostas e representa o escore QL. Esse escore não é adicionado ao escore I-PSS, mas sim registrado conjuntamente a este, já que um e outro representam dimensões diferentes relacionadas aos sintomas: o I-PSS avalia a freqüência ou severidade dos sintomas, e o escore QL, a repercussão que eles exercem sobre o bem-estar do paciente. De fato, a adição deste escore ao I-PSS decorreu do reconhecimento de que não só a presença dos sintomas é importante, mas também o grau de incômodo causado por eles.

A partir de correlações realizadas entre o escore I-PSS e o grau de incômodo secundário aos sintomas urinários durante a validação do instrumento, foi possível

---

identificar categorias de pacientes com diferentes níveis de sintomas. Indivíduos com escore abaixo de 7 em geral eram nada ou pouco incomodados pelos seus sintomas. Aqueles que apresentavam escores entre 8 e 19 demonstravam graus intermediários de incômodo. Já homens com escore acima de 20 apresentavam incômodo mais intenso secundário a seus sintomas urinários <sup>1</sup>. Desta forma, foi possível classificar os sintomas em três categorias: 0 a 7 – leves; 8 a 19 – moderados; 20 a 35 – severos.

### **3 - OBJETIVOS**

O objetivo geral deste estudo é validar o Escore Internacional de Sintomas Prostáticos (I-PSS) traduzido para a língua portuguesa falada no Brasil, para uso em pacientes com hiperplasia benigna da próstata.

Os objetivos específicos do estudo são:

- avaliar a ‘confiabilidade teste-reteste’ do I-PSS traduzido;
- avaliar a ‘confiabilidade de consistência interna’ do I-PSS traduzido;
- avaliar a ‘validade de constructo’ do I-PSS traduzido;
- avaliar a ‘sensibilidade’ ou ‘responsividade’ do I-PSS traduzido;
- avaliar a ‘validação lingüística’ do I-PSS traduzido;
- avaliar a influência do nível de instrução na aplicação do I-PSS traduzido.

## 4 - PACIENTES E MÉTODO

O questionário I-PSS original em inglês [ANEXO 1] foi traduzido para o português por dois urologistas bilíngües, e tal tradução [ANEXO 2] foi comparada a uma versão livre, não validada, em português falado em Portugal <sup>49</sup> [ANEXO 3]. Não houve alteração da primeira versão brasileira após esta comparação. A seguir, foi solicitado a um tradutor profissional que traduzisse o I-PSS inglês para o português [ANEXO 4]. Esta tradução foi revisada pelos dois urologistas bilíngües, comparada à primeira versão em português, e uma segunda versão foi redigida [ANEXO 5].

Iniciou-se então a aplicação do questionário, segunda versão, aos pacientes portadores de HBP encaminhados ao ambulatório da próstata do Serviço de Urologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Os critérios de inclusão no estudo foram:

- idade entre 40 e 85 anos
- presença de sintomas de prostatismo
- exame digital retal compatível com hiperplasia benigna da próstata

Os critérios de exclusão do estudo foram:

- doença uretral (estenose, divertículo, cirurgia prévia)
- doença vesical (litíase, neoplasia, cirurgia prévia)

- bexiga neurogênica (acidente vascular cerebral, traumatismo raquimedular, neuropatia diabética, doença de Parkinson)
- infecção urinária não tratada
- radioterapia pélvica prévia
- deficiência visual severa (impossibilidade de ler)
- antígeno prostático específico (PSA) maior que 10 ng/ml

Os pacientes atendidos no ambulatório da próstata provinham dos ambulatórios de urologia geral do Serviço de Urologia do HCPA, onde já haviam recebido um diagnóstico de portadores de HBP, definida clinicamente como normalmente se define em nosso meio, ou seja, pela presença de sintomas de prostatismo e aumento benigno da próstata ao exame digital retal. A seleção inicial dos pacientes, portanto, foi realizada por outros urologistas membros do serviço. A seleção final ocorreu no ambulatório da próstata, onde os prontuários eram revisados para verificar se os pacientes se adequavam aos critérios de inclusão e exclusão do estudo e se consentiam em participar do mesmo após informação sobre os objetivos e procedimentos.

A fim de padronizar as informações aos pacientes, foi adicionada ao questionário I-PSS uma folha de rosto que continha breves instruções sobre o preenchimento do mesmo. Incluiu-se, nesta folha de rosto, um exemplo não urológico do uso da escala de respostas, o qual era constituído de três perguntas sobre atividades corriqueiras e que exigia respostas na mesma escala utilizada pelas questões urológicas<sup>10</sup> [ANEXO 9].

O questionário I-PSS foi entregue a todos os pacientes que preenchiam os critérios do estudo, consecutivamente, e estes o respondiam sozinhos ou com a ajuda de familiares ou acompanhantes. A necessidade ou não de auxílio para o preenchimento do questionário

---

foi registrada. O grau de instrução (escolaridade) dos pacientes foi registrado. Durante o preenchimento do questionário, os pacientes eram instruídos a beber líquidos. Ao sentirem desejo miccional, era realizada uma urofluxometria livre em urofluxômetro DANTEC URODYN 1000. Uma segunda visita era solicitada uma a duas semanas após a visita inicial para nova aplicação do I-PSS. Os escores I-PSS, os escores de cada questão individual e o escore QL foram registrados.

Decidiu-se não expor os números relativos aos escores de cada questão no questionário [ANEXO 8], ao contrário do I-PSS original [ANEXO 1], para que a idéia de frequência ou severidade da questão fosse transmitida somente pela escala de respostas. Além dessa razão, a presença de dígitos nos espaços destinados às respostas poderia facilitar a memorização das respostas selecionadas, o que introduziria um fator de erro na avaliação da confiabilidade teste-reteste.

Após o preenchimento, os questionários foram avaliados pelos autores, e comentários sobre dificuldades ou falta de entendimento surgiram espontaneamente.

As propriedades avaliadas no processo de validação, em número de seis, estão descritas a seguir.

#### **- Avaliação da confiabilidade teste-reteste**

Os pacientes responderam o I-PSS em dois momentos diferentes, com intervalo de uma a duas semanas entre eles. O escore I-PSS, os escores de cada questão e o escore QL foram comparados para verificar seu grau de correlação, utilizando-se o coeficiente de correlação de Pearson. A comparação de médias entre os escores foi realizada através do teste t de Student para amostras pareadas.

#### **- Avaliação da confiabilidade de consistência interna**

A consistência interna do I-PSS foi avaliada, verificando-se se as questões eram relacionadas entre si e ao escore total, através da estatística alfa de Cronbach <sup>37</sup>.

#### **- Avaliação da validade de constructo**

Essa propriedade significa a maneira pela qual o I-PSS se relaciona com medidas que avaliam o incômodo causado pela doença. No questionário original, a única maneira de avaliar este tipo de relação é a correlação do escore I-PSS com o escore QL. A fim de obter uma melhor avaliação da validade de constructo, decidiu-se verificar também a correlação do escore I-PSS com outro escore que mede o incômodo causado pelos sintomas urinários na percepção geral de saúde por parte dos pacientes. Esse instrumento se denomina Índice de Impacto da HBP (BPH Impact Index – BII) e foi validado no idioma inglês <sup>50</sup>. Ele é composto de quatro questões, e o escore total, que resulta da soma dos escores de cada uma delas, pode variar de 0 a 13 [ANEXO 1]. A validação do BII não faz parte dos objetivos deste trabalho. A sua utilização decorreu da necessidade de dar maior consistência ao processo de validação do I-PSS. O BII foi traduzido para o português num processo semelhante, apesar de menos extenso, ao realizado para o I-PSS [ANEXOS 4 e 8]. Os resultados deste processo são relatados juntamente com os resultados do processo ao qual o I-PSS foi submetido. O escore I-PSS foi correlacionado ao escore QL e ao escore BII por meio do coeficiente de correlação de Pearson. Modelos de regressão linear foram utilizados para prever o escore QL e o escore BII a partir do escore I-PSS.

### **- Avaliação da sensibilidade ou responsividade**

Essa propriedade foi testada em um grupo de pacientes que foi submetido a tratamento cirúrgico de HBP através de incisão transuretral da próstata (ITUP), que é um método efetivo no tratamento de HBP e comparável, em termos de eficácia, à ressecção transuretral da próstata (RTUP), considerada o padrão-ouro dentre os tratamentos cirúrgicos para HBP <sup>51</sup>. A indicação de cirurgia não foi realizada pelo autor deste estudo, mas sim pelos urologistas dos ambulatórios de urologia geral de onde os pacientes eram provenientes. O escore I-PSS não foi usado como critério para indicação de cirurgia. O I-PSS pré-operatório foi comparado aos I-PSS de quatro a seis semanas e de dez a doze semanas após a cirurgia. Os escores I-PSS e os de cada questão foram analisados por meio do teste t de Student para amostras pareadas.

### **- Avaliação da validação lingüística**

Indivíduos masculinos bilíngües acima de 40 anos responderam o questionário original inglês e o questionário traduzido para o português em dois momentos diferentes, com intervalo de uma semana entre eles <sup>52</sup>. Esse grupo era constituído de professores da Faculdade de Medicina e de outras faculdades da UFRGS, e de professores de inglês do Instituto Cultural Brasileiro Norte-Americano. Nenhuma investigação clínica ou laboratorial foi realizada nesse grupo. Os escores totais e individuais de cada questão foram correlacionados por meio do coeficiente de correlação de Pearson, e a comparação entre as médias foi feita através do teste t de Student para amostras pareadas.

#### **- Avaliação da influência do nível de instrução**

Os pacientes foram classificados em seis níveis de escolaridade (analfabetos, 1º grau incompleto, 1º grau completo, 2º grau incompleto, 2º grau completo e 3º grau completo ou incompleto). Foi verificada a associação de tais categorias com a necessidade ou não de auxílio para o preenchimento do questionário pelo teste qui quadrado. Como descrito acima, tal auxílio não foi prestado pela equipe médica, mas sim por acompanhantes ou familiares. As análises de desempenho psicométrico do I-PSS (consistência interna, validade de constructo) foram repetidas, subtraindo-se da amostra os pacientes analfabetos e os pacientes que necessitaram auxílio. Estas análises foram comparadas àquelas do grupo total de pacientes, para verificar se houve influência do nível de instrução no desempenho psicométrico do I-PSS.

Foi utilizado o banco de dados do programa EPI INFO, e as avaliações estatísticas foram realizadas com o programa SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) em computador pessoal.

## 5 - RESULTADOS

### 5.1 - Amostra Estudada

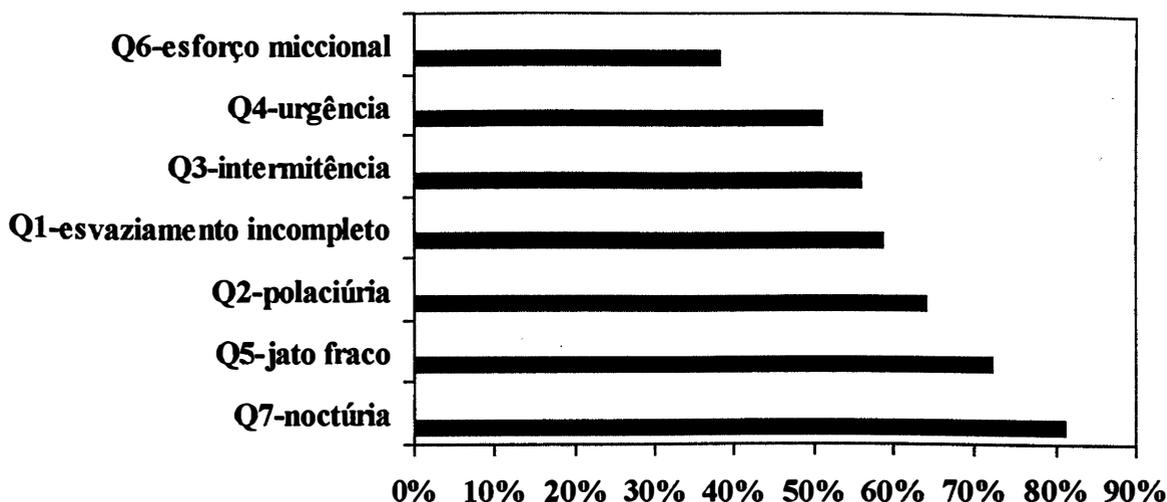
Duzentos e oitenta e um pacientes responderam o I-PSS num primeiro momento (I-PSS<sup>1</sup>). A idade variou de 40 a 84 anos (média = 62 anos), sendo que 95,1% dos pacientes tinham entre 50 e 80 anos [TABELA 4].

**TABELA 4**  
**Distribuição de freqüências por faixa etária**

<b>Faixa etária (anos)</b>	<b>Nº de pacientes (%)</b>
40 – 49	6 (2,1)
50 – 59	74 (26,3)
60 – 69	124 (44,2)
70 – 79	69 (24,6)
≥ 80	8 (2,8)
	281 (100)

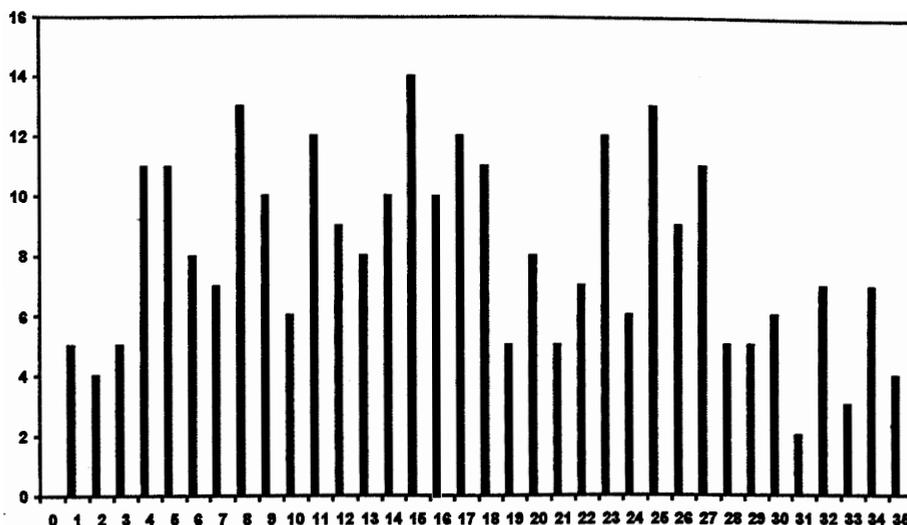
Considerando-se um escore de questão  $\geq 2$  como presença do sintoma, verifica-se que o sintoma mais prevalente na aplicação do I-PSS<sup>1</sup> foi noctúria (81,8% dos pacientes

registraram escore  $\geq 2$  nesta questão), seguido de jato fraco (72,2%), polaciúria (63,9%), sensação de esvaziamento incompleto (58,7%), intermitência (56%), urgência miccional (51,1%) e esforço miccional (38,2%) [FIGURA 2].



**FIGURA 2 - Prevalência de sintomas urinários na primeira aplicação do I-PSS para cada questão e sintoma correspondente (escore da questão  $\geq 2$ )**

O escore I-PSS<sup>1</sup> variou de 1 a 35. Nenhum paciente apresentou escore 0 [FIGURA 3]. A média foi de 16,9 (desvio-padrão = 9,19), sendo que 50% dos escores se situou entre 9 e 25. Classificando-se o escore por categorias, verifica-se que 51 (18,4%) pacientes apresentavam sintomas leves (I-PSS 0 – 7), 120 (42,7%) tinham sintomas moderados (I-PSS 8 – 19) e 110 (39,1%), sintomas severos (I-PSS 20 – 35).



**FIGURA 3 - Frequência dos escores I-PSS<sup>1</sup> - primeira aplicação do questionário (n = 281; eixo y = nº de pacientes, eixo x = valor do escore I-PSS)**

Não houve correlação significativa entre escore I-PSS<sup>1</sup> e idade dos pacientes ( $r = -0,06$ ;  $p = 0,26$ ). Analisando-se o I-PSS por categorias de sintomas (leves, moderados e severos) e idade por categorias (<50, 50-59, 60-69, 70-79 e >80) pelo teste qui quadrado, também não se verificou associação ( $p=0,29$ ). Houve fraca correlação entre I-PSS<sup>1</sup> e PSA ( $r = 0,22$ ;  $p < 0,001$ ) e entre I-PSS<sup>1</sup> e fluxo urinário máximo – Qmax ( $r = 0,26$ ;  $p < 0,0001$ ) [TABELA 5].

**TABELA 5**

**Coefficientes de correlação de Pearson (e valores p associados) entre I-PSS e fluxo urinário máximo (Qmax), PSA e idade, na primeira aplicação do questionário**

	<b>I-PSS<sup>1</sup></b>	<b>Qmax</b>	<b>PSA</b>	<b>Idade</b>
<b>I-PSS<sup>1</sup></b>	1,00			
<b>Qmax</b>	0,26 (0,0001)	1,00		
<b>PSA</b>	0,02 (0,744)	-0,19 (0,005)	1,00	
<b>Idade</b>	-0,06 (0,263)	-0,18 (0,003)	0,22 (0,001)	1,00

Dos 281 pacientes, 10 (3,5%) eram analfabetos, 75 (26,6%) tinham educação de 1º grau completa ou incompleta; 105 (37,3%) tinham educação de 2º grau completa ou incompleta; 9 (3,2%) tinham educação universitária e 82 (29,2%) não forneceram esta informação [TABELA 6].

**TABELA 6**

**Nível de escolaridade da amostra**

<b>Escolaridade</b>	<b>Nº pacientes (%)</b>
<b>Analfabetos</b>	10 (3,5)
<b>1º grau incomp.</b>	28 (9,9)
<b>1º grau comp.</b>	47 (16,7)
<b>2º grau incomp.</b>	47 (16,7)
<b>2º grau comp.</b>	58 (20,6)
<b>3º grau</b>	9 (3,2)
<b>Não informado</b>	82 (29,2)
	281 (100)

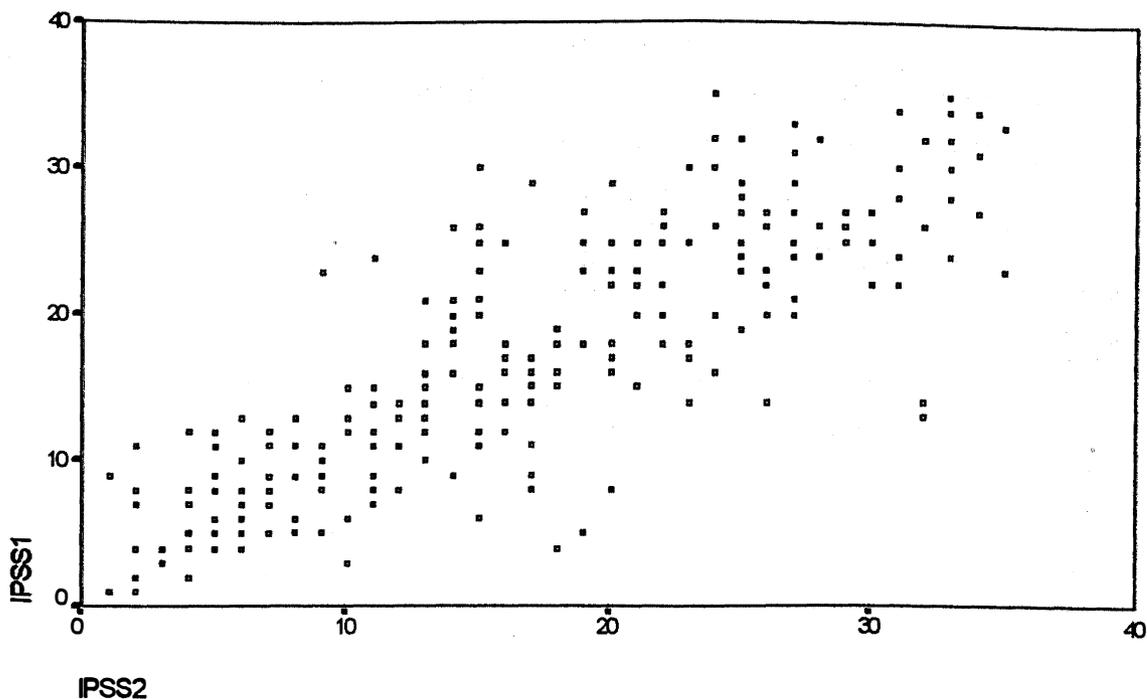
## 5.2 - Confiabilidade Teste-Reteste

De 281 pacientes, 243 (86,4%) responderam o questionário em duas oportunidades, com uma a duas semanas de intervalo entre as duas aplicações. Foram comparados os escores I-PSS, QL e BII nos dois momentos. O coeficiente de correlação de Pearson, a média de cada escore nos dois momentos e a comparação de médias, juntamente com IC 95% (teste t Student), são expostos na TABELA 7. Houve forte e significativa correlação entre os escores de dois momentos. Já a comparação de médias demonstrou não haver diferença significativa entre os valores. A alta correlação entre I-PSS<sup>1</sup> e I-PSS<sup>2</sup> pode ser também verificada na FIGURA 4.

**TABELA 7**

**Coeficientes de correlação e significância estatística, médias e diferenças de médias e significância estatística para os escores I-PSS, QL e BII, aplicados em dois momentos**

	Coeficiente de correlação (valor p associado)	Média 1º momento (..... <sup>1</sup> )	Média 2º momento (..... <sup>2</sup> )	Diferença média (IC 95% associado)
I-PSS <sup>1</sup> * I-PSS <sup>2</sup>	0,843 (p<0,0001)	16,971	16,893	0,078 (-0,572 a 0,728)
QL <sup>1</sup> * QL <sup>2</sup>	0,782 (p<0,0001)	3,673	3,533	0,139 (0,007 a 0,273)
BII <sup>1</sup> * BII <sup>2</sup>	0,791 (p<0,0001)	4,903	4,870	0,033 (-0,304 a 0,371)



**FIGURA 4 - Gráfico de dispersão demonstrando a correlação entre I-PSS<sup>1</sup> e I-PSS<sup>2</sup>**

Para cada questão individual dos questionários (I-PSS<sup>1</sup>-Q1 a Q7 \* I-PSS<sup>2</sup>-Q1 a Q7), foram calculados os coeficientes de correlação e realizadas comparações de médias [TABELA 8]. Todas as correlações entre questões individuais de cada escore aplicadas em momentos diferentes se mostraram altas e estatisticamente significativas. As comparações de médias confirmam não haver diferença significativa entre os valores de cada momento.

TABELA 8

Coeficientes de correlação e significância estatística e médias das diferenças e significância estatística entre cada questão do questionário aplicada em dois momentos (I-PSS<sup>1</sup>-Q1 a Q7 e I-PSS<sup>2</sup>-Q1 a Q7)

	Coeficiente de correlação (valor p associado)	Média 1º momento (..... <sup>1</sup> )	Média 2º momento (..... <sup>2</sup> )	Diferença média (IC 95% associado)
I-PSS <sup>1</sup> -Q1 *	0,712	2,481	2,419	0,062
I-PSS <sup>2</sup> -Q1	(p<0,0001)			(-0,128 a 0,253)
I-PSS <sup>1</sup> -Q2 *	0,630	2,647	2,584	0,063
I-PSS <sup>2</sup> -Q2	(p<0,0001)			(-0,136 a 0,262)
I-PSS <sup>1</sup> -Q3 *	0,702	2,221	2,313	-0,092
I-PSS <sup>2</sup> -Q3	(p<0,0001)			(-0,277 a 0,093)
I-PSS <sup>1</sup> -Q4 *	0,696	2,177	2,278	-0,101
I-PSS <sup>2</sup> -Q4	(p<0,0001)			(-0,305 a 0,102)
I-PSS <sup>1</sup> -Q5 *	0,685	3,00	3,00	0,008
I-PSS <sup>2</sup> -Q5	(p<0,0001)			(-0,181 a 0,197)
I-PSS <sup>1</sup> -Q6 *	0,694	1,642	1,676	-0,033
I-PSS <sup>2</sup> -Q6	(p<0,0001)			(-0,226 a 0,159)
I-PSS <sup>1</sup> -Q7 *	0,776	2,937	2,866	0,070
I-PSS <sup>2</sup> -Q7	(p<0,0001)			(-0,052 a 0,193)

### 5.3 - Confiabilidade de Consistência Interna

O resultado obtido da verificação das correlações entre os escores de cada questão e o escore total, através da estatística alfa de Cronbach ( $\alpha_{cr}$ ), foi 0,816, o que demonstra que as questões estão fortemente relacionadas entre si e mensuram o mesmo conceito.

### 5.4 - Validade de Constructo

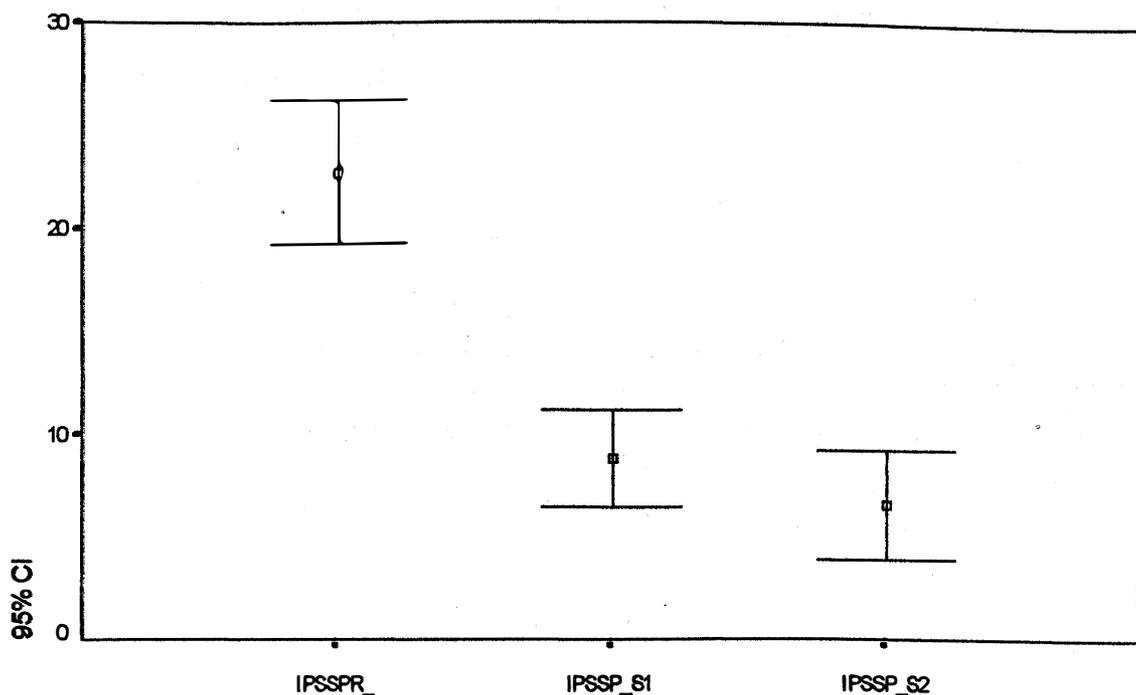
A análise da correlação entre o escore I-PSS<sup>1</sup> e os escores QL<sup>1</sup> e BII<sup>1</sup> demonstrou que estes índices estavam fortemente relacionados. Modelos de regressão linear foram utilizados para prever o escore QL<sup>1</sup> e o escore BII<sup>1</sup> isoladamente, assim como para verificar o quanto os escores QL<sup>1</sup> e BII<sup>1</sup> conjuntamente influem no I-PSS<sup>1</sup>. Estas análises demonstraram que o I-PSS<sup>1</sup> explica 47% da variação de QL<sup>1</sup> e 52% da variação de BII<sup>1</sup>, ou seja, cerca de metade do prejuízo à qualidade de vida do paciente, assim como cerca de metade do impacto que os problemas miccionais tem sobre a vida do paciente, é explicada pelo I-PSS. Já a soma dos escores QL<sup>1</sup> + BII<sup>1</sup>, explica 60% da variação do I-PSS<sup>1</sup> [TABELA 9]. Os dados demonstram que o escore I-PSS tem relação com a qualidade de vida decorrente da condição urinária (escore QL) e com o incômodo causado por ela (escore BII), o que dá provas da validade de constructo do instrumento.

**TABELA 9**  
**Coefficientes de correlação e análises de regressão linear entre I-PSS<sup>1</sup>, QL<sup>1</sup> e BII<sup>1</sup>**

	<b>Coefficiente de correlação ( r )</b>	<b>Coefficiente de determinação ( r<sup>2</sup> )</b>
<b>I-PSS<sup>1</sup> * QL<sup>1</sup></b>	0,687 (p<0,0001)	0,473 (p<0,0001)
<b>I-PSS<sup>1</sup> * BII<sup>1</sup></b>	0,727 (p<0,0001)	0,529 (p<0,0001)
<b>I-PSS<sup>1</sup> * QL<sup>1</sup>+BII<sup>1</sup></b>	0,777 (p<0,0001)	0,605 (p<0,0001)

### **5.5 - Sensibilidade ou Responsividade**

Um grupo de 49 pacientes submetidos a incisão transuretral da próstata respondeu o I-PSS antes da cirurgia (I-PSS<sub>pré</sub>). Destes, 45 completaram o questionário seis semanas após a cirurgia (I-PSS<sub>pós<sup>1</sup></sub>) e 24, doze semanas após a cirurgia (I-PSS<sub>pós<sup>2</sup></sub>). A idade dos pacientes operados variou de 52 a 90 anos (média de 63,8 ± 7,9 anos). As médias dos escores I-PSS foram 22,71 (I-PSS<sub>pré</sub>), 9,11 (I-PSS<sub>pós<sup>1</sup></sub>) e 6,42 (I-PSS<sub>pós<sup>2</sup></sub>). A diferença entre I-PSS<sub>pré</sub> e I-PSS<sub>pós<sup>1</sup></sub> foi estatisticamente significativa (p<0,0001), assim como entre I-PSS<sub>pré</sub> e I-PSS<sub>pós<sup>2</sup></sub> (p<0,0001) [FIGURA 5].



**FIGURA 5 - Médias e IC 95% dos escores I-PSSpré, I-PSSpós<sup>1</sup> e I-PSSpós<sup>2</sup>**

Houve diminuição de 60% nos escores totais I-PSS seis semanas após a cirurgia, e de 72% três meses após a cirurgia, o que demonstra a capacidade do instrumento de detectar alterações no estado da doença.

As médias dos escores QL foram 4,04 (QLpré), 1,64 (QLpós<sup>1</sup>) e 1,66 (QLpós<sup>2</sup>). As diferenças entre QLpré e QLpós<sup>1</sup> e entre QLpré e QLpós<sup>2</sup> foram estatisticamente significativas ( $p < 0,0001$ ). No pré-operatório, 76% dos pacientes classificaram sua qualidade de vida de “insatisfeito” a “péssimo”, enquanto que, seis e doze semanas após a cirurgia, apenas 2,6% e 4,2% dos pacientes, respectivamente, a classificaram como tal. Da mesma forma, 8% dos pacientes responderam “satisfeito” a “ótimo” antes da cirurgia,

percentual que aumentou para 74,3% e 70,8%, seis e doze semanas após a cirurgia, respectivamente [TABELA 10].

TABELA 10

Porcentagem de pacientes em cada categoria do escore QL antes da cirurgia (QLpré), seis semanas (QLpós<sup>1</sup>) e doze semanas (QLpós<sup>2</sup>) após a cirurgia

	0 – ótimo	1 – muito bem	2 – satisfeito	3 – mais ou menos	4 – insatisfeito	5 – mal	6 – péssimo
QLpré (n = 49)	0,0	4,0	4,0	16,0	44,0	24,0	8,0
QLpós <sup>1</sup> (n = 45)	15,4	33,3	25,6	23,1	2,6	0,0	0,0
QLpós <sup>2</sup> (n = 24)	29,2	8,3	33,3	25,0	4,2	0,0	0,0

Foi verificada a frequência de cada sintoma nas três situações, considerando-se a presença do sintoma como um escore  $\geq 2$  para a questão correspondente [TABELA 11].

TABELA 11

Porcentagem de pacientes que registraram escore  $\geq 2$  para cada questão do I-PSS antes da cirurgia (pré), seis semanas (pós<sup>1</sup>) e doze semanas (pós<sup>2</sup>) após a cirurgia

	Q1- esvaziam. incompleto	Q2- polaciúria	Q3- intermitência	Q4- urgência	Q5- jato fraco	Q6- esforço miccional	Q7- noctúria
pré (n = 49)	82,6	87	87	73,9	82,6	52,2	82,6
pós <sup>1</sup> (n = 45)	21,2	39,4	27,3	24,2	33,3	9,1	63,6
pós <sup>2</sup> (n = 24)	22,7	18,2	4,5	18,2	31,8	4,5	63,6

A comparação das médias de cada questão nos três momentos permitiu verificar que houve diminuição de todos os sintomas, com uma tendência de queda progressiva à medida que o tempo passa após a cirurgia, sendo as diferenças entre as médias pré-operatórias e as de seis semanas após a cirurgia estatisticamente significativas (Q1:  $p < 0,0001$ ; Q2:  $p = 0,001$ ; Q3:  $p = 0,012$ ; Q4:  $p = 0,012$ ; Q5:  $p = 0,003$ ; Q6:  $p = 0,007$ ; Q7:  $p = 0,018$ ). O sintoma noctúria (questão 7) foi o que apresentou a menor diminuição, apesar de ainda significativa [TABELA 12].

TABELA 12

Médias dos escores de cada questão antes da cirurgia (pré), seis semanas (pós<sup>1</sup>) e doze semanas (pós<sup>2</sup>) após a cirurgia

	Q1- esvaziam. incompleto	Q2- polaciúria	Q3- intermitência	Q4- urgência	Q5- jato fraco	Q6- esforço miccional	Q7- noctúria
pré (n= 49)	3,39	3,56	3,30	2,95	3,73	2,30	3,04
pós <sup>1</sup> (n= 45)	0,93	1,66	1,12	1,00	1,36	0,45	2,00
pós <sup>2</sup> (n= 24)	0,90	1,09	0,72	0,90	1,09	0,27	1,81

### 5.6 - Validação Lingüística

Um grupo de 18 indivíduos bilíngües, composto de professores universitários e professores de inglês, respondeu o I-PSS original (I-PSSing) e o traduzido (I-PSSport) em dois momentos com intervalo de uma semana entre eles. Metade respondeu ao questionário

original e metade ao traduzido no primeiro momento, sendo a ordem invertida no segundo momento. A idade deste grupo variou de 40 a 70 anos, com média de 54,8 anos.

O índice de correlação entre os escores I-PSS foi alto e significativo, enquanto que os escores QL demonstraram uma correlação mais baixa, mas ainda significativa. A comparação de médias demonstra que os números não foram significativamente diferentes entre si [TABELA 13].

TABELA 13

**Coefficientes de correlação e significância estatística entre os escores I-PSS original (I-PSSing) e traduzido (I-PSSport) e os escores QL original (QLing) e traduzido (QLport), assim como comparação de médias e significância estatística**

	<b>Coefficiente de correlação (valor p associado)</b>	<b>Média (.....ing)</b>	<b>Média (.....port)</b>	<b>Diferença média (IC 95% associado)</b>
<b>I-PSSing * I-PSSport</b>	0,920 (p<0,0001)	3,705	3,529	0,176 (-0,313 a 0,666)
<b>QLing * QLport</b>	0,612 (p<0,007)	0,777	1,000	0,222 (-0,495 a 0,051)

Para cada questão dos dois questionários, foram verificadas as correlações e realizadas as comparações de médias. Confirmou-se o alto grau de correlação entre as respostas a cada questão nos dois questionários e a ausência de diferença estatisticamente significativa entre as médias de cada questão [TABELA 14].

TABELA 14

Coefficientes de correlação (Pearson) entre cada questão individual dos questionários original (I-PSSing-Q1 a Q7) e traduzido (I-PSSport-Q1 a Q7), e comparação de médias com significância estatística (IC 95%)

	Coefficiente de correlação (valor p associado)	Média I-PSSing-Q...	Média I-PSSport-Q...	Diferença média (IC 95% associado)
I-PSSing-Q1 *	0,892 (p<0,0001)	0,444	0,388	0,055 (-0,062 a 0,173)
I-PSSport-Q1				
I-PSSing-Q2 *	0,898 (p<0,0001)	0,777	0,666	0,111 (-0,050 a 0,272)
I-PSSport-Q2				
I-PSSing-Q3 *	0,805 (p<0,0001)	0,444	0,555	-0,111 (-0,346 a 0,123)
I-PSSport-Q3				
I-PSSing-Q4 *	0,837 (p<0,0001)	0,166	0,222	-0,055 (-0,173 a 0,062)
I-PSSport-Q4				
I-PSSing-Q5 *	0,802 (p<0,0001)	0,611	0,500	0,111 (-0,123 a 0,346)
I-PSSport-Q5				
I-PSSing-Q6 *	0,946 (p<0,0001)	0,333	0,388	-0,055 (-0,173 a 0,062)
I-PSSport-Q6				
I-PSSing-Q7 *	0,960 (p<0,0001)	0,944	0,833	0,111 (-0,050 a 0,272)
I-PSSport-Q7				

Estes valores demonstram que há uma fortíssima correlação entre as respostas aos dois questionários e que os conceitos expressos por cada questão (sintomas) são entendidos de forma muito semelhante nos dois idiomas e, portanto, possuem o mesmo significado.

### 5.7 - Influência do Nível de Instrução

Dos 281 pacientes, 38 (13,5%) informaram ter respondido o questionário com auxílio de familiares ou acompanhantes. Destes pacientes, 20 (52,5%) eram analfabetos ou tinham educação de 1º grau incompleta, 15 (39,3%) tinham níveis de instrução mais elevados e 3 (7,8%) não forneceram este dado. A escolaridade do grupo de pacientes que necessitou auxílio para preenchimento do I-PSS é comparada à escolaridade da amostra total de pacientes na TABELA 15. Pode-se verificar que, apesar de os pacientes analfabetos e com 1º grau incompleto constituírem apenas 13,4% do grupo total de pacientes, eles representam 52,5% dos pacientes que foram auxiliados a responder o I-PSS.

**TABELA 15**

**Nível de escolaridade do grupo total e do grupo de pacientes com necessidade de auxílio para resposta ao I-PSS**

<b>Escolaridade</b>	<b>Nº pacientes (%)</b>	<b>Nº pacientes com auxílio (%)</b>
<b>Analfabetos</b>	10 (3,5)	8 (21,0)
<b>1º grau incomp.</b>	28 (9,9)	12 (31,5)
<b>1º grau comp.</b>	47 (16,7)	6 (15,7)
<b>2º grau incomp.</b>	47 (16,7)	4 (10,5)
<b>2º grau comp.</b>	58 (20,6)	5 (13,1)
<b>3º grau</b>	9 (3,2)	0 (0,0)
<b>Não informado</b>	82 (29,2)	3 (7,8)
	<b>281 (100)</b>	<b>38 (100)</b>

A análise do grupo que necessitou auxílio (38 pacientes) permitiu verificar que a quase totalidade de pacientes analfabetos (80%) e cerca da metade daqueles com instrução

de 1º grau incompleto (42,8%) necessitaram de auxílio para preencher o I-PSS<sup>1</sup>; já entre os pacientes com 1º grau completo e 2º grau completo ou incompleto, cerca de um décimo (12,8%, 8,5% e 8,6%, respectivamente) precisou de auxílio. Nenhum paciente com instrução universitária teve auxílio [TABELA 16]. A associação entre baixa escolaridade e necessidade de auxílio foi confirmada pelo teste qui quadrado ( $p < 0,00001$ ).

TABELA 16

**Número (e porcentagem associada) de pacientes com e sem auxílio para responder o I-PSS<sup>1</sup> por nível de escolaridade**

<b>Escolaridade</b>	<b>Nº pacientes com auxílio (%)</b>	<b>Nº pacientes sem auxílio (%)</b>
<b>Analfabetos (n = 10)</b>	8 (80,0)	2 (20,0)
<b>1º grau incomp. (n = 28)</b>	12 (42,8)	16 (57,2)
<b>1º grau comp. (n = 47)</b>	6 (12,8)	41 (87,2)
<b>2º grau incomp. (n = 47)</b>	4 (8,5)	43 (91,5)
<b>2º grau comp. (n = 58)</b>	5 (8,6)	53 (91,4)
<b>3º grau (n = 9)</b>	0 (0,0)	9 (100,0)

Para avaliar se a presença de analfabetos e de pacientes que necessitaram auxílio de terceiros para completar o questionário poderia influenciar a aplicabilidade do questionário, foi repetido todo o processo de análise das correlações e de regressões múltiplas (validade de constructo), assim como o cálculo do  $\alpha_{cr}$  (consistência interna), excluindo-se primeiramente os pacientes analfabetos e posteriormente todos aqueles que se utilizaram de auxílio para responder o I-PSS. Essas análises foram feitas nos dois momentos de aplicação (I-PSS<sup>1</sup> e I-PSS<sup>2</sup>). São mostrados somente os resultados da

primeira aplicação, já que eles se repetiram na segunda aplicação. Tais resultados são comparados ao grupo total de pacientes [TABELA 17].

TABELA 17

Comparação das análises realizadas na primeira aplicação do I-PSS com o grupo total de pacientes, após exclusão de pacientes analfabetos e após exclusão de pacientes que necessitaram de auxílio

	Todos os pacientes (n = 281)	Exclusão de analfabetos (n = 271)	Exclusão de pacientes com auxílio (n = 243)
Coeficientes de correlação 'r' (valor p associado)	I-PSS * QL $r = 0,687$ (p<0,0001)	I-PSS * QL $r = 0,744$ (p<0,0001)	I-PSS * QL $r = 0,724$ (p<0,0001)
	I-PSS * BII $r = 0,727$ (p<0,0001)	I-PSS * BII $r = 0,762$ (p<0,0001)	I-PSS * BII $r = 0,766$ (p<0,0001)
	I-PSS * QL+BII $r = 0,777$ (p<0,0001)	I-PSS * QL+BII $r = 0,823$ (p<0,0001)	I-PSS * QL+BII $r = 0,818$ (p<0,0001)
Coeficientes de determinação 'r <sup>2</sup> ' (valor p associado)	I-PSS * QL $r^2 = 0,473$ (p<0,0001)	I-PSS * QL $r^2 = 0,554$ (p<0,0001)	I-PSS * QL $r^2 = 0,524$ (p<0,0001)
	I-PSS * BII $r^2 = 0,529$ (p<0,0001)	I-PSS * BII $r^2 = 0,581$ (p<0,0001)	I-PSS * BII $r^2 = 0,588$ (p<0,0001)
	I-PSS * QL+BII $r^2 = 0,605$ (p<0,0001)	I-PSS * QL+BII $r^2 = 0,678$ (p<0,0001)	I-PSS * QL+BII $r^2 = 0,670$ (p<0,0001)
Alfa Cronbach 'acr'	$\alpha_{cr} = 0,816$	$\alpha_{cr} = 0,824$	$\alpha_{cr} = 0,831$

A comparação das análises sugere melhora do desempenho psicométrico após exclusão dos pacientes analfabetos. As correlações entre o I-PSS e os escores QL e BII aumentam (de 0,687 para 0,744 e de 0,727 para 0,762, respectivamente). A correlação entre o I-PSS e a soma dos escores QL e BII passa de 0,777 para 0,823. Os cálculos de

---

regressão linear demonstram que o I-PSS consegue explicar melhor os escores QL e BII (o I-PSS passa a explicar 55,4% da variação do QL e 58,1% da variação do BII; estes valores eram 47,3% e 52,9%, respectivamente, antes da exclusão). A soma dos escores QL e BII passa a explicar 67,8% da variação do escore I-PSS, contra 60,5% antes da exclusão. A consistência interna do instrumento ( $\alpha_{cr}$ ) melhora levemente (de 0,816 para 0,824).

A análise após exclusão de todos os pacientes que tiveram auxílio no preenchimento do I-PSS não parece alterar significativamente os resultados, apesar do pequeno aumento do  $\alpha_{cr}$ . Estes dados sugerem que o bom desempenho psicométrico do I-PSS neste estudo teria sido melhor se um dos critérios de exclusão fosse analfabetismo.

## 6 - DISCUSSÃO

### 6.1 - Amostra Estudada

A amostra populacional avaliada neste estudo apresentou alta prevalência de sintomas miccionais. A idade variou de 40 a 84 anos, com média de 62 anos, e a quase totalidade dos pacientes tinha entre 50 e 80 anos. A média do escore I-PSS foi  $16,9 \pm 9,19$ .

Estudos populacionais de prevalência de HBP registram a presença de sintomas urinários de moderados (I-PSS 8 – 19) a severos (I-PSS 20 – 35) em 8 a 31% de indivíduos na faixa etária de 50 – 59 anos, em 14 a 36% na faixa de 60 – 69 anos, e em 27 a 44% entre 70 – 79 anos <sup>7,8,10,53</sup>. A amostra estudada demonstrou prevalência bem maior de sintomas urinários, com 81,4 % dos pacientes apresentando sintomas moderados e severos. Estudos sugerem aumento da prevalência e severidade de sintomas com a idade <sup>21,54</sup>. Essa associação não foi verificada em nosso estudo, como demonstrado pela ausência de correlação entre idade e I-PSS ( $r = -0,06$ ;  $p = 0,26$ ) e pela ausência de associação entre categorias de sintomas (leve, moderado e severo) e faixas etárias analisada pelo teste qui quadrado ( $p = 0,29$ ). Apesar da semelhança etária, a amostra estudada difere essencialmente das populações analisadas nos estudos referidos acima. Estes se basearam em estudos transversais de populações selecionadas basicamente pela faixa etária,

diferentemente da presente amostra, constituída de indivíduos que procuraram serviços médicos por apresentar sintomas. Esta diferença pode explicar esses achados.

Considerando-se um escore  $\geq 2$  (“menos que a metade das vezes”) na questão correspondente, a frequência de cada sintoma, em ordem decrescente, foi noctúria, jato fraco, polaciúria, esvaziamento vesical incompleto, intermitência, urgência miccional e esforço miccional. Noctúria, jato fraco e polaciúria, independentemente da ordem, se encontram entre os sintomas mais prevalentes em estudos populacionais<sup>8,10,55</sup>, embora estudos deste tipo sejam extremamente difíceis de comparar devido a variações internacionais na prevalência de sintomas e na percepção destes por parte dos indivíduos afetados<sup>56,57</sup>.

Os achados do presente estudo confirmam a ausência de correlação entre o escore I-PSS e fluxo urinário máximo, achados esses fartamente documentados na literatura<sup>8,13</sup>.

## 6.2 - Confiabilidade Teste-Reteste

O índice de correlação entre os escores totais I-PSS em duas administrações foi muito bom (83,4%), o que demonstra estabilidade e reprodutibilidade do questionário traduzido, quando aplicado em momentos diferentes. O cálculo da média das diferenças indica que os valores observados nos dois momentos eram muito próximos, senão iguais, confirmando a estabilidade do instrumento.

O índice observado se situa pouco abaixo dos 92% calculados na validação do AUASI, posterior I-PSS<sup>1</sup>, e é semelhante às correlações verificadas na validação do DAN-PSS-1, 83,5%<sup>47</sup> e na do ICSmale Questionnaire, 78%<sup>48</sup>.

As correlações entre dois momentos para as questões individuais (sintomas) se situaram entre 63% e 77,6%, e as médias das diferenças também demonstraram que os valores observados eram muito semelhantes nas duas administrações. A menor correlação foi observada na questão 2 (63%), relativa à frequência urinária diurna (polaciúria), fato que pode estar relacionado a variações no número de micções em dias diferentes. O mesmo fenômeno em relação a esta questão foi observado no processo de validação do I-PSS original<sup>1</sup>.

A correlação entre dois momentos para a questão sobre qualidade de vida (escore QL) foi de 78,2%, o que demonstra razoável estabilidade da mensuração do prejuízo à qualidade de vida em função dos sintomas urinários. A correlação entre os valores encontrados em duas aplicações do escore BII foi de 79,1%, comparável à correlação verificada na validação do BII original inglês<sup>58</sup>. A comparação de médias demonstrou que os valores eram extremamente semelhantes nas duas aplicações para ambos os escores, não havendo diferença estatisticamente significativa.

### 6.3 - Confiabilidade de Consistência Interna

A verificação da correlação de cada item (escore de cada questão) com o índice global (escore total I-PSS), através da estatística alfa de Cronbach, demonstrou que os itens (questões) estão relacionados entre si e medem o mesmo conceito. O  $\alpha$ cr observado foi

0,816, semelhante ao verificado para o I-PSS original (0,86)<sup>1</sup> e para o ICSmale Questionnaire (0,84)<sup>48</sup>, e pouco superior ao DAN-PSS-1 (0,73)<sup>47</sup>.

#### 6.4 - Validade de Constructo

A correlação entre o escore I-PSS e o escore QL foi de 68,7% ( $r = 0,687$ ). Já entre o escore I-PSS e o escore BII, a correlação foi um pouco maior, 72,7% ( $r = 0,727$ ). A correlação verificada no I-PSS original inglês com estas medidas foi de 71%<sup>1</sup>, e no DAN-PSS-1, de 70,9%<sup>47</sup>. Foi também determinada a correlação do escore I-PSS com os escores QL e BII somados. Esta foi maior do que para cada um dos escores considerados isoladamente: 77,7% ( $r = 0,777$ ).

Modelos de regressão linear construídos para predizer o escore QL a partir do escore I-PSS demonstraram que este explica 47,3% da variância do escore QL ( $r^2 = 0,473$ ). Quando se tentou aqui predizer o escore BII a partir do escore I-PSS, verificou-se que o poder explanatório do I-PSS sobre o BII aumenta para 52,9% ( $r^2 = 0,529$ ). Estas análises sugerem que há cerca de 50% de chances de predizer com acerto os escores QL ou BII a partir do escore I-PSS. Este desempenho é pouco inferior ao do I-PSS original, que explica 60% da variância do escore de incômodo<sup>1</sup>. Prosseguindo na análise, procurou-se definir o poder explanatório dos escores QL e BII somados sobre o I-PSS e foi constatado que este poder representa 60,5% ( $r^2 = 0,605$ ).

Estas análises sugerem que o I-PSS traduzido realmente se relaciona com outras medidas que, teoricamente, devem representar a presença da doença, no caso, o incômodo

e prejuízo à qualidade de vida causados pela HBP, e, portanto, também representa a doença HBP, o que demonstra a validade de constructo do instrumento.

A maior correlação entre o I-PSS e os escores QL e BII somados, assim como o alto poder explanatório dos escores QL e BII somados sobre o I-PSS, sugerem que outros fatores, além dos sintomas, podem ter influído na qualidade de vida isoladamente, fatores esses que não foram mensurados pelo I-PSS. Contudo, quando se associou a qualidade de vida em função dos sintomas urinários com o incômodo específico causado por problemas miccionais, constatou-se que esta associação representa melhor a repercussão que os sintomas urinários (escore I-PSS) têm sobre a vida do paciente.

### **6.5 - Sensibilidade ou Responsividade**

A capacidade de detectar melhora ou piora da doença é uma das propriedades mais importantes para instrumentos que se propõem acompanhar pacientes longitudinalmente ou comparar resultados de tratamento entre si <sup>35</sup>. Neste estudo, o I-PSS aplicado a pacientes antes e após ITUP revelou-se capaz de refletir a melhora ocorrida. A média de idade do grupo operado foi de 63 anos, comparável à do grupo da primeira aplicação do I-PSS, 62 anos. É importante salientar que o escore I-PSS não foi utilizado como critério para indicação cirúrgica, nem o autor deste estudo participou da seleção deste grupo. As médias do escore diminuíram 60% e 72,3% seis e doze semanas após a cirurgia, respectivamente, o que reflete a capacidade do I-PSS de detectar melhora com o tratamento. Tal decréscimo é semelhante ao observado na validação do I-PSS original, 60%, quatro semanas após RTUP <sup>1</sup>, e inferior ao verificado na validação do DAN-PSS-1, 80% e 95%, oito e vinte e quatro semanas após RTUP, respectivamente <sup>47</sup>. Diferentes critérios de seleção de

pacientes para cirurgia podem ter contribuído para as diferenças observadas<sup>47</sup>. A cirurgia a que foram submetidos os pacientes neste estudo, ITUP, tem resultados comparáveis à RTUP<sup>51</sup>, considerada o padrão-ouro no tratamento da HBP<sup>22</sup>. Sendo assim, não se acredita que os resultados obtidos possam ter sido devidos à escolha de um procedimento cirúrgico diferente daqueles utilizados nos outros processos de validação de questionários.

Houve diminuição significativa de todos os sintomas seis semanas após o procedimento ( $p \leq 0,01$  para todas as questões, considerando-se escore de questão  $\geq 2$ , como presença de sintoma) e leve melhora posterior, doze semanas após a cirurgia. Noctúria (questão 7) foi o sintoma que apresentou a menor diminuição após a cirurgia. Este achado confere com a vivência urológica e foi verificado por outros autores<sup>59,60</sup>, o que parece confirmar que este sintoma se deve menos a obstrução prostática, do que a outros fenômenos fisiopatológicos, como alterações na homeostase de sal e água orgânicos, variações na secreção de peptídeo natriurético atrial e insuficiência cardíaca subclínica<sup>60,61</sup>.

O escore QL também demonstrou ser sensível à melhora ocorrida com a cirurgia. Houve diminuição significativa da média deste escore nos dois momentos pós-operatórios ( $p < 0,0001$ ), diminuição que acompanha a ocorrência com o escore I-PSS. Três quartos dos pacientes (76%) registraram escore QL 4 (insatisfeito), 5 (mal) e 6 (péssimo) no pré-operatório, enquanto que, no pós-operatório, menos de 5% dos pacientes o registraram como tal. O inverso ocorreu com os escores QL 0 (ótimo), 1 (muito bem) e 2 (satisfeito), registrados por 8% dos pacientes antes da cirurgia e por 74,3% dos pacientes após a mesma.

### 6.6 - Validação Lingüística

A aplicação do I-PSS original inglês e do I-PSS traduzido em dois momentos diferentes a indivíduos bilíngües permitiu avaliar se o significado dos dois questionários na mente dos entrevistados era semelhante. Procurou-se uma amostra de faixa etária semelhante àquela atingida por HBP. A média de idade dessa amostra foi de 54,8 anos, com 71,4% dos indivíduos > 50 anos, mas somente 35,5% dos indivíduos > 60 anos. Portanto, essa amostra era mais jovem do que a população de pacientes com HBP avaliada neste estudo (média = 62 anos; 97,3% > 50 anos; 71,2% > 60 anos). É difícil avaliar a influência que tal fato possa ter tido na análise, já que seria válido esperar uma tendência de escores mais baixos em faixas etárias mais jovens, nas quais os sintomas devem ser menos prevalentes e menos severos<sup>54,62</sup>. A menor severidade ou freqüência de sintomas poderia tornar mais fácil a resposta aos questionários original e traduzido.

As correlações entre os escores das questões individuais entre os questionários variou de 80,2% a 96%, e a comparação de médias demonstrou que os valores eram extremamente semelhantes em um questionário e outro. A correlação para os escores I-PSS totais foi de 92%. Esta análise corrobora a impressão de que os conceitos emitidos no questionário original mantêm-se os mesmos após sua tradução para o português.

Por outro lado, os escores da questão sobre qualidade de vida apresentaram correlação bem mais baixa entre os dois questionários do que as outras questões ou o escore I-PSS total, 61,2%. É provável que as características da amostra expliquem esta diferença. Os componentes deste grupo foram solicitados a participar do estudo por serem bilíngües. Não eram doentes (a média dos escores foi 3,5 para o I-PSS português e 3,8 para

o I-PSS inglês). Talvez o escore QL seja influenciado por outros fatores circunstanciais como bem-estar, alegria ou depressão, e, em indivíduos não-doentes, estes fatores, mais do que a condição urinária, possam influir na resposta a esta pergunta. Nos indivíduos com HBP, a relação entre qualidade de vida e condição urinária pode ser mais forte pelo simples fato de estarem doentes. Provavelmente, questões doença-específicas, como o Índice de Impacto da HBP (BII), mostrassem correlação maior, tanto em indivíduos doentes quanto em não-doentes, já que elas se referem à influência da condição urinária sobre atividades ou funções específicas. Seria interessante verificar a correlação entre os escores QL original e traduzido em pacientes bilíngües e portadores de HBP sintomática.

### **6.7 - Influência do Nível de Instrução**

A amostra estudada comportou pacientes de todos os níveis de instrução (199 pacientes que informaram o grau de escolaridade), desde analfabetos até educação universitária, tendo a maioria 1º grau incompleto a 2º grau completo. Intuitivamente, é lógico supor que o nível de instrução, por determinar dificuldades na leitura ou no entendimento das questões, possa influenciar a aplicabilidade de instrumentos como o I-PSS. De fato, verificou-se associação significativa entre níveis elementares de instrução e necessidade de auxílio para completar o I-PSS (teste qui quadrado,  $p < 0,0001$ ). Enquanto 8 (80%) dos 10 pacientes analfabetos e 12 (42,8%) dos 28 pacientes com 1º grau incompleto se utilizaram de auxílio, apenas 6 (12,7%) dos 47 pacientes com 1º grau completo, 4 (8,5%) dos 47 pacientes com 2º grau incompleto e 5 (8,6%) dos 58 pacientes com 2º grau completo precisaram da ajuda de familiares ou acompanhantes para responder o I-PSS. Ao todo, 38 (13,5%) dos 281 pacientes da amostra utilizaram auxílio, um índice

relativamente baixo e que reflete provavelmente um viés de seleção da amostra (porcentagem de analfabetos na amostra = 3,5%; no Brasil, = 23% <sup>63</sup>). Este estudo, portanto, sugere que o nível de escolaridade influencia a capacidade de responder o I-PSS, o que pode comprometer de certa forma a aplicabilidade do questionário em populações como a brasileira. Outros autores não verificaram influência significativa do nível de escolaridade na aplicação do I-PSS, ao comparar pacientes com instrução primária e pacientes com instrução secundária ou superior <sup>64</sup>. Entretanto, analisando mais detidamente o trabalho referido, verifica-se que os resultados para o grupo de baixa escolaridade (instrução primária) eram levemente inferiores aos de alta escolaridade. Já outro estudo, realizado com pacientes brasileiros e argentinos, evidenciou que cerca de 17% dos pacientes no Brasil não conseguiram completar o I-PSS, metade dos de baixa escolaridade (instrução elementar) e metade dos de alta escolaridade (níveis superiores de instrução), não demonstrando, portanto, efeito do nível de instrução. Na Argentina, por sua vez, 13% dos pacientes não completaram o I-PSS, 75% deles de baixa escolaridade e 25% de alta escolaridade, o que revela certo efeito da escolaridade na aplicação do questionário <sup>65</sup>.

A presença de pacientes analfabetos pode parecer um contra-senso quando se pretende avaliar um instrumento do tipo questionário, especialmente se este foi desenhado para ser auto-administrado. A inclusão deste grupo decorreu da observação, nas fases iniciais do estudo, de que pacientes, alguns analfabetos, se utilizavam de ajuda de acompanhantes e familiares para preencher o I-PSS. Esta inclusão, apesar de potencialmente poder trazer prejuízos à análise, poderia simular a aplicação do I-PSS a parcelas maiores da população brasileira, aumentando o potencial de utilização do instrumento, o que é altamente desejável <sup>35</sup>. Além disso, certo número de pacientes alfabetizados (n = 27) utilizou auxílio para responder o I-PSS. Resolveu-se então repetir

as análises realizadas com o grupo completo de pacientes (todos os níveis de instrução e todos os pacientes, com auxílio e sem auxílio), controlando as variáveis ‘analfabetismo’ e ‘necessidade de auxílio’, para verificar a extensão com que estas inclusões afetaram os resultados para o grupo total de pacientes.

A comparação das análises do grupo total e do grupo com exclusão de analfabetos permitiu inferir que ocorre melhora do desempenho psicométrico após exclusão dos pacientes analfabetos. As correlações entre o I-PSS e os escores QL e BII se tornaram mais consistentes, e os modelos de regressão linear demonstraram que o poder explanatório do I-PSS sobre os escores QL e BII aumenta. A consistência interna do instrumento ( $\alpha$ ) melhora discretamente. O significado destes dados é realçado pelo pequeno número de pacientes analfabetos (10 pacientes - 3,5% da amostra) e demonstra a influência que estes 10 pacientes tiveram na análise do desempenho do I-PSS para o grupo todo. Portanto, o I-PSS deve ser valorizado com cautela em pacientes analfabetos auxiliados a responder o questionário, já que pode haver uma dificuldade básica de entendimento neste grupo de pacientes, ou, talvez, não deva ser empregado neste grupo de pacientes.

A comparação das análises do grupo com exclusão de analfabetos e do grupo com exclusão de pacientes com auxílio revela que elas não são muito diferentes entre si, o que sugere que a necessidade de auxílio isoladamente não compromete o desempenho psicométrico do I-PSS. De fato, resultados do I-PSS auto-administrado e administrado por pessoal médico parecem não ser diferentes entre si <sup>63,66</sup>.

### 6.8 - Processo de Tradução e Aperfeiçoamento do I-PSS

A população brasileira não está acostumada a questionários pertinentes à saúde. A utilização de instrumentos desse tipo pressupõe uma mudança de mentalidade e de atitude, e este fato se reflete em alguma dificuldade de caracterizar sintomas numa escala de respostas quantitativa. É mais fácil adjetivar, qualificar, do que quantificar. Problema semelhante parece ter sido enfrentado na validação do I-PSS na França<sup>10</sup> e Espanha<sup>67</sup>.

A redação de uma introdução antes do preenchimento do I-PSS pode minorar o problema. Sagnier e cols. verificaram existir um efeito de aprendizado que se manifestava por dificuldade no uso da escala de respostas nos quatro primeiros itens do questionário. Introduziram, então, um exemplo não urológico do uso desta escala<sup>10</sup>. O mesmo procedimento foi adotado no presente trabalho com a colocação, na folha de introdução do questionário, de três questões não urológicas a serem respondidas mediante o uso da escala de respostas. Além disso, a introdução do questionário fornece algumas instruções de preenchimento, o que uniformiza as informações aos pacientes e evita influências do pessoal médico [ANEXO 9].

A participação de mais de uma pessoa ou de um grupo de profissionais na tradução do questionário também deve ser enfatizada, pois ela oferece algumas vantagens em relação à tradução feita por uma pessoa única<sup>52</sup>. A utilização de um tradutor não médico experiente é importante, pois este, ao procurar traduzir o questionário de origem mantendo fidelidade ao pensamento original, nos dá uma idéia mais precisa do espírito ou sentido do original. As construções eventualmente podem soar estranhas, mas são úteis. A participação do urologista é de valia, já que este, pela sua experiência clínica, conhece a

maneira pela qual os pacientes costumam se expressar. Por fim, as impressões coletadas dos pacientes à medida que o questionário vai sendo administrado permitem reformulações valiosas para aumentar o entendimento das questões.

Sagnier e cols. utilizaram um sofisticado processo na tradução do I-PSS para o francês. A versão francesa, feita inicialmente por um tradutor profissional, foi revisada por um grupo composto por urologistas, médicos generalistas, epidemiologistas e um especialista em pesquisas de opinião e, por último e novamente, revisada e retocada por um epidemiologista bilíngüe francês-inglês <sup>68</sup>. Bosch e cols. também se utilizaram de um tradutor profissional, cuja tradução do I-PSS para o holandês foi revisada e reformulada por dois urologistas e um epidemiologista <sup>8</sup>. Já Batista-Miranda e cols. simplesmente utilizaram uma tradução do I-PSS para o espanhol publicada pelo Comitê de Consenso Internacional sobre Hiperplasia de Próstata, modificaram uma questão e adicionaram a opção “não entendo” às respostas possíveis <sup>67</sup>.

No presente estudo, cinco versões para aplicação clínica foram formuladas [ANEXOS 2, 5, 6, 7 e 8]. À medida que o questionário ia sendo administrado e a partir de comentários expressos verbal e espontaneamente pelos pacientes, pequenas alterações na formulação das questões e/ou em palavras foram realizadas, de maneira a aumentar o entendimento das questões. Ao todo, cinco versões foram feitas, com pequenas mudanças entre elas, sendo que a última pareceu ser a mais adequada. O período decorrido até chegar-se ao formato definitivo foi curto, cerca de dois meses, depois de terem sido avaliados aproximadamente duas a três dezenas de pacientes. Estes pacientes, que eventualmente podem ter correspondido grosseiramente a um estudo piloto, não foram

---

excluídos das análises realizadas. Não se acredita que esta inclusão tenha prejudicado o estudo.

A expressão “durante o último mês,...” foi substituída por “no último mês,...” em todas as questões, pois é mais simples e concisa e expressa razoavelmente o período das últimas quatro semanas. A confusão quanto ao período a que as questões se referem, mês calendário passado ou últimas quatro semanas, foi desfeita com as instruções contidas na folha de introdução ao questionário.

Todas as questões receberam o adendo “..., em média,...” para melhor enfatizar o comportamento usual ao urinar, sem levar em conta oscilações extremas, já que vários pacientes observaram alguma alternância no padrão miccional de um dia para outro e mesmo num único dia.

Diversos pacientes tiveram dificuldade de compreensão da sétima questão (noctúria), referindo o número de noites em que haviam levantado para urinar em vez do número de vezes que levantaram para urinar à noite, problema constatado nas etapas iniciais do estudo. A introdução da expressão “...em cada noite...” resolveu este problema de entendimento para a imensa maioria dos pacientes.

## **7 - PERSPECTIVAS DE UTILIZAÇÃO DO I-PSS**

Questionários de sintomas têm sido utilizados de maneira crescente como instrumentos investigativos em pesquisa médica. Instrumentos deste tipo, contudo, devem ser submetidos a análises estatísticas críticas para determinar sua validade e para que seus resultados possam ser utilizados clinicamente <sup>69</sup>.

Os métodos utilizados para o desenvolvimento de um índice de sintomas dependem do uso planejado para o mesmo <sup>33,36</sup>. Podem-se distinguir três propósitos para instrumentos de mensuração de sintomas: discriminativo, preditivo e avaliativo <sup>36</sup>.

Instrumentos com fins discriminativos são usados para distinguir indivíduos ou grupos de indivíduos em alguma característica na ausência de um critério padrão-ouro <sup>36</sup>, isto é, na ausência de outro método objetivo. No caso de HBP, um questionário de sintomas poderia ser utilizado para distinguir indivíduos mais incomodados pelo seu problema urinário de indivíduos menos incomodados. O I-PSS foi desenvolvido com este propósito, entre outros <sup>33</sup>. No entanto, deve-se salientar que o I-PSS, apesar de discriminar indivíduos com diferentes graus de problemas miccionais, não foi desenvolvido para distinguir homens com HBP de outros com problemas urinários decorrentes de outras condições patológicas, ou mesmo para diferenciar homens de mulheres com sintomas miccionais <sup>70</sup>. Instrumentos com propósitos preditivos são usados para classificar

indivíduos ou grupos de indivíduos em categorias, quando um critério padrão-ouro está disponível para confirmar a classificação, mas não pode ser utilizado rotineiramente por alguma razão pertinente, como dificuldade de aplicação ou custo <sup>36</sup>. O instrumento, portanto, teria a finalidade de substituir o padrão-ouro, possibilitando sua aplicação a grupos maiores de pacientes.

Instrumentos discriminativos e preditivos são geralmente usados para diagnóstico ou “screening” na prática clínica <sup>33</sup>.

Já instrumentos com propósitos avaliativos são utilizados para mensurar mudanças numa dimensão de interesse em um indivíduo ou grupo de indivíduos longitudinalmente <sup>36</sup>, como alterações no estado da doença com o passar do tempo ou como resposta a um tratamento. Tais instrumentos são empregados para quantificar respostas a tratamento ou avaliar prognóstico <sup>33</sup>. Este é um dos objetivos mais importantes do I-PSS, pois uma das funções para as quais foi concebido é avaliar resposta a tratamentos e comparar tratamentos entre si <sup>71</sup>.

É importante ter clareza de propósitos no desenvolvimento de um questionário, pois disto deriva sua utilidade clínica. Para instrumentos com propósitos discriminativos, a capacidade de diferenciar indivíduos doentes de sadios (validade discriminante) é extremamente importante. Esta característica, contudo, é irrelevante para instrumentos avaliativos, os quais precisam demonstrar especial capacidade de detectar mudanças no estado da doença (sensibilidade ou responsividade). Já instrumentos preditivos devem possuir alto grau de estabilidade em suas mensurações (confiabilidade) <sup>36</sup>.

O I-PSS não é um instrumento diagnóstico de HBP, não visa diagnosticar a doença, mas sim classificar a severidade desta. Seu propósito mais importante é avaliativo, detectar

alterações na doença com o tempo e como resposta a tratamento. Por esta razão, não se considerou importante testar a validade discriminante do questionário traduzido neste processo de validação, apesar de ela ter sido avaliada no questionário original inglês <sup>1</sup> e na validação do questionário dinamarquês DAN-PSS-1 <sup>47</sup>. É difícil determinar se estes questionários diferenciam indivíduos com e sem doença HBP ou se distinguem pacientes com e sem sintomas urinários. É possível que a incorporação de dados objetivos - volume prostático, fluxo urinário máximo, resíduo pós-miccional e volume miccional - à mensuração de sintomas possa resultar em melhor capacidade de diagnosticar pacientes com HBP <sup>72</sup>.

O uso do I-PSS como parte da avaliação inicial de pacientes com HBP vem aumentando <sup>20,73</sup>. Resultados desta utilização em pesquisa clínica nos últimos anos têm revelado novas dimensões de uso do I-PSS. Pacientes com sintomas moderados a severos têm risco quatro vezes maior de sofrer retenção urinária do que homens com sintomas leves <sup>74</sup>. O escore I-PSS parece ser o melhor fator preditivo de resultado de tratamento cirúrgico, já que pacientes com escores abaixo de 9 pouco se beneficiam com tratamento cirúrgico, ao passo que escores acima de 17 predizem boa possibilidade de alívio sintomático com a cirurgia <sup>59</sup>. Outros autores relataram achados semelhantes <sup>75</sup>. Estes estudos somam ao I-PSS propriedades preditivas extremamente importantes, pois tais propriedades permitem uma seleção mais adequada de pacientes para tratamento. A escolha de tratamento baseada no escore I-PSS parece ser consistente, já que a maioria dos pacientes permanece na escolha inicial dois anos após o início do tratamento <sup>76</sup>. A magnitude da mudança do escore perceptível aos pacientes após tratamento é de 7 a 10 pontos, ou seja, é necessária uma diminuição no escore de no mínimo 7 pontos para que o

paciente perceba melhora após tratamento <sup>77</sup>. Esta variação pode servir de base para comparar tratamentos.

O I-PSS foi recomendado para pesquisa clínica em HBP e sua tradução para outros idiomas estimulada pela Organização Mundial de Saúde <sup>2</sup>. O Departamento de Saúde dos EUA incorporou o I-PSS em suas diretrizes para diagnóstico e tratamento da HBP <sup>54</sup>. Diversos países o estão utilizando em pesquisas clínicas e epidemiológicas <sup>50</sup>. A padronização deste instrumento em escala internacional permitirá a comparação uniforme de estudos sobre HBP.



## 8 - CONCLUSÕES

A análise dos resultados deste trabalho permite concluir que:

- 1 - o I-PSS traduzido apresenta estabilidade quando aplicado em dois momentos, o que lhe confere elevado grau de confiabilidade teste-reteste;
- 2 - o I-PSS traduzido demonstrou que suas questões são relacionadas entre si e mensuram o mesmo conceito, apresentando, pois, ótima consistência interna;
- 3 - o I-PSS traduzido se relaciona com outras medidas da presença da doença HBP, o que confirma sua validade de constructo;
- 4 - o I-PSS traduzido é sensível e mensura a alteração na doença causada por tratamento, o que atesta sua sensibilidade ou responsividade;
- 5 - o I-PSS traduzido preserva e representa adequadamente os conceitos emitidos no questionário original, o que atesta sua validação lingüística;
- 6 - o nível de instrução afeta a capacidade de aplicação do I-PSS traduzido a pacientes analfabetos auxiliados a respondê-lo e pode comprometer seus resultados neste grupo. Para pacientes com 1º grau incompleto, é muito provável a necessidade de auxílio para responder o I-PSS traduzido;

---

7 - o I-PSS traduzido apresentou ótimo desempenho psicométrico e pode ser utilizado como instrumento de mensuração de sintomas em pacientes com HBP no Brasil.

## 9 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Barry, M., Fowler, F. J., Jr., O'Leary, M. P., Bruskewitz, R. C., Holtgrewe, H. L., Mebust, W. K., Cockett, A. T. K. and The Measurement Committee of the American Urological Association: The American Urological Association Symptom Index for Benign Prostatic Hyperplasia. *J. Urol.*, **148**: 1549, 1992.
2. Mebust, W. K., Bosch, R., Donovan, J., Okada, K., O'Leary, M. A., Villers, A., Ackermann, R., Batista, J. E., Boyle, P., Denis, L., Leplege, A. and Sagnier, P.: Symptom evaluation, quality of life and sexuality. In: *The 2<sup>nd</sup> International Consultation on BPH: Proceedings*. Edited by A. T. K. Cockett, S. Khoury, Y. Aso, C. Chatelain, L. Denis, K. Griffiths, G. Murphy. Jersey: Scientific Communication International Ltd., chapt. 5, pp. 129-149, 1993.
3. Barry, M. J., Boyle, P., Fourcroy, J., Garraway, M., Gu, F. L., Harrison, N. W., Jacobsen, S. J., O'Leary, M. P., Oishi, K., Sagnier, P., Senge, T., Tsukamoto, T. and Guess, H. A.: Epidemiology and natural history of BPH. In: *The 3<sup>rd</sup> International Consultation on BPH: Proceedings*. Edited by A. T. K. Cockett, S. Khoury, Y. Aso, C. Chatelain, L. Denis, K. Griffiths, G. Murphy. Jersey: Scientific Communication International Ltd., chapt. 1, pp. 19-50, 1996.
4. Barry, M. J.: Medical outcomes research and benign prostatic hyperplasia. *Prostate (suppl.)* **3**: 61, 1990.
5. Berry, S. J., Coffey, D. S., Walsh, P. C. and Ewing, L. L.: The development of human benign prostatic hyperplasia with age. *J. Urol.*, **132**: 474, 1984.
6. Garraway, W. M., Collins, G. N. and Lee, R. J.: High prevalence of benign prostatic hypertrophy in the community. *Lancet*, **338**: 469, 1991.

7. Chute, C. G., Panser, L. A., Girman, C. J., Oesterling, J. E., Guess, H. A., Jacobsen, S. J. and Lieber, M. M.: The prevalence of prostatism: a population-based survey of urinary symptoms. *J. Urol.*, **150**: 85, 1993.
8. Bosch, J. L. H. R., Hop, W. C. J., Kirkels, W. J. and Schroder, F. H.: The International Prostate Symptom Score in a community-based sample of men between 55 and 74 years of age: prevalence and correlation of symptoms with age, prostate volume, flow rate and residual urine volume. *Brit. J. Urol.*, **75**: 622, 1995.
9. Tsukamoto, T., Kumamoto, Y., Masumori, N., Miyake, H., Rhodes, T., Girman, C. J., Guess, H. A., Jacobsen, S. J. and Lieber, M. M.: Prevalence of prostatism in Japanese men in a population-based study with comparison to a similar American study. *J. Urol.*, **154**: 391, 1995.
10. Sagnier, P. P., Macfarlane, G., Richard, F., Botto, H., Teillac, P. and Boyle, P.: Results of an epidemiological survey using a modified American Urological Association Symptom Index for benign prostatic hyperplasia in France. *J. Urol.*, **151**: 1266, 1994.
11. Blaivas, J. G.: Multichannel urodynamic studies in men with benign prostatic hyperplasia – indications and interpretation. *Urol. Clin. N. Amer.*, **17**: 543, 1990.
12. Schäfer, W.: Principles and clinical application of advanced urodynamic analysis of voiding function. *Urol. Clin. N. Amer.*, **17**: 553, 1990.
13. Barry, M. J., Cockett, A. T. K., Holtgrewe, L., McConnell, J. D., Sihelnik, A. S. and Winfield, H. N.: Relationship of symptoms of prostatism to commonly used physiologic and anatomic measures of the severity of benign prostatic hyperplasia. *J. Urol.*, **150**: 351, 1993.
14. Nitti, V. W., Kim, Y. and Combs, A. J.: Correlation of the AUA Symptom Index with urodynamics in patients with suspected benign prostatic hyperplasia. *NeuroUrol. & Urodyn.*, **13**: 521, 1994.
15. Hald, T.: Urodynamics in benign prostatic hyperplasia: a survey. *Prostate (suppl.)* **2**: 69, 1989.

16. Abrams, P.: New words for old: lower urinary tract symptoms for "prostatism". *Brit. Med. J.*, **308**: 929, 1994.
17. Abrams, P., Bruskewitz, R., de la Rosette, J., Griffiths, D., Koyanagi, T., Nordling, J., Park, Y.-C., Schäfer, W. and Zimmern, P.: The diagnosis of bladder outlet obstruction: urodynamics. In: *The 3<sup>rd</sup> International Consultation on BPH: Proceedings*. Edited by A. T. K. Cockett, S. Khoury, Y. Aso, C. Chatelain, L. Denis, K. Griffiths, G. Murphy. Jersey: Scientific Communication International Ltd., chapt. 7, pp. 297-367, 1996.
18. Abrams, P., Blaivas, J., Griffiths, D. J., Nordling, J., Kondo, A., Koyanagi, T., Neal, D., Schäfer, W. and Yalla, S.: The objective evaluation of bladder outflow obstruction. In: *The 2<sup>nd</sup> International Consultation on BPH: Proceedings*. Edited by A. T. K. Cockett, S. Khoury, Y. Aso, C. Chatelain, L. Denis, K. Griffiths, G. Murphy. Jersey: Scientific Communication International Ltd., chapt. 6, pp. 151-225, 1993.
19. Holtgrewe, H. L., Ackermann, R., Bay-Nielsen, H., Boyle, P., Carlsson, P., Coast, J., Frohneberg, D. H., Mazeman, E., Standaert, B., Tajima, A., Thibault, P. and Viens-Bitker, C.: Report from the committee on the economics of BPH. In: *The 3<sup>rd</sup> International Consultation on BPH: Proceedings*. Edited by A. T. K. Cockett, S. Khoury, Y. Aso, C. Chatelain, L. Denis, K. Griffiths, G. Murphy. Jersey: Scientific Communication International Ltd., chapt. 2, pp. 51-70, 1996.
20. Barry, M. J., Fowler, F. J., Jr., Bin, L. and Oesterling, J. E.: A nationwide survey of practicing urologists: current management of benign prostatic hyperplasia and clinically localized prostate cancer. *J. Urol.*, **158**: 488, 1997.
21. Guess, H. A.: Benign prostatic hyperplasia: antecedents and natural history. *Epidemiol. Rev.*, **14**: 131, 1992.
22. Holtgrewe, H. L.: Transurethral prostatectomy. *Urol. Clin. N. Amer.*, **22**: 357, 1995.
23. Dixon, C. M.: Lasers for the treatment of benign prostatic hyperplasia. *Urol. Clin. N. Amer.*, **22**: 413, 1995.
24. Kletscher, B. A. and Oesterling, J. E.: Prostatic stents: current perspectives for the management of benign prostatic hyperplasia. *Urol. Clin. N. Amer.*, **22**: 423, 1995.

25. Goldfarb, B., Bartkiw, T. and Trachtenberg, J.: Microwave therapy of benign prostatic hyperplasia. *Urol. Clin. N. Amer.*, **22**: 431, 1995.
26. Dixon, C. M.: Transurethral needle ablation (TUNA) for the treatment of benign prostatic hyperplasia. *Urol. Clin. N. Amer.*, **22**: 441, 1995.
27. Kaplan, A. S. and Te, A. E.: Transurethral electrovaporization of the prostate: a novel method for treating men with benign prostatic hyperplasia. *Urology*, **45**: 566, 1995.
28. Stoner, E. and the Finasteride Study Group: Three-year safety and efficacy data on the use of finasteride in the treatment of benign prostatic hyperplasia. *Urology*, **43**: 284, 1994.
29. Lepor, H.: Alpha blockade for the treatment of benign prostatic hyperplasia. *Urol. Clin. N. Amer.*, **22**: 375, 1995.
30. Nakajima, H.: Preface. In: *The 3<sup>rd</sup> International Consultation on BPH: Proceedings*. Edited by A. T. K. Cockett, S. Khoury, Y. Aso, C. Chatelain, L. Denis, K. Griffiths, G. Murphy. Jersey: Scientific Communication International Ltd., pp. 16-17, 1996.
31. IBGE. Anuário Estatístico do Brasil, pp. 2-40, 1996.
32. Barry, M. J. and Fowler, F. J.: The methodology for evaluating the subjective outcomes of the treatment for benign prostatic hyperplasia. *Adv. Urol.*, **6**: 83, 1993.
33. Barry, M. J. and O'Leary, M. P.: The development and clinical utility of symptom scores. *Urol. Clin. N. Amer.*, **22**: 299, 1995.
34. Mebust, W., Holtgrewe, L., Cockett, A. T. K., Peters, P. C. and Writing Committee: Transurethral prostatectomy: immediate and postoperative complications – a cooperative study of 13 participating institutions evaluating 3885 patients. *J. Urol.*, **141**: 243, 1989.
35. O'Leary, M. P., Barry, M. J. and Fowler, F. J.: Hard measures of subjective outcomes: validating symptom indexes in urology. *J. Urol.*, **148**: 1546, 1992.
36. Kirshner, B. and Guyatt, G.: A methodological framework for assessing health indices. *J. Chron. Dis.*, **38**: 27, 1985.

37. Cronbach, L. J.: Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*, **16**: 297, 1951.
38. Boyarsky, S., Jones, G., Paulson, D. F., Prout, G. R., Jr.: A new look at bladder neck obstruction by the Food and Drug Administration Regulators: guidelines for investigation of benign prostatic hypertrophy. *Trans. Am. Assoc. Genitourin. Surg.*, **68**: 29, 1977.
39. O'Leary, M. P. and Barry, M. J.: Evaluating symptoms and functional status. In: *Textbook of Benign Prostatic Hyperplasia*. Edited by R. Kirby, J. McConnell, J. Fitzpatrick, C. Roehrborn and P. Boyle. Oxford: Isis Medical Media, pp. 139-147, 1996.
40. Madsen, P. O. and Iversen, P.: A point system for selecting operative candidates. In: *Benign Prostatic Hypertrophy*. Edited by F. Hinmann Jr. New York: Springer-Verlag, pp. 763-765, 1983.
41. Frimodt-Moller, P. C., Jensen, K. M.-E., Iversen, P., Madsen, P. O. and Bruskewitz, R. C.: Analysis of presenting symptoms in prostatism. *J. Urol.*, **132**: 272, 1984.
42. Fowler, F. J., Wennberg, J. E., Timothy, R. P., Barry, M. J., Mulley, A. G. and Hanley, D.: Symptom status and quality of life following prostatectomy. *JAMA*, **259**: 3018, 1988.
43. Bardsley, M. J., Venning, P. M., Cham, C. W., Hasan, T. and Neal, D. E.: A self-administered patient questionnaire in the assessment of symptoms before and after prostatectomy. *Brit. J. Urol.*, **69**: 375, 1992.
44. Bolognese, J. A., Kozloff, R. C., Kunitz, S. C., Grino, P. B., Patrick, D. L. and Stoner, E.: Validation of a symptom questionnaire for benign prostatic hyperplasia. *Prostate*, **21**: 247, 1992.
45. Epstein, R. S., Deverka, P. A., Chute, C. G., Panser, L., Oesterling, J. E., Lieber, M. M., Schwartz, S. and Patrick, D.: Validation of a new quality of life questionnaire for benign prostatic hyperplasia. *J. Clin. Epidemiol.*, **45**: 1431, 1992.

46. Hald, T., Nordling, J., Andersen, J. T., Bilde, T., Meyhoff, H. H. and Walter, S.: A patient weighted symptom score system in the evaluation of uncomplicated benign prostatic hyperplasia. *Scand. J. Urol. Nephrol.*, **138** (suppl.): 59, 1991.
47. Hansen, B. J., Flyger, H., Brasso, K., Schou, J., Nordling, J., Andersen, J. T., Mortensen, S., Meyhoff, H. H., Walter, S. and Hald, T. Validation of the self-administered Danish Prostatic Symptom Score (DAN-PSS-1) system for use in benign prostatic hyperplasia. *Brit. J. Urol.*, **76**: 451, 1995.
48. Donovan, J. L., Abrams, P., Peters, T. J., Kay, H. E., Reynard, J., Chapple, C., de la Rosette, J. J. M. C. H. and Kondo, A.: The ICS-‘BPH’ Study: the psychometric validity and reliability of the ICSmale questionnaire. *Brit. J. Urol.*, **77**: 554, 1996.
49. Recomendações do Comité de Consenso Internacional. In: The 2<sup>nd</sup> International Consultation on BPH: Proceedings. Edited by A. T. K. Cockett, S. Khoury, Y. Aso, C. Chatelain, L. Denis, K. Griffiths, G. Murphy. Jersey: Scientific Communication International Ltd, pp. 623-634, 1993.
50. Mebust, W. K., Ackermann, R., Barry, M. J., Batista, J., Bosch, R., Boyle, P., Donovan, J., Hoke, J. G. S., Jacobsen, S. J., Lukacs, B., Mortensen, S., Okada, K., O’Leary, M. P., Villers, A. and Sagnier, P.: Symptoms evaluation, quality of life and sexuality. In: The 3<sup>rd</sup> International Consultation on BPH: Proceedings. Edited by A. T. K. Cockett, S. Khoury, Y. Aso, C. Chatelain, L. Denis, K. Griffiths, G. Murphy. Jersey: Scientific Communication International Ltd., chapt. 6, pp. 255-296, 1996.
51. Madsen, F. A. and Bruskewitz, R. C.: Transurethral incision of the prostate. *Urol. Clin. N. Amer.*, **22**: 369, 1995.
52. Vallerand, R. J.: Vers une méthodologie de validation trans-culturelle de questionnaires psychologiques: implications pour la recherche en langue française. *Can Psychol / Psychol Can*, **30**: 663, 1989.
53. McKelvie, G. B., Collins, G. N., Hehir, M. and Rogers, A. C. N.: A study of benign prostatic hyperplasia – a challenge to British urology. *Brit. J. Urol.*, **73**: 38, 1993.

54. Jacobsen, S. J., Girman, C. J., Guess, H. A., Oesterling, J. E. and Lieber, M. M.: New diagnostic and treatment guidelines for benign prostatic hyperplasia: potential impact in the United States. *Arch. Intern. Med.*, **155**: 477, 1995.
55. Tan, H. Y., Choo, W. C., Archibald, C. and Esuvaranathan, K.: A community based study of prostatic symptoms in Singapore. *J. Urol.*, **157**: 890, 1997.
56. Witjes, W. P. J., de la Rosette, J. M. C. H., Donovan, J. L., Peters, T. J., Abrams, P., Kay, H. E., Höfner, K., Kinn, A.-C., Walter, S. and the International Continence Society "Benign Prostatic Hyperplasia" Study Group: The International Continence Society "Benign Prostatic Hyperplasia" Study: international differences in lower urinary tract symptoms and related bother. *J. Urol.*, **157**: 1295, 1997.
57. Guess, H. A., Chute, C. G., Garraway, W. M., Girman, C. J., Panser, L. A., Lee, R. J., Jacobsen, S. J., McKelvie, G. B., Oesterling, J. E. and Lieber, M. M.: Similar levels of urological symptoms have similar impact on Scottish and American men – although Scots report less symptoms. *J. Urol.*, **150**: 1701, 1993.
58. Barry, M. J., Fowler, F. J., Jr., O'Leary, M. P., Bruskewitz, R. C., Holtgrewe, H. L. and Mebust, W. K.: Measuring disease-specific health status in men with benign prostatic hyperplasia. *Med. Care*, **33**(suppl.): 145, 1995.
59. Hakenberg, O. W., Pinnock, C. B. and Marshall, V. R.: Does evaluation with the International Prostate Symptom Score predict the outcome of transurethral resection of the prostate? *J. Urol.*, **158**: 94, 1997.
60. Matthiesen, T. B., Rittig, S., Norgaard, J. P., Pedersen, E. B. and Djurhuus, J. C.: Nocturnal polyuria and natriuresis in male patients with nocturia and lower urinary tract symptoms. *J. Urol.*, **156**: 1292, 1996.
61. Carter, P. G., McConnell, A. A. and Abrams, P.: Nocturnal polyuria and urinary symptoms in the elderly. *PROSpectives*, **3**: 6, 1993.
62. Girman, C. J., Epstein, R. S., Jacobsen, S. J., Guess, H. A., Panser, L. A., Oesterling, J. E. and Lieber, M. M.: Natural history of prostatism: impact of urinary symptoms on quality of life in 2115 randomly selected community men. *Urology*, **44**: 825, 1994.

63. Netto, N. R., Jr. and Lima, M. L.: The influence of patient education level on the International Prostatic Symptom Score. *J. Urol.*, **154**: 97, 1995.
64. Netto, N. R., Jr., Andrade, E. F. M. and Silva, M. B.: Validade dos escores clínicos. *J. Bras. Urol.*, **19**: 310, 1993.
65. Netto, N. R., Jr., Lima, M. L., Andrade, E. F. M., Apuzzo, F., Silva, M. B., Davidzon, I. M., Moises, M. J., Chamma, E. J. and Bogado, H.: Latin American study on patient acceptance of the International Prostate Symptom Score (IPSS) in the evaluation of symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Urology*, **49**: 46, 1996.
66. Plante, M., Corcos, J., Gregoire, I., Belanger, M. F., Brock, G. and Rossignol, M.: The International Prostate Symptom Score: physician versus self-administration in the quantification of symptomatology. *Urology*, **47**: 326, 1996.
67. Batista-Miranda, J. E., Regalado-Pareja, R., Chéchile, G., Ríos, M., Vegas, E., de Hurtado, J. M., de Leon, J. P. and Bertran, P. A.: Cuestionário IPSS en pacientes y controles. Validación psicométrica. *Actas Urol. Esp.*, **19**: 93, 1995.
68. Sagnier, P.-P., Richard, F., Botto, H., Teillac, P., Dreyfus, J.-P. and Boyle, P.: Adaptation et validation en langue française du Score International des Symptômes de l'Hypertrophie Bénigne de la Prostate. *Progrès en Urologie*, **4**: 532, 1994.
69. Chisholm, E. M., Dombal, E. T. and Giles, G. R.: Validation of a self-administered questionnaire to elicit gastrointestinal symptoms. *Brit. Med. J.*, **290**: 1795, 1985.
70. Chancellor, M. B. and Rivas, D. A.: American Urological Association Symptom Index for women with voiding symptoms: lack of index specificity for benign prostatic hyperplasia. *J. Urol.*, **150**: 1706, 1993.
71. O'Leary, M. P.: What is the AUA symptom index for BPH, and how is it used? *Contemp. Urol.*, **6**: 17, 1994.
72. Rosier, P. F. W. M., de Wildt, M. J. A. M., Wijkstra, H., Debruyne, F. F. M. J. and de la Rosette, J. J. M. C. H.: Clinical diagnosis of bladder outlet obstruction in patients with benign prostatic enlargement and lower urinary tract symptoms: development and urodynamic validation of a clinical prostate score for the objective diagnosis of bladder outlet obstruction. *J Urol*, **155**: 1649, 1996.

- 
73. Gee, W. F., Holtgrewe, H. L., Albertsen, P. C., Litwin, M. S., Manyak, M. J., O'Leary, M. P. and Painter, M. R.: Practice trends in the diagnosis and management of benign prostatic hyperplasia in the United States. *J. Urol.*, **154**: 205, 1995.
  74. Jacobsen, S. J., Jacobson, D. J., Girman, C. J., Roberts, R. O., Rhodes, T., Guess, H. A. and Lieber, M. M.: Natural history of prostatism: risk factors for acute urinary retention. *J. Urol.*, **158**: 481, 1997.
  75. Bruskewitz, R. C., Reda, D. J., Wasson, J. H., Barrett, L. and Phelan, M.: Testing to predict outcome after transurethral resection of the prostate. *J. Urol.*, **157**: 1304, 1997.
  76. Kaplan, A. S., Olsson, C. A. and Te, A. E.: The American Urological Association Symptom Score in the evaluation of men with lower urinary tract symptoms: at 2 Years of follow-up, does it work? *J. Urol.*, **155**: 1971, 1996.
  77. Barry, M. J., Williford, W. O., Chang, Y., Machi, M., Jones, K. M., Walker-Corkery, E. and Lepor, H.: Benign prostatic hyperplasia specific health status measures in clinical research: how much change in the American Urological Association Symptom Index and the Benign Prostatic Hyperplasia Impact Index is perceptible to patients? *J. Urol.*, **154**: 1770, 1995.

## **10 - ANEXOS**

**ANEXO 1 – I-PSS ORIGINAL E BII ORIGINAL (INGLÊS)**

	not at all	less than 1 time in 5	less than half the time	about half the time	more than half the time	almost always
1- Over the past month, how often have you had a sensation of not emptying your bladder completely after you finished urinating?	0	1	2	3	4	5
2- Over the past month, how often have you had to urinate again less than two hours after you finished urinating?	0	1	2	3	4	5
3- Over the past month, how often have you found you stopped and started again several times when you urinated?	0	1	2	3	4	5
4- Over the past month, how often have you found it difficult to postpone urination?	0	1	2	3	4	5
5- Over the past month, how often have you had a weak urinary stream?	0	1	2	3	4	5
6- Over the past month, how often have you had to push or strain to begin urination?	0	1	2	3	4	5

	none	1 time	2 times	3 times	4 times	5 or more times
7- Over the past month, how many times did you most typically get up to urinate from the time you went to bed at night until the time you got up in the morning?	0	1	2	3	4	5

I-PSS total score: 0 - 35

	delighted	pleased	mostly satisfied	mixed (about equally satisfied and dissatisfied)	mostly dissatisfied	unhappy	terrible
If you were to spend the rest of your life with your urinary condition just the way it is now, how would you feel about that?	0	1	2	3	4	5	6

QoL (Quality of Life) score: 0 - 6

**BII - BPH IMPACT INDEX**

	none	only a little	some	a lot
1- Over the past month, how much physical discomfort did any urinary problems cause you?	0	1	2	3
2- Over the past month, how much did you worry about your health because of any urinary problems?	0	1	2	3
	not at all bothersome	bothers me a little	bothers me some	bothers me a lot
3- Overall, how bothersome has any trouble with urination been during the past month?	0	1	2	3

	none of the time	a little of the time	some of the time	most of the time	all of the time
4- Over the past month, how much of the time has any urinary problem kept you from doing the kinds of things you would usually do?	0	1	2	3	4

BII total score: 0 - 13

**ANEXO 2 – I-PSS 1ª VERSÃO POR UROLOGISTAS BILÍNGÜES**

- 1 - Durante o último mês, quantas vezes você teve a sensação de não esvaziar completamente a bexiga após terminar de urinar?
- 2 - Durante o último mês, quantas vezes você teve de urinar novamente menos de 2 horas após ter urinado?
- 3 - Durante o último mês, quantas vezes você observou que, ao urinar, parou e recomeçou várias vezes?
- 4 - Durante o último mês, quantas vezes você observou que foi difícil conter o desejo de urinar?
- 5 - Durante o último mês, quantas vezes você observou que o jato urinário estava fraco?
- 6 - Durante o último mês, quantas vezes você teve de fazer força para começar a urinar?

- nenhuma vez
- menos de 1 vez em cada 5
- menos da metade das vezes
- cerca de metade das vezes
- mais da metade das vezes
- quase sempre

- 7 - Durante o último mês, quantas vezes você teve de se levantar à noite para urinar?

- nenhuma
- 1 vez
- 2 vezes
- 3 vezes
- 4 vezes
- 5 vezes ou mais

Se tiver de ficar o resto de sua vida na forma como você urina atualmente, como você se sentiria?

- ótimo
- muito bem
- satisfeito
- mais ou menos
- insatisfeito
- mal
- péssimo

**ANEXO 3 – I-PSS VERSÃO PORTUGAL**

- 1 - Durante o último mês, quantas vezes teve a sensação de não esvaziar por completo a bexiga depois de ter urinado?
- 2 - Durante o último mês, quantas vezes teve que urinar com menos de 2 horas de intervalo entre micções?
- 3 - Durante o último mês, quantas vezes parou e recomeçou a urinar durante a micção?
- 4 - Durante o último mês, quantas vezes teve dificuldade em conter a micção?
- 5 - Durante o último mês, quantas vezes teve um jacto urinário fraco?
- 6 - Durante o último mês, quantas vezes teve dificuldade em iniciar a micção?

- nunca
- menos que 1 vez em 5
- menos de metade do tempo
- cerca de metade do tempo
- mais de metade do tempo
- quase sempre

- 7 - Durante o último mês, quantas vezes se levantou para urinar durante a noite?

- nenhuma
- 1 vez
- 2 vezes
- 3 vezes
- 4 vezes
- 5 vezes

Se tiver que viver toda a sua vida com os problemas urinários de que sofre actualmente, como se sentiria?

- óptimo
- muito bem
- bem
- mais ou menos
- pouco satisfeito
- insatisfeito
- péssimo

## ANEXO 4 – I-PSS E BII POR TRADUTOR PROFISSIONAL

- 1 - No mês passado, quantas vezes parecia que você não esvaziava completamente a bexiga depois de terminar?
- 2 - No mês passado, quantas vezes você teve que urinar de novo menos de 2 horas depois de terminar de urinar?
- 3 - No mês passado, quantas vezes você acha que parava e começava de novo, diversas vezes, quando urinava?
- 4 - No mês passado, quantas vezes você achou difícil esperar para urinar?
- 5 - No último mês, quantas vezes você urinou bem fraquinho?
- 6 - No mês passado, quantas vezes você teve que se espremer ou forçar para começar a urinar?
  - ( ) nunca
  - ( ) menos de 1 vez em 5
  - ( ) menos que a metade do tempo
  - ( ) mais ou menos a metade do tempo
  - ( ) mais do que a metade do tempo
  - ( ) quase sempre
- 7 - No mês passado, quantas vezes você teve que se levantar para urinar depois que você se deitou até quando saiu da cama pela manhã
  - ( ) nunca
  - ( ) 1 vez
  - ( ) 2 vezes
  - ( ) 3 vezes
  - ( ) 4 vezes
  - ( ) 5 vezes ou mais

Se você tivesse que passar o resto da vida urinando como está agora, como é que você se sentiria?

- ( ) muito feliz
  - ( ) feliz
  - ( ) satisfeito
  - ( ) meio satisfeito e meio insatisfeito
  - ( ) insatisfeito
  - ( ) infeliz
  - ( ) horrível
- 1 - No mês passado, quanto sofrimento os problemas urinários causaram a você?
    - ( ) nenhum
    - ( ) só um pouquinho
    - ( ) um pouco
    - ( ) bastante
  - 2 - No mês passado, o quanto você se preocupou com a sua saúde por causa de qualquer problema urinário?
    - ( ) nada
    - ( ) só um pouquinho
    - ( ) um pouco
    - ( ) bastante
  - 3 - Em geral, o quanto lhe incomodou algum problema com a urina no mês passado?
    - ( ) nada
    - ( ) um pouquinho
    - ( ) um pouco
    - ( ) bastante
  - 4 - No mês passado, por quanto tempo algum problema com a urina não deixou você fazer as coisas que normalmente você faz?
    - ( ) nunca
    - ( ) um pouquinho
    - ( ) um pouco
    - ( ) quase sempre
    - ( ) sempre

**ANEXO 5 – I-PSS 2ª VERSÃO**

- 1 - No último mês, quantas vezes você teve a sensação de não esvaziar completamente a bexiga depois de terminar de urinar?
- 2 - No último mês, quantas vezes você teve que urinar de novo menos de 2 horas depois de terminar de urinar?
- 3 - No último mês, quantas vezes você notou que parava e recomeçava várias vezes quando urinava?
- 4 - No último mês, quantas vezes você notou que foi difícil conter a vontade de urinar?
- 5 - No último mês, quantas vezes você notou que o jato urinário estava fraco?
- 6 - No último mês, quantas vezes você teve que se espremer ou forçar para começar a urinar?

- nenhuma vez
- menos de 1 vez em cada 5
- menos que a metade das vezes
- cerca da metade das vezes
- mais que a metade das vezes
- quase sempre

- 7 - No último mês, quantas vezes você teve que se levantar à noite para urinar?

- nenhuma vez
- 1 vez
- 2 vezes
- 3 vezes
- 4 vezes
- 5 vezes ou mais

Se você tivesse que passar o resto da vida urinando como está agora, como é que você se sentiria?

- ótimo
- muito bem
- satisfeito
- mais ou menos
- insatisfeito
- mal
- péssimo

**ANEXO 6 – I-PSS 3ª VERSÃO**

1 - No último mês, quantas vezes você teve a sensação de não esvaziar completamente a bexiga depois de terminar de urinar?

2 - No último mês, quantas vezes você teve que urinar de novo menos de 2 horas depois de terminar de urinar?

3 - No último mês, quantas vezes você notou que parava e começava várias vezes quando urinava?

4 - No último mês, quantas vezes você notou que foi difícil conter a vontade de urinar?

5 - No último mês, quantas vezes você notou que o jato urinário estava fraco?

6 - No último mês, quantas vezes você teve que fazer força para começar a urinar?

- nenhuma vez
- menos de 1 vez em cada 5
- menos que a metade das vezes
- cerca da metade das vezes
- mais que a metade das vezes
- quase sempre

7 - No último mês, quantas vezes você teve que se levantar durante a noite para urinar?

- nenhuma vez
- 1 vez
- 2 vezes
- 3 vezes
- 4 vezes
- 5 vezes ou mais

Se você tivesse que passar o resto da vida urinando como está agora, como é que você se sentiria?

- ótimo
- muito bem
- satisfeito
- mais ou menos
- insatisfeito
- mal
- péssimo

**ANEXO 7 – I-PSS 4ª VERSÃO**

- 1 - No último mês, quantas vezes você teve a sensação de não esvaziar completamente a bexiga depois de terminar de urinar?
- 2 - No último mês, quantas vezes você teve que urinar de novo menos de 2 horas depois de terminar de urinar?
- 3 - No último mês, quantas vezes você notou que parava e recomeçava várias vezes quando urinava?
- 4 - No último mês, quantas vezes você notou que foi difícil conter a vontade de urinar?
- 5 - No último mês, quantas vezes você notou que o jato urinário estava fraco?
- 6 - No último mês, quantas vezes você teve que fazer força para começar a urinar?

- nenhuma vez
- menos de 1 vez em cada 5
- menos que a metade das vezes
- cerca da metade das vezes
- mais que a metade das vezes
- quase sempre

- 7 - No último mês, quantas vezes você teve que se levantar em cada noite a noite para urinar?

- nenhuma vez
- 1 vez
- 2 vezes
- 3 vezes
- 4 vezes
- 5 vezes ou mais

Se você tivesse que passar o resto da vida urinando como está agora, como é que você se sentiria?

- ótimo
- muito bem
- satisfeito
- mais ou menos
- insatisfeito
- mal
- péssimo

## ANEXO 8 – I-PSS 5ª VERSÃO (VERSÃO DEFINITIVA) E BII

	nenhuma vez	menos de 1 vez em cada 5	menos que a metade das vezes	cerca de metade das vezes	mais que a metade das vezes	quase sempre
1- No último mês, quantas vezes, em média, você teve a sensação de não esvaziar completamente a bexiga, depois de terminar de urinar?						
2- No último mês, quantas vezes, em média, você teve que urinar de novo menos de 2 horas depois de terminar de urinar?						
3- No último mês, quantas vezes, em média, você notou que parava e recomeçava várias vezes quando urinava?						
4- No último mês, quantas vezes, em média, você notou que foi difícil conter a vontade de urinar?						
5- No último mês, quantas vezes, em média, você notou que o jato urinário estava fraco?						
6- No último mês, quantas vezes, em média, você teve que fazer força para começar a urinar?						

	nenhuma vez	1 vez	2 vezes	3 vezes	4 vezes	5 vezes ou mais
7- No último mês, quantas vezes, em média, você teve que se levantar em cada noite para urinar?						

Escore I-PSS: 0 - 35

	ótimo	muito bem	satisfeito	mais ou menos	insatisfeito	mal	péssimo
Se você tivesse que passar o resto da vida urinando como está agora, como é que você se sentiria?							

Escore QL (Qualidade de Vida): 0 - 6

**BII – ÍNDICE DE IMPACTO DA HBP**

	nenhum(a)	um pouco	algum(a)	muito(a)
1- No último mês, quanto desconforto físico algum problema urinário causou a você?				
2- No último mês, quanta preocupação com a sua saúde você teve por causa de qualquer problema urinário?				
3- Em geral, quanto incômodo você teve com algum problema urinário no último mês?				

	nenhum tempo	pouco tempo	algum tempo	maior parte do tempo	todo o tempo
4- No último mês, por quanto tempo algum problema urinário não deixou você fazer as coisas que normalmente você faz?					

Score BII (Índice de Impacto da HBP): 0 - 13

	nenhum(a)	um pouco	algum(a)	muito(a)
No último mês, quantas vezes, em média, você chegou tarde ou faltou?				
No último mês, quantas vezes, em média, você perdeu o tempo durante a noite?				
No último mês, quantas vezes, em média, você deixou paradas ao sair para trabalhar?				

## ANEXO 9 – FOLHA DE ROSTO DO I-PSS (INSTRUÇÕES E EXEMPLO NÃO UROLÓGICO DA ESCALA DE RESPOSTAS)

Este questionário foi idealizado com a finalidade de avaliar os seus sintomas urinários, isto é, saber o quanto eles lhe incomodam e o quanto eles repercutem em sua vida. Ele é composto por sete questões específicas sobre sintomas urinários e por uma questão relacionada à qualidade de vida em função destes sintomas.

- leia com atenção as questões
- avalie cada pergunta tomando por base uma média de como você se comportou ao urinar durante as últimas quatro semanas
- não há respostas certas ou erradas
- assinale somente uma resposta entre as opções (a que mais se aproxima do que realmente acontece com você)
- normalmente, o primeiro pensamento é o melhor

Para exemplificar o modelo deste questionário, responda às três questões seguintes. Elas nada têm a ver com seus sintomas urinários, mas servem como exemplo de como utilizar a escala de respostas.

	Nenhuma vez	Menos de 1 vez em cada 5	Menos que a metade das vezes	Cerca da metade das vezes	Mais que a metade das vezes	Quase sempre
No último mês, quantas vezes, em média, você comeu salada no almoço?						
No último mês, quantas vezes, em média, você perdeu o sono durante a noite?						
No último mês, quantas vezes, em média, você visitou parentes ao sair para passear?						