



**Escola Superior
de Tecnologia
da Saúde**

Politécnico de Coimbra

Rúbia da Cunha Gontijo Faria

TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DO
GERMAN PELVIC FLOOR QUESTIONNAIRE (GPFQ) PARA
PORTUGUÊS EUROPEU

VOLUME 1

Dissertação no âmbito do Mestrado em Fisioterapia - Especialização de Avaliação e Aplicação Clínica do Movimento, orientada pelo Professor Doutor Rui Miguel Monteiro Soles Gonçalves e pela Professora Doutora Paula Clara Ribeiro Santos e apresentada à Escola Superior de Tecnologia de Saúde de Coimbra.

Outubro de 2024



**Escola Superior
de Tecnologia
da Saúde**

Politécnico de Coimbra

**TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DO
GERMAN PELVIC FLOOR QUESTIONNAIRE (GPFQ) PARA
PORTUGUÊS EUROPEU**

Rúbia da Cunha Gontijo Faria

Dissertação no âmbito do Mestrado em Fisioterapia - Especialização de Avaliação e Aplicação Clínica do Movimento, orientada pelo Professor Doutor Rui Miguel Monteiro Soles Gonçalves e pela Professora Doutora Paula Clara Ribeiro Santos e apresentada à Escola Superior de Tecnologia de Saúde de Coimbra para obtenção do grau de mestre.

Outubro de 2024

Agradecimentos

Este trabalho não seria possível sem o apoio e a colaboração de diversas pessoas, às quais expresse minha sincera e genuína gratidão.

Primeiramente, agradeço ao meu **orientador**, Professor Doutor Rui Gonçalves e minha **coorientadora** Professora Doutora Paula Santos, pela orientação atenta, pelo incentivo e pelas valiosas contribuições ao longo de todo o processo. A vossa dedicação e presença foram essenciais para a conclusão deste trabalho.

À **colega de recolha de dados e professora** Doutora Diana Bernardo, pela disponibilidade em ajudar, por todas as discussões, ideias partilhadas e pelo constante incentivo, que tornaram esta jornada mais produtiva e agradável. O apoio e a troca de experiências foram cruciais para o desenvolvimento das ideias apresentadas. Muito obrigada!

Aos **tradutores e revisores técnicos** pelo excelente trabalho que desempenharam no processo de tradução e retroversão.

À minha **família**, por todo o carinho, paciência e compreensão ao longo deste caminho. Em especial a minha **Mãe**, pois sempre acreditou que eu era capaz. Seu amor e apoio incondicional me deram forças para superar os desafios e seguir adiante.

Ao **Vinícius** e as minhas **filhas**, Laís e Lívia, minhas fofinhas, elas ainda tão pequenas suportaram por tantas vezes a minha ausência para que eu pudesse me dedicar a este trabalho. Ainda dentro da pureza infantil me incentivaram a ouvir meus professores.

Aos meus **amigos**, pelo apoio, pelas palavras de incentivo nos momentos de dificuldade e por vibrarem a cada pequena vitória. Vocês foram essenciais para que eu continuasse motivada e focada. Em especial, gostaria de agradecer a minha **amiga-irmã**, Ana Carolina pela companhia constante mesmo com a distância física, sempre com palavras de apoio, conselhos valiosos e por sempre acreditar que eu sou capaz. Sua “presença” foi uma fonte de motivação e encorajamento ao longo de toda esta jornada. Obrigado por estar ao meu lado, mesmo nos momentos mais difíceis e por sempre me lembrar da importância de persistir.

Agradeço também ao **Instituto Politécnico de Coimbra**, pela oportunidade de realizar este mestrado.

À cada **mulher** que participou deste estudo e a cada **utente** que ao saber da existência desse estudo oferecia palavras de incentivo à sua continuidade, muito obrigada!

À toda **espiritualidade**, que desde o invisível, fez-se presente e mesmo quando nem eu achava que conseguiria, dava-me forças para fazer mais um pouco.

Por fim, agradeço a **todos** que, de alguma forma, impulsionaram-me para que o mestrado e essa dissertação se tornassem realidade. Muito obrigado!

Resumo

Introdução e objectivo: O pavimento pélvico desempenha um papel fundamental na saúde da mulher, especialmente durante a gravidez e após o parto, períodos em que há maior predisposição para disfunções do pavimento pélvico (DPP), como incontinência urinária, fecal, disfunções sexuais e prolapso de órgãos pélvicos. Esta dissertação teve como objetivo traduzir, adaptar culturalmente e validar o German Pelvic Floor Questionnaire (GPFQ) para o português europeu.

Materiais e Métodos: Foram avaliadas propriedades psicométricas em uma amostra de 203 mulheres. O processo de adaptação incluiu tradução, retroversão, revisão por especialistas, teste de compreensão e painéis de consenso. A validade de constructo foi testada através da correlação de Sperman: foram aplicados o GPFQ e o Australian Pelvic Floor Questionnaire (APFQ) utilizado como referência. A análise estatística incluiu a avaliação da consistência interna (Alfa de Cronbach e coeficiente de correlação de item total), da reprodutibilidade (ICC - coeficiente de correlação intraclasse e coeficiente de Kappa) e efeito chão e efeito teto.

Resultados: O presente trabalho teve como resultado o GPFQ traduzido, válido e adaptado a língua e cultura portuguesa. A versão portuguesa do GPFQ demonstrou boa consistência interna, com o Alfa de Cronbach variando entre 0,716 e 0,902 nos diferentes domínios (função urinária, intestinal, prolapso e sexualidade) e para o total e correlação de item total variando entre 0,005 e 0,840 para os itens. A reprodutibilidade foi moderada, com o ICC variando de 0,392 (prolapso) a 0,740 (função urinária) e coeficiente de Kappa variou entre 0 e 1 para os itens. A validade de constructo foi confirmada com correlações significativas entre o GPFQ e o APFQ, variando de 0,490 (prolapso) a 0,838 (total). O efeito chão e efeito teto variou entre 15% e 75,4%.

Conclusão: A versão portuguesa do GPFQ é um instrumento válido e fiável para avaliar as DPP em mulheres grávidas e no pós-parto. O uso clínico do questionário permite a identificação precoce de sintomas, contribuindo para o tratamento adequado às disfunções do pavimento pélvico em mulheres grávidas e após o parto.

Palavras-chave: disfunção do pavimento pélvico; gravidez; pós-parto; validação; questionário.

Abstract:

Introduction and objectives: The pelvic floor perform a fundamental role in women's health, especially during pregnancy and after childbirth, when there is a greater predisposition to pelvic floor dysfunction (PFD), such as urinary and fecal incontinence, sexual dysfunction and pelvic organ prolapse. The aim of this thesis was to translate, culturally adapt and validate the German Pelvic Floor Questionnaire (GPFQ) into European Portuguese.

Materials and Methods: Psychometric properties were evaluated on a sample of 203 women. The adaptation process included translation, back-translation, expert review, comprehension testing and consensus panels. Validation was measured using Sperman's correlation: the GPFQ and the Australian Pelvic Floor Questionnaire (APFQ) was used as a reference were applied. Statistical analysis included assessment of internal consistency (Cronbach's alpha and item-total correlation), reproducibility (ICC - intraclass correlation coefficient and Kappa coefficient) and floor and ceiling effect.

Results: This study resulted in the GPFQ being translated, validated and adapted to the Portuguese language and culture. The Portuguese version of the GPFQ showed good internal consistency, with Cronbach's alpha ranging from 0.716 to 0.902 in the different domains (urinary function, bowel function, prolapse and sexuality) and for the total and total item correlation ranging from 0.005 to 0.84 for the items. Reproducibility was moderate, with ICC ranging from 0.392 (prolapse) to 0.740 (urinary function) and Kappa coefficient ranging between 0 and 1 for the items. Construct validity was confirmed with significant correlations between the GPFQ and the APFQ, ranging from 0.490 (prolapse) to 0.838 (total). The floor effect and ceiling effect ranged from 15% to 75.4%.

Conclusion: The Portuguese version of the GPFQ is a valid and reliable instrument for assessing PPD in pregnant and postpartum women. The clinical use of the questionnaire allows for the early identification of symptoms, contributing to the appropriate treatment of pelvic floor dysfunctions in pregnant and postpartum women.

Keywords: Pelvic floor disorders; pregnancy; postpartum; validation; questionnaire.

Lista de siglas e abreviaturas

GPFQ - German Pelvic Floor Questionnaire

DPP - disfunções do pavimento pélvico

APFQ - Australian Pelvic Floor Questionnaire

ICC - coeficiente de correlação intraclasse

MPP - músculos do pavimento pélvico

IF - incontinência fecal

IU - incontinência urinária

POP - prolapso de órgãos pélvicos

CHUSJ - Centro Hospitalar Universitário de São João

M1 - momento 1

M2 - momento 2

RSF - envelope resposta sem franquia

Lista de tabelas

Tabela 01 - Apresentação por domínios das alterações efetuadas ao GPFQ

Tabela 02 - Características socio-demográficas e clínicas da amostra

Tabela 03 - Fiabilidade do GPFQ total e dos domínios

Tabela 04 - Fiabilidade dos itens do GPFQ total e das subescalas

Tabela 05 - Validade de constructo do GPFQ total e dos domínios

Tabela 06 - Efeitos chão/teto do GPFQ total e dos domínios

Índice

1. Introdução	1
1.1. Enquadramento	1
1.2. Objetivos	3
2. Materiais e métodos	4
2.1. Adaptação cultural e linguística	5
2.1.1. Equivalência semântica e validação de conteúdo	5
2.2. Propriedades psicométricas	7
2.3. Análise estatística	7
3. Resultados	9
3.1. Equivalência semântica	9
3.2. Propriedades psicométricas do GPFQ	11
3.2.1. Características das amostras	11
3.2.2. Fiabilidade	12
3.2.3. Validade de Constructo	16
3.2.4. Efeito chão/ efeito teto	17
4. Discussão	18
5. Conclusões	25
6. Referências	26
7. Apêndices/ Anexos	29
Anexo 1 – Parecer de integração do trabalho de “Tradução, adaptação cultural e validação do GPFQ para português europeu” ao “Programa de Exercícios Remotamente Monitorizados em Gestantes com Obesidade e sua Influência na Promoção da Saúde Materna e Neonatal”	29
Anexo 2 - Parecer positivo da comissão de ética	30
Anexo 3 – Autorização da autora do GPFQ a realização deste trabalho	39
Anexo 4 -Formulário de caracterização	40
Anexo 5 – Versão final da tradução do GPFQ ao português Europeu	41
Anexo 6 – Consentimento informado	45

1. Introdução

1.1. Enquadramento

O período da gravidez e do pós-parto são acontecimentos da vida da mulher predisponentes ao surgimento de sintomas relativos às disfunções do pavimento pélvico (DPP) (Palmieri et al., 2020; Soave et al., 2019).

A gravidez é um período de grandes transformações tanto a nível psíquico quanto a nível físico. Estas transformações são muitas e diversas a incluir tanto as expectativas quanto às mudanças na dinâmica familiar e na vida conjugal, alterações hormonais, reposicionamento dos órgãos abdominais devido ao crescimento uterino e aumento do peso corporal (Ribas et al., 2019; Soave et al., 2019). O crescimento uterino e fetal ao longo da gravidez geram aumento de pressão nos músculos do pavimento pélvico (MPP) e adicionado a isso as alterações hormonais características da gravidez resultam na alteração da posição anatômica da pelvis, na alteração da posição e forma dos MPP e ainda na diminuição da capacidade de força dos mesmos (Sangsawang & Sangsawang, 2017; Schreiner et al., 2018).

Consequentemente as funções esfinterianas, sexuais e de suporte destes músculos podem estar comprometidas (Sangsawang & Sangsawang, 2017).

As possíveis DPP são nomeadamente incontinência fecal (IF), incontinência urinária (IU), prolapso de órgãos pélvicos (POP), disfunções sexuais e outros possíveis sintomas uroginecológicas (Koyuncu et al., 2020). Dentre estas, a IU é a DPP que mais acomete as mulheres grávidas (Sangsawang, 2014; Sidik et al., 2021; Soave et al., 2019): cerca de 58% destas mulheres apresentam IU sendo a incidência crescente e progressiva no 2º e no 3º trimestre da gestação (Sidik et al., 2021; Soave et al., 2019). Nos três meses subsequentes ao parto a IU mantém-se como uma queixa em 30% das mulheres (Soave et al., 2019). De acordo com um guideline publicado em 2022 a IF tem prevalência estimada de 7,7% (Assmann et al., 2022).

Entretanto, a prevalência da IF varia consoante a definição e o método de diagnóstico sendo que a maioria dos estudos apresenta taxas de IF apenas após um parto e abstem-se dos dados em mulheres multiparas (MacArthur et al., 2013; Sharma et al., 2016). Ainda assim, a percentagem de incidência de IF no pós parto apresenta-se significativamente mais baixa quando comparada com a incidência da IU. De acordo com Baydock et al., 2009 a prevalência de IF após parto vaginal apresentase entre 4% e 5,5%. Relativamente ao POP, a sua incidência

é ainda muito variável e discrepante na literatura devido aos diferentes meios de diagnóstico: avaliação em consulta ginecológica ou sintomas auto referidos. De acordo com Barber & Maher, 2013 quando o POP é definido por sintomas autoreferidos, tem uma prevalência de 3-6% entretanto chega a 50% quando baseado no exame vaginal em consulta ginecológica. Estes achados são também mencionados em outros estudos (Barber & Maher, 2013; Iglesia & Smithling, 2017; “Pelvic Organ Prolapse,” 2019; Raju & Linder, 2021). Tal disparidade de valores pode estar relacionada com a dificuldade do diagnóstico, uma vez que a maioria das mulheres com POP são assintomáticas (“Pelvic Organ Prolapse,” 2019).

Diante das possíveis DPP as quais uma mulher está potencialmente exposta durante a gravidez e o período pós parto é de grande importância a existência de métodos e instrumentos que permitam de forma válida e fiável a identificação dos sintomas, factores de risco assim como a graduação da intensidade com que tais sintomas se apresentam e como isso impacta a qualidade de vida destas mulheres.

Existem instrumentos de mensuração que avaliem as DPP femininas de forma genérica. Contudo não se pode dizer o mesmo em relação a instrumentos específicos a população grávida e no pós-parto (Palmieri et al., 2020). Os questionários são instrumentos de baixo custo e de fácil disseminação entre a população. Por isso, um questionário específico a população grávida e no pós-parto que esteja estruturado de modo a abranger todos os domínios do pavimento pélvico na língua portuguesa é uma ferramenta de grande utilidade para o rastreio da sintomatologia do pavimento pélvico e aconselhamento adequado.

Atualmente existe um questionário com esta especificidade: German Pelvic Floor Questionnaire (GPFQ) que foi desenvolvido e validado em Alemão (Metz et al., 2017) e também reproduzido para Turco (Koyuncu et al., 2020) e para Italiano (Palmieri et al., 2020). O processo de tradução e adaptação cultural de questionários de avaliação permite que os mesmos sejam utilizados em diversos países o que gera comparabilidade de forma ampla tanto a nível clínico quanto académico. Além disso, é de grande relevância que existam métodos de deteção de como determinado sintoma condiciona e afeta a vida da pessoa (Koyuncu et al., 2020).

A especificidade de GPFQ permitirá as mulheres portuguesas a identificação muitas vezes de forma precoce de algum sintoma e ainda avaliar a intensidade dos mesmos (Palmieri et al., 2020).

O GPFQ é um questionário de preenchimento auto reportado o que significa que é uma forma de avaliação centrada na pessoa e que avalia a sua perceção e a forma como percebe a sua própria condição de saúde (Deshpande et al., 2011).

A avaliação do pavimento pélvico durante a gravidez e no período pós parto é crucial por ser este um momento em que a mulher se encontra suscetível ao surgimento das DPP. Para isso, além da avaliação clínica, a utilização de questionários adequados à condição destas mulheres é fundamental para detetar e estimar o quanto os domínios da vida da mulher podem estar comprometidos. Entretanto, até o momento, não há um questionário único e específico que avalie todas as DPP em mulheres grávidas e no pós-parto em português europeu.

1.2. Objetivos

O objetivo do atual trabalho foi realizar a tradução e a adaptação cultural do GPFQ para mulheres grávidas e até um ano após o parto ao português europeu e testar sua fiabilidade (consistência interna e reprodutibilidade), a validade de constructo (coeficiente de Spearman) e efeito chão/ teto.

2. Materiais e métodos

O presente estudo de tradução, adaptação cultural e validação do GPFQ faz parte de um estudo maior designado “Programa de exercício físico remotamente monitorizado em gestantes com obesidade e a sua influência na promoção da saúde da grávida e do recém-nascido ” cuja investigadora responsável é a professora Dra. Diana Bernardo (anexo 1). O parecer positivo da comissão de ética foi dado em conjunto aos dois estudos (anexo 2).

Foi solicitada autorização à Dra Kaven Baessler, autora da versão original, para realizar a adaptação cultural e linguística do GPFQ . A autorização foi concedida por email (anexo 3). As participantes foram convidadas a participar deste estudo quando estavam na sala de espera do departamento de ginecologia e obstetrícia do Centro Hospitalar Universitário de São João (CHUSJ).

As mulheres eram consideradas elegíveis se apresentassem idade superior aos 18 anos (ou se menores de 18 anos, com autorização dos responsáveis); gravidez sem complicações; em qualquer dos trimestres gestacionais; tanto nulíparas quanto múltiparas e puérperas de 6 semanas até 1 ano após o parto.

Antes de iniciar o preenchimento do formulário de caracterização (anexo 4), do GPFQ na versão portuguesa (anexo 5) e do Australian Pelvic Floor Questionnaire (APFQ) na versão portuguesa foi verificado individualmente com cada mulher se preenchiam os critérios de elegibilidade da amostra. As senhoras eram informadas em relação aos objetivos do estudo e podiam consentir ou recusar-se a participar do mesmo. As mulheres que consentiam em participar do estudo liam e preenchiam o documento relativo ao consentimento informado (anexo 6). Após esta formalidade era iniciado o preenchimento do formulário e dos GPFQ e APFQ. Este momento inicial quando era preenchido o GPFQ e o APFQ foi denominado momento 1 (M1) e a segunda vez em que o GPFQ foi preenchido, nomeado momento 2 (M2).

Ao finalizar o M1, o termo de consentimento era guardado separadamente dos demais papéis para garantir que o nome das senhoras respondentes não seriam relacionado ao questionário com as respostas. Os questionários com as respostas dadas pelas participantes e o formulário de caracterização eram identificadas por códigos alfanuméricos.

De acordo com Terwee et al., 2007 o período de tempo entre as administrações de um instrumento de medida com o objetivo de avaliar a sua reprodutibilidade deve ser suficientemente longo para evitar a recordação do que foi preenchido, embora

suficientemente curto para que não ocorram alterações clínicas. Assim como o trabalho de tradução e validação do GPFQ à língua italiana (Palmieri et al., 2020), optou-se por fazer o reteste (M2) após 8 dias do M1 devido ao conhecimento prévio de que a gravidez e o pós parto são momentos de muitas e rápidas mudanças físicas e desta forma pretendeu-se minimizar possíveis alterações aos resultados das respostas no M2. Assim sendo, cada participante era informada no M1 que levaria consigo um envelope contendo o GPFQ e que dentro de 8 dias deveriam respondê-lo novamente em casa e devolver este questionário através de um envelope resposta sem franquia (RSF) onde já estava escrito o destinatário e sem a necessidade de preencher o remetente, para mais uma vez garantir o anonimato das participantes do estudo. Este questionário que era preenchido no domicílio da respondente era identificado com o mesmo código alfanumérico do questionário que havia sido preenchido no M1 entretanto acrescido de “M2”, para demonstrar que se referia as repostas de reteste. Ainda no M1, era oferecido as respondentes que fosse enviada mensagem ao telemóvel ao oitavo dia para lembrá-las de responder o GPFQ e devolve-lo pelos correios. A amostra do M1 foi composta por 203 mulheres e o M2 foi composto por 56 mulheres.

2.1. Adaptação cultural e linguística

O processo de adaptação cultural e linguística da versão original em alemão do GPFQ para o português europeu envolveu duas partes: equivalência semântica e validação de conteúdo.

- 1) A equivalência semântica foi composta por análise a versão em inglês, tradução e retroversão do original em Alemão e painéis de consenso.
- 2) A validação de conteúdo abrangeu revisão clínica da qualidade da tradução produzida, teste cognitivo e de compreensibilidade e painéis de consenso.

2.1.1. Equivalência semântica e validação de conteúdo

O GPFQ é um questionário germânico que foi adaptado a partir do APFQ para se adequar a mulheres grávidas e no período pós parto. O GPFQ é composto por 7 perguntas no domínio fatores de risco sendo que nenhuma delas pontua; 16 perguntas sobre a função urinária; 11 perguntas sobre a função intestinal; 5 perguntas sobre o prolapso; 12 perguntas sobre a sexualidade, sendo que 3 destas não pontuam; 9 perguntas sobre o pós parto sendo que

nenhuma delas pontua. No total o GPFQ possui 60 perguntas e dentre elas 19 perguntas não geram pontuação.

O domínio “fatores de risco” não pontua, entretanto, há respostas que podem demonstrar risco para as disfunções do pavimento pélvico: quando a mulher apresentar IMC pré-gestacional maior que 25; mais de 35 anos; caso reponda “sim” a pergunta “Existe alguma mulher na sua família (em linha direta) com incontinência urinária, incontinência fecal ou prolapso dos órgãos pélvicos?”; caso seja fumadora e caso responda “não” a pergunta “É capaz de contrair voluntariamente o seu pavimento pélvico?”. O domínio função urinária, função intestinal, prolapso e sexualidade podem pontuar de 0 a 3. No domínio sexualidade as três primeiras perguntas tem opção de respostas que não pontua. Destas, a segunda e a terceira pergunta tem respostas que se correlacionam com possível fator de risco embora não pontue diretamente. Os domínios função sexual, função intestinal, prolapso e sexualidade podem pontuar individualmente de 0 a 10, demonstrando funcionalidade ou sintomas severos de forma independente um do outro. A somatória destes domínios levará a pontuação total do GPFQ de 0 a 40 pontos, sendo que 0 significa sem sintomas e 40 com sintomas severos.

O questionário foi sujeito ao processo de tradução e retroversão. Tendo sido usada a seguinte metodologia: A tradução do GPFQ de alemão para português foi feita por dois tradutores profissionais e independentes em simultâneo cuja língua materna é o português europeu. As traduções resultantes foram analisadas através de uma reunião de painel de consenso de forma a comparar as traduções e então gerar a 1ª versão do questionário traduzido em português europeu. Na sequência foi feita a retroversão por outros dois tradutores independentes e profissionais cuja língua materna é o alemão e com fluência do português europeu. Ambas as retroversões foram encaminhadas para a autora principal do questionário original, Dra Kaven Bassler, para validação.

Depois disso, dois revisores técnicos, profissionais de saúde (um médico e um fisioterapeuta), cuja língua materna é o português europeu e com domínio do alemão também revisaram o questionário em português comparando-o com o original em alemão de forma a sugerirem adaptações que pudessem aprimorar principalmente a terminologia clínica do GPFQ na versão português europeu. Tais sugestões foram avaliadas e discutidas através de um painel de consenso. Chegou-se a uma versão preliminar que foi aplicada a um conjunto de 16 mulheres para a realização de um teste cognitivo e de compreensibilidade. Os critérios de elegibilidade para o teste cognitivo e de compreensibilidade foram ter idade superior aos

18 anos (se menores de 18 anos, com autorização dos responsáveis); gravidez sem complicações; em qualquer dos trimestres gestacionais; tanto nulíparas quanto multíparas e puérperas de 6 semanas até 1 ano após o parto. O objetivo de aplicar o GPFQ neste pequeno grupo era verificar a compreensibilidade das perguntas e das opções de resposta, avaliar se o aspecto visual e a disposição das perguntas e respostas estava intuitiva e avaliar se o processo semântico da tradução e da retroversão estavam funcionais. A partir daí, foi realizado mais um painel de consenso e obteve-se a versão final do GPFQ em português europeu a partir de algumas sugestões dadas pelas mulheres de forma que fosse alcançado uma tradução adequada a nível de comunicação e linguística. O processo de tradução e de equivalência semântica do GPFQ ficou concluído e está no anexo 6.

2.2. Propriedades psicométricas

Para avaliar as propriedades psicométrica da versão em português europeu do GPFQ, foram testadas a fiabilidade e a validade.

A consistência interna foi mensurada através dos dados coletados no M1. Através destes dados foi possível verificar o quanto os domínios, a pontuação total e os itens de cada domínio do GPFQ estavam correlacionados para formar um questionário fiável. Este cálculo foi feito com base na variância das pontuações dos itens e na variância total da escala.

Depois de termos os amostras M1 e do M2 na base de dados foi possível compará-los. A partir daí a reprodutibilidade foi mensurada para os domínios, para a pontuação total e para os itens de cada domínio. O ICC irá indicar o quão semelhantes as respostas dos domínios e da pontuação total são em uma mesma pessoa da amostra em momentos diferentes. Em semelhança ao ICC, o coeficiente de Kappa irá demonstrar o quão semelhante os itens dos domínios são no M1 comparado ao M2.

Para que fosse testada a validade do GPFQ, os seus resultados dos dominios e o total foram relacionados com os equivalentes do APFQ coletados no M1

2.3. Análise estatística

Fiabilidade

A consistência interna foi mensurada através do Alfa de Cronbach para os domínios e a pontuação total e da correlação de item-total para os itens. Um alfa de Cronbach baixo indica

uma falta de correlação entre os itens de uma uma escala. Em oposição a isso um alfa de Cronbach elevado pode indicar correlações elevadas entre os itens da escala (Terwee et al., 2007) ou que existe redundância das pergunta, ou seja haveriam itens diferentes que estão a medir a mesma informação.

Foi considerado aceitável quando Alfa de Cronbach estiver entre 0,70 e 0,95 (Terwee et al., 2007) e coeficiente de correlação de item-total igual ou maior que 0,30 (Gonçalves et al., 2018).

A reprodutibilidade relaciona-se ao grau em que medições repetidas em determinado período de tempo em um mesmo grupo de pessoas (reteste) fornecem respostas semelhantes (Terwee et al., 2007). A reprodutibilidade do GPFQ foi mensurada através do coeficiente de correlação intra-classe (ICC) para os domínios e para a pontuação total e do coeficiente de Kappa para cada um dos itens. O ICC e o Kappa são considerado excelente se maior ou igual a 0,9; bom se entre 0,75 e 0,90; moderado de entre 0,5 e 0,75 e baixo se inferior a 0,5 (Mokkink et al., 2023).

Validade de Constructo

A validade de constructo foi testada através da correlação de Spearman. Foram investigadas 2 hipóteses. Na primeira hipótese era esperado que houvesse correlação significativa (a partir de moderada) entre os domínios correspondentes do GPFQ e do APFQ. A segunda hipótese esperava-se que houvesse correlação significativa (a partir de moderada) para a pontuação total de ambos questionários. Os parâmetros para análise dos coeficientes de correlação de Spearman foram: correlação muito baixa se menor ou igual a 0,1926; correlação baixa se entre 0,20 e 0,39; correlação moderada se entre 0,40 e 0,69; correlação alta se entre 0,70 e 0,89; correlação muito alta se maior ou igual a 0,90. O valor de p a 0,05 foi referenciado como significativo (Gonçalves et al., 2018).

Efeito chão teto

O efeito de chão e de teto acima de 15% indica que a capacidade de resposta do instrumento é limitada porque provavelmente não é possível medir as alterações nos doentes (Terwee et al., 2007). Ou seja, o instrumento não consegue identificar a piora ou a melhora do respondente. Quando mais de 15% dos respondentes obtem a pontuação mais alta ou a pontuação mais baixa possível respectivamente, considera-se que o efeito de chão e/ou de teto estão presentes (Terwee et al., 2007).

A análise estatística foi feita utilizando o programa SPSS versão 28.0.1.0 (142).

3. Resultados

3.1. Equivalência semântica

A aplicação da versão preliminar do GPFQ em português para a validação linguística, teve boa aceitação. Entretanto, houve sugestões de melhorias que foram analisadas em uma reunião de painel de consenso. A partir daí foram feitas algumas mudanças a nível de vocabulário e terminologia. As perguntas e respostas que foram modificadas podem ser vistas na tabela 01. O questionário tem tempo aproximado de preenchimento de 8 minutos e 15 segundos.

Tabela 01: Apresentação por domínios das alterações efetuadas ao GPFQ

Domínio	Nº	Pergunta – versão preliminar	Alteração - versão final
Função urinária	1	“Quantas vezes urina por dia?”	“Com que frequência urina por dia?”
	4	“A vontade de urinar é tão forte que tem de se levantar e ir imediatamente a casa de banho?”	“A vontade de urinar é tão forte que tem de ir imediatamente à casa de banho?”
	7	“O seu fluxo de urina é fraco, lento ou prolongado?”	“O seu fluxo de urina é fraco, lento e prolongado?”
	8	“Sente que consegue avaliar corretamente o volume de urina que tem na bexiga?”	“Consegue estimar corretamente o quão cheia está a sua bexiga?”
	10	“Tem de fazer pressão para a urina sair?”	“Tem de fazer pressão para conseguir urinar?”
	14	“Com que frequência tem infeções do trato urinário?”	“Com que frequência tem infeções urinárias?”
	15	“A perda de urina afeta a sua vida diária? (por exemplo, no desporto, no trabalho, nas compras e nas deslocações)”	“A perda de urina afeta a sua vida diária? (por exemplo, no desporto, no trabalho, nas compras e nas saídas)”
Função intestinal	1	“Com que frequência sente vontade de defecar/ evacuar?”	“Habitualmente com que frequência defeca/evacua?”
	2	“Qual é normalmente a consistência das suas fezes?”	“Como é habitualmente a consistência das suas fezes?”
	6	“Sente necessidade de defecar/ evacuar sem conseguir reter as fezes?”	“Tem vontade de defecar/evacuar que não consegue controlar?”
	7	“A sua roupa interior ou o penso	“A sua roupa interior ou o penso

		apresentam manchas da cor das fezes?”	apresentam manchas das fezes?”
	10	“A perda de urina afeta a sua vida diária? (por exemplo, no desporto, no trabalho, nas compras e nas deslocações)”	“Os sintomas afetam o seu dia a dia? (Planeamento diário, desporto, trabalho, compras e saídas)?”
Prolapso	1	“Tem a sensação de ter um peso na vagina (Prolapso)?”	“Tem a sensação de ter um peso/ corpo estranho na vagina (Prolapso)?”
	4	“A perda de urina afeta a sua vida diária? (por exemplo, no desporto, no trabalho, nas compras e nas deslocações)”	“Estes sintomas afetam a sua vida diária? (por exemplo, no desporto, profissão, compras e deslocações/ número de saídas)”
Pós-parto		“Em quantos foi utilizado fórceps?”	“Em quantos partos foram utilizados fórceps?”
		“Quanto pesava o mais pesado dos seus filhos?”	“Quanto pesava o mais pesado dos seus filhos quando nasceu?”
		“> 4000g”	“ ___ > 4000g (Por favor deixar em branco)”
		“Em algum dos partos teve laceração esfínter ou perineal (Laceração de terceiro ou quarto grau)?”	“Em algum dos partos teve um “rasgão na vagina” (Laceração de terceiro ou quarto grau)?”
		“Depois do parto teve dores na zona da vagina, períneo ou ânus?”	“Depois do parto teve dores na zona da vagina, períneo ou ânus/ intestino?”

No domínio sexualidade nenhuma pergunta foi alterada.

As respostas do teste de compreensão eram enumeradas de 1 a 4 ou até 5 a depender do número de opções de resposta. Tais números foram substituídos por pequenos quadrados para não fazer confusão as respondentes com relação a pontuação de cada resposta.

O trabalho de tradução, adaptação cultural e validação do GPFQ produziu como resultado uma versão em português europeu que pode ser apreciada em anexo cujo título é “Questionário sobre o pavimento pélvico para mulheres grávidas e no pós-parto” (anexo 6).

A seguir ao título há uma breve orientação em 2 frases sobre o preenchimento do questionário e sequencialmente há cada um dos domínios do questionário na seguinte ordem: fatores de risco, função urinária, função intestinal, prolapso, sexualidade, pontuação (não é um domínio) e pós parto. O aspecto visual da versão portuguesa foi mantida conforme o questionário na versão alemão.

3.2. Propriedades psicométricas do GPFG

3.2.1. Características das amostras

A amostra total foi composta por 203 mulheres e o grupo de reteste foi composto por 56 mulheres. O reteste teve adesão de 27% das mulheres que participaram da recolha de dados inicial.

As características sócio demográficas e clínicas da amostra estão na tabela 2.

Tabela 2 - Características socio-demográficas e clínicas da amostra

Características	Variáveis	Amostra total (N=203)	Grupo da reprodutibilidade (N=56)*
Sócio demográfica	Altura	163,94 ± 6,60 (150 -180)	163,52 ± 5,93 (151 - 176)
	Peso atual	78,78 ± 18,39 (49 - 146)	74,64 ± 17,33 (52 - 146)
	Peso antes de engravidar	74,25 ± 18,68 (43 -146)	71,15 ± 18,80 (47 - 146)
	IMC (kg/m ²)	27,59 ± 6,70 (16 - 56)	26,60 ± 7,11 (18 - 56)
	Idade (anos)	31,18 ± 5,86 (16 - 46)	33,07 ± 6,42 (16 - 44)
	Situação profissional		
	Empregada	137 (68,8)	35 (62,5)
	Trabalhadora independente	37 (18,6)	11 (19,6)
	Desempregada	15 (7,5)	4 (7,1)
	Outro	10 (5,0)	6 (10,7)
	Habilitações Literárias		
	Sabe ler e escrever	3 (1,5)	1 (1,8)
	Ensino básico	12 (6,1)	1 (1,8)
	Ensino secundário	90 (45,9)	20 (35,7)
Ensino superior	91 (46,4)	34 (60,7)	
Clínicas	IU, IF ou POP em linha direta		
	Não	140 (70,4)	41 (73,2)
	Não sei	37 (18,6)	7 (12,5)
	Sim	22 (11,1)	8 (14,3)
	É fumadora		
	Não	143 (72,6)	47 (83,9)
	Deixei de fuma	21 (10,7)	4 (7,1)
	Sim	33 (16,8)	5 (8,9)

Capacidade de contração voluntariamente do pavimento pélvico		
Sím	128 (67,4)	44 (78,6)
Não sei	58 (30,5)	12 (21,4)
Não	4 (2,1)	-
Sexualmente ativa		
Não	9 (4,5)	2 (3,6)
Raramente	21 (10,4)	5 (9,1)
Regularmente	171 (85,1)	48 (87,3)
Pontuações GPFQ (pontos) (N= 203)		
Função urinária	1,51 ± 1,24 (0 – 8,33)	1,27 ± 0,84 (0 – 3,96)
Função intestinal	1,66 ± 1,14 (0 – 5,81)	1,87 ± 1,11 (0,32 – 5,16)
Prolapso	0,53 ± 1,35 (0 - 10)	0,29 ± 0,61 (0 – 2,67)
Sexualidade	0,86 ± 1,07 (0 – 7,08)	0,78 ± 0,88 (0 – 4,58)
Soma	4,56 ± 3,29 (0,21 – 20,39)	4,21 ± 2,22 (0,74 – 10,36)
Pontuações APFQ (pontos) (N = 186)		
Funcionamento da Bexiga	1,05 ± 1,12 (0 – 8,22)	0,91 ± 0,72 (0 – 3,78)
Funcionamento dos intestinos	1,32 ± 1,13 (0 – 7,06)	1,55 ± 1,13 (0 – 6,18)
Sintomas de Prolapso	0,23 ± 0,73 (0 – 6,00)	0,21 ± 0,53 (0 – 2,67)
Função Sexual	0,93 ± 1,08 (0 – 5,71)	0,92 ± 0,88 (0 – 2,86)
Soma	3,54 ± 2,92 (0 – 21,00)	3,58 ± 2,08 (0,77 – 10,43)

Variáveis quantitativas: média ± desvio-padrão (mínimo - máximo); variáveis categóricas: frequência (percentagem).

* Grupo no qual todos os sujeitos foram novamente avaliados após 1 semana.

GPFQ total de 0 a 40 pontos, melhor para pior; GPFQ domínios de 0 a 10 pontos, melhor para pior.

APFQ total de 0 a 40 pontos, melhor para pior; APFQ domínios de 0 a 10 pontos, melhor para pior

3.2.2. Fiabilidade

Consistência Interna

A consistência interna foi mensurada através do coeficiente de Alfa de Cronbach (para os domínios e pontuação total) e através do coeficiente de correlação item-total (para os itens).

O coeficiente de Alfa de Cronbach variou entre 0,716 e 0,902 sendo os valores de cada domínio os seguintes: função urinária 0,824; função intestinal 0,716; prolapso 0,902; sexualidade 0,752 e total 0,848 (Tabela 3).

Os valores do coeficientes de correlação item-total variaram majoritariamente entre 0,31 e 0,84. Entretanto em cada domínio houveram exceções em que este coeficiente apresentou-se menor que 0,30. No domínio função urinária isso ocorreu nas perguntas 1, 2, 3, 8 e 13; no domínio função intestinal ocorreu nas perguntas 1, 2, 4, 5, 6, 7 e 8; no domínio prolapso aconteceu nas perguntas 1 e 2 e no domínio sexualidade isso se repetiu nas perguntas 3, 5 e 7 (Tabela 4).

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi mensurada através do coeficiente de correlação intraclasse (para os domínios e pontuação total) e através do coeficiente de Kappa (para os itens).

O coeficiente de correlação intraclasse variou entre 0,392 e 0,740. Os valores específicos de cada domínio foram função urinária 0,740; função intestinal 0,671; prolapso 0,392; sexualidade 0,680 e total 0,602 (Tabela 3).

O coeficiente de Kappa dos itens teve valores tanto abaixo quanto acima de 0,70: na função urinária os itens 2, 9 e 14 tiveram Kappa acima de 0,70; no domínio função intestinal os itens 4, 7, 8 e 9 tiveram Kappa acima de 0,70; no domínio prolapso o item 2 apresentou Kappa acima de 0,70; no domínio sexualidade os itens 3, 4, 5 e 6 apresentaram Kappa acima de 0,70. As demais perguntas tiveram Kappa com menos de 0,70. Os coeficientes de Kappa de todos os itens podem ser vistos na tabela 4.

Tabela 3 – Fiabilidade do GPFQ total e dos domínios

GPFQ (número de itens)	Coeficientes Alfa de Cronbach (N=203)	Coeficientes de correlação intraclasse (intervalos de confiança 95%) (N=56)*
GPFQ função urinária (16 itens)	0,824	0,740 (0,588 – 0,841)
GPFQ função intestinal (11 itens)	0,716	0,671 (0,166 – 0,853)
GPFQ prolapso (5 itens)	0,902	0,392 (0,153 – 0,590)
GPFQ sexualidade (9 itens)	0,752	0,680 (0,510 – 0,799)
GPFQ total (41 itens)	0,848	0,602 (0,247 – 0,786)

* O questionário foi preenchido 2 vezes, com um intervalo de 1 semana. Correlação interclasse (limite inferior – limite superior)

Tabela 4 – Fiabilidade dos itens do GPFQ total e das subescalas

41 itens do GPFQ	Coefficientes de correlação item-total (N=203)*	Coefficientes de correlação item-total (N=203)†	Coefficientes de kappa, pesos quadráticos (intervalos de confiança 95%) (N=56)‡
GPFQ função urinária (16 itens)			
1. Com que frequência urina por dia?	0,296	0,182	0,441 (0,155 – 0,727)
2. Quantas vezes acorda de noite com vontade de urinar?	0,319	0,238	0,871 (0,699 - 1)
3. Tem perda de urina durante o sono?	0,440	0,171	0,373 (0 – 0.835)
4. A vontade de urinar é tão forte que tem de ir imediatamente à casa de banho?	0,563	0,382	0,544 (0,211 – 0,876)
5. Quando sente subitamente uma forte vontade de urinar, perde alguma urina antes de chegar à casa de banho?	0,577	0,459	0,694 (0,234 - 1)
6. Perde urina quando tosse, espirra, ri, levanta pesos ou pratica desporto?	0,559	0,557	0,625 (0,115 - 1)
7. O seu fluxo de urina é fraco, lento e prolongado?	0,543	0,461	0,585 (0,248 – 0,922)
8. Consegue estimar corretamente o quão cheia está a sua bexiga?	0,261	0,262	0,409 (0,152 – 0,666)
9. Sente que não consegue esvaziar completamente a sua bexiga?	0,504	0,525	0,748 (0,515 – 0,982)
10. Tem de fazer pressão para conseguir urinar?	0,506	0,622	0,235 (0 – 0,489)
11. Utiliza pensos diários ou higiénicos devido as perdas de urina?	0,451	0,458	0,579 (0,073 – 1)
12. Reduz a ingestão de líquidos para evitar perdas de urina?	0,383	0,395	0,543 (0,164 – 0,923)
13. Sente ardor, desconforto ou dor quando urina?	0,206	0,394	0,355 (0,069 – 0,640)
14. Com que frequência tem infeções urinárias?	0,415	0,374	0,920 (0,671 - 1)
15. A perda de urina afeta a sua vida diária? (por exemplo, no desporto, no trabalho, nas compras e nas saídas)	0,629	0,621	0,648 (0,271 - 1)

16. Em que medida é que os sintomas da bexiga a incomodam?	0,701	0,567	0,403 (0,024 – 0,782)
GPFQ função intestinal (11 itens)			
1. Habitualmente com que frequência defeca/evacua?	0,043	0,079	0,560 (0,373 - 0,747)
2. Como é habitualmente a consistência das suas fezes?	0,192	0,123	0,522 (0,292 – 0,753)
3. Tem de fazer muita força para defecar /evacuar?	0,483	0,335	0,684 (0,267 - 1)
4. Sofre de obstipação/prisão de ventre?	0,518	0,279	0,820 (0,633 - 1)
5. Perde gases involuntariamente (não os consegue reter)?	0,146	0,074	0,469 (0,147 – 0,792)
6. Tem vontade de defecar/ evacuar que não consegue controlar?	0,179	0,119	0,508 (0 - 1)
7. A sua roupa interior ou o penso apresentam manchas das fezes?	0,274	0,336	0,821 (0,395 – 1)
8. Tem perda involuntária de fezes?	0,190	0,013	1 (1 – 1)
9. Tem a sensação de não conseguir esvaziar completamente o intestino?	0,614	0,354	0,700 (0,253 – 1)
10. Os sintomas afetam o seu dia a dia? (Planeamento diário, desporto, trabalho, compras e saídas)?	0,661	0,453	0,191 (0,050 – 0,332)
11. Em que medida é que os sintomas do seu intestino a incomodam?	0,669	0,334	0,252 (0,154 – 0,351)
GPFQ prolapso (5 itens)			
1. Tem a sensação de ter um peso/corpo estranho na vagina (Prolapso)?	0,761	0,264	0,323 (0,233 – 0,414)
2. Tem a sensação de que a sua vagina ou o seu útero descaíram?	0,796	0,227	0,732 (0,440 - 1)
3. Tem a sensação de que quando levanta pesos, anda a pé ou corre, a sua vagina ou o seu útero descaem?	0,791	0,534	0,344 (0,009 – 0,679)
4. Estes sintomas afetam a sua vida diária? (por exemplo, no desporto, profissão, compras e deslocações/ nas saídas)	0,727	0,385	0,482 (0 – 0,992)

5. Em que medida é que o seu prolapso a incomoda?	0,840	0,363	0,300 (0 – 0,711)
GPFQ sexualidade (9 itens)			
1. Quando tem relações sexuais, a sua vagina fica suficientemente auto-lubrificada?	0,487	0,395	0,674 (0,429 – 0,920)
2. Qual a sensibilidade na vagina durante as relações sexuais?	0,723	0,415	0,482 (0,056 – 0,907)
3. Considera que a sua vagina é demasiado flácida/larga?	0,099	0,068	0,775 (0,376 - 1)
4. Considera que a sua vagina é demasiado apertada ou tensa?	0,375	0,361	0,702 (0,103 - 1)
5. Sente dor durante a penetração?	0,533	0,187	0,728 (0,326 - 1)
6. Se sente dor durante a penetração, onde é essa dor?	0,542	0,338	1 (1 -1)
7. Tem perdas involuntárias de urina ou fezes durante o ato sexual?	0,005	0,035	0 (0 - 0)
8. Estes sintomas afetam a sua vida sexual?	0,728	0,415	0,658 (0,141 - 1)
9. Em que medida é que estes sintomas a incomodam?	0,719	0,446	0,382 (0 – 0,826)

* Obtidos para as domínios do GPFQ.

† Obtidos para o GPFQ total.

‡ O questionário foi preenchido 2 vezes, com um intervalo de 1 semana.

3.2.3. Validade de Constructo

A validade de constructo foi testada através da correlação de Spearman. A primeira hipótese era que houvesse correlação significativa entre os domínios correspondentes do GPFQ e do APFQ. Na segunda hipótese esperava-se que houvesse correlação significativa para a pontuação total de ambos questionários. Ambas hipóteses foram confirmadas.

Na tabela 5 é possível observar que os coeficientes de correlação de Spearman apresentados foram: bexiga/ função urinária 0,791 (correlação alta); intestinos 0,708 (correlação alta); prolapso 0,490 (correlação moderada); sexualidade 0,824 (correlação alta) e total de 0,838 (correlação alta). O valor de $p < 0,001$.

Tabela 5 – Validade de constructo do GPFQ total e dos domínios (N=186)

		Pontuações GPFQ (pontos)				
		GPFQ função urinária	GPFQ função intestinal	GPFQ prolapso	GPFQ sexualidade	GPFQ total
Pontuações APFQ (pontos)						
APFQ funcionamento da bexiga	rho	0,791**	0,414**	0,523**	0,294**	0,733**
	p	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001
APFQ funcionamento dos intestinos	rho	0,253**	0,708**	0,151*	0,250**	0,509**
	p	< 0,001	< 0,001	0,040	< 0,001	< 0,001
APFQ sintomas de prolapso	rho	0,376**	0,247**	0,490**	0,211**	0,447**
	p	< 0,001	< 0,001	< 0,001	0,004	< 0,001
APFQ função sexual	rho	0,200**	0,283**	0,187*	0,824**	0,521**
	p	0,006	< 0,001	0,011	< 0,001	< 0,001
APFQ total	rho	0,565**	0,639**	0,431**	0,592**	0,838**
	p	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001

Coeficientes de correlação de Spearman (GPFQ de 0 a 10 pontos [40 pontos para o total], melhor para pior; APFQ de 0 a 10 pontos [40 pontos para o total], melhor para pior)

**Correlações significativas ao nível 0,01

*Correlações significativas ao nível 0,05

3.2.4. Efeito chão/ efeito teto

O efeito chão variou de 0% a 75,4%. Os valores dos domínios foram: função urinária 3,9%; função intestinal 1,5%; prolapso 75,4%; sexualidade 35% e total 0% (Tabela 6).

Tabela 6 – Efeitos chão/teto do GPFQ total e dos domínios (N=203)

Pontuações GPFQ	Efeito chão (0 pontos)	Efeitos teto (10 pontos nos domínios; 40 pontos no total)
GPFQ função urinária (16 itens)	3,9%	0%
GPFQ função intestinal (11 itens)	1,5%	0%
GPFQ prolapso (5 itens)	75,4%	0,5%
GPFQ sexualidade (9 itens)	35,0%	0%
GPFQ total (41 itens)	0%	0%

4. Discussão

Adaptação cultural e linguística

Neste estudo foi descrito o processo de tradução, adaptação cultural e validação do GPFQ para o português europeu. A versão preliminar do GPFQ em português europeu sofreu algumas modificações após a realização do teste cognitivo e de compreensibilidade para torná-lo mais adequado e de mais fácil compreensão.

Depois disso, todas as perguntas e respostas foram consideradas de fácil compreensão e não foi recebido nenhuma indicação contrária a isso.

O presente trabalho comprovou que a versão portuguesa do GPFQ para mulheres grávidas e no pós-parto está adaptado ao português no que diz respeito a cultura e a linguística.

Fiabilidade – consistência interna

A versão portuguesa do GPFQ apresenta coeficiente de alfa de Cronbach elevado em todos os domínios e também no Alfa de Cronbach total (0,71 – 0,90). Os coeficientes de correlação de item total apresentam-se majoritariamente acima de 0,30. Os valores elevados de alfa de Cronbach e os valores aceitáveis dos coeficientes de correlação de item total acusam correlações elevadas entre os itens do questionário, mas principalmente para os domínios e a pontuação total. Tal resultado nos leva a acreditar que a versão portuguesa do GPFQ apresenta elevada consistência interna.

A consistência interna do trabalho de tradução e validação do GPFQ para o italiano apresentou coeficiente de alfa de Cronbach entre 0,62 – 0,93 (Palmieri et al., 2020). A tradução, adaptação cultural, validação e fiabilidade do GPFQ para o turco teve intervalo do coeficiente de alfa de Cronbach entre 0,70 – 0,74 (Koyuncu et al., 2020). O coeficiente de alfa de Cronbach do artigo original esteve entre 0,60 – 0,79 (Metz, Junginger, et al., 2017). As traduções italiana e turca assim como o artigo original não avaliaram os coeficientes de correlação de item total.

O Alfa de Cronbach da versão portuguesa é excelente em todos os domínios e também no total. Estes dados indicam alta consistência interna e demonstram que os itens desta versão do GPFQ são muito bem correlacionados, sugerindo que o instrumento mede seus construtos de forma coerente.

Fiabilidade - reprodutibilidade

O ICC foi moderado para os domínios função urinária, intestinal, sexualidade e total e baixo para o prolapso. O ICC da versão portuguesa é inferior quando comparado ao artigo original, a versão italiana e a versão turca. O ICC do artigo original manteve-se entre 0,732 – 0,874 (Metz, Junginger, et al., 2017), o italiano manteve-se entre 0,932-0,961(Palmieri et al., 2020) e o turco entre 0,626-0,863 (Koyuncu et al., 2020). Nos três trabalhos os valores mais baixos foram relativos ao domínio sexualidade.

O resultado do ICC relativamente ao domínio prolapso da versão portuguesa do GPFQ indica que as respostas deste domínio apresentam grande variabilidade entre o teste e o reteste e que este domínio pode apresentar individualmente menor reprodutibilidade quando comparado aos demais domínios e ao total. Acreditamos que tal variabilidade pode ser reflexo de múltiplas causas, como baixa literacia sobre o tema, dificuldade das participantes em identificar os sintomas de prolapso, desconforto ou vergonha ao relatar os sintomas ou até mesmo falta de compreensão das perguntas e respostas relacionadas ao prolapso.

Os valores de Kappa tiveram grande variabilidade: entre 0 (baixa) e 1 (excelente), sendo que ambos são itens relativos ao domínio sexualidade. Os demais trabalhos de tradução e validação assim como o artigo original, também obtiveram grande variabilidade do coeficiente de Kappa. Entretanto, nenhum deles teve uma variação tão grande. A validação do GPFQ para o italiano apresentou Kappa variável entre 0,46 a 1 (Palmieri et al., 2020), o turco entre 0,54 e 1 (Koyuncu et al., 2020) e o original entre 0,43 e 0,96(Metz et al., 2017).

A versão turca do GPFQ reaplicou o questionário semanalmente às respondentes durante o terceiro trimestre, para garantir a fiabilidade do teste-reteste. Depois, o questionário foi novamente preenchido as 6 semanas de pós parto e 6 meses de pós parto (Koyuncu et al., 2020). A versão italiana do GPFQ teve um grupo caso (mulheres com disfunções do pavimento pélvico) e um grupo controle (mulheres assintomáticas) sendo que o teste-reteste foi enviado apenas as respondentes do grupo caso, por correio eletrónico 1 semana após o primeiro preenchimento (Palmieri et al., 2020). Os valores de ICC e Kappa no presente trabalho indicam que houve algum problema no teste-reteste. Isso pode ser confirmado com a baixa adesão das mulheres respondentes. O amostra inicial era composta por 203 mulheres e a amostra que respondeu ao GPFQ 8 dias depois foram 56 mulheres. Apenas 27% das participantes enviaram o reteste e participaram do M2, o que sugere que a robustez dos resultados de reprodutibilidade pode ter sido prejudicada. Esta baixa adesão

pode ter impactado diretamente na reprodutibilidade e pode ter sido responsável pela variabilidade do ICC e do coeficiente de Kappa. Outra hipótese para a baixa adesão ao M2 diz respeito a possibilidade de que no M1 as respondentes não tenham percebido a importância que o reteste traria ao presente estudo. Por fim, como última possibilidade que justifique a baixa adesão ao M2 e conseqüentemente impacta na reprodutibilidade do presente estudo é o facto de que o reteste tinha que ser levado aos correios em uma carta RSF. Pode ser que algumas mulheres não o tenham feito por indisponibilidade de tempo para o fazer. Caso as mulheres não precisassem levar o envelope RSF ao correio e fizessem o M2 através de correio electrónico pode ser que houvesse interferrência positivamente na adesão do grupo reteste.

Ainda assim, acreditamos que o GPFQ na versão português europeu apresenta moderada reprodutibilidade e aconselhamos a sua utilização.

Validade de Constructo

A validade de constructo da versão portuguesa do GPFQ apresentou alta correlação variando entre 0,708 e 0,838, com exceção do prolapso que apresentou moderada correlação (0,490). Estes dados demonstram que ambas as hipóteses traçadas inicialmente foram confirmadas. Assim sendo, podemos afirmar que houve correlação significativa entre os domínios correspondentes do GPFQ e do APFQ e entre a respectiva pontuação total.

O questionário original em alemão não mencionou se a validade de constructo foi mensurada através do coeficiente de Spearman (Metz et al., 2017). A versão italiana não usou Spearman para mensurar a validade de constructo e sim o teste de Wilcoxon (Palmieri et al., 2020).

A versão Turca usou o coeficiente de Spearman (Koyuncu et al., 2020).

Tanto a versão portuguesa do GPFQ quanto a turca tiveram correlação alta para a bexiga/ função urinária (0,791 e 0,806 respectivamente) embora a versão turca teve valores ligeiramente superiores a versão portuguesa. O domínio prolapso da versão turca (0,574) teve também melhor correlação que o português (0,490) embora ambos se mantiveram em correlação moderada. Entretanto, no estudo de tradução, validação e adaptação cultural do GPFQ ao turco, não é mencionada a correlação de Spearman para os domínios intestino e sexualidade. Na versão portuguesa estes domínios apresentam correlação alta. Embora não seja possível comparar a validade da versão portuguesa com o original em alemão nem com a versão italiana, a comparação com a versão turca indica que a versão portuguesa é válida embora o domínio prolapso demostre algum problema.

O domínio prolapso parece apresentar alguma problemática na maioria das análises estatísticas relacionadas a ele. Isso pode se dar pelo fato da maioria das mulheres não conseguirem perceber bem os sintomas relacionados a essa condição específica de saúde. Essa hipótese é corroborada por vários autores quando demonstram que o diagnóstico de prolapso quando auto relatado apresenta taxa de 3% a 6% e o diagnóstico clínico ginecológico tem uma incidência 8 a 16 vezes maior. Outra hipótese que também pode corroborar para essa dificuldade relativa a percepção do prolapso é o fato de a maioria das mulheres serem assintomáticas com relação ao prolapso (Barber & Maher, 2013; Iglesia & Smithling, 2017; Nygaard et al., n.d.; “Pelvic Organ Prolapse,” 2019; Raju & Linder, 2021). Ou seja, muitas mulheres não apresentam ou não identificam qualquer sinal de prolapso em seu próprio corpo.

Efeito chão/ teto

O efeito chão dos domínios prolapso e sexualidade apresentam-se significativamente acima dos 15% considerados aceitáveis (Terwee et al., 2007), principalmente o prolapso que apresenta valor de 75,4%. Esse resultado poderia sugerir algum constrangimento de constatação de melhorias caso seja realizado algum tratamento e que esse fosse avaliado pelo GPFQ na versão portuguesa. Entretanto para os demais domínios, o efeito chão/teto apresenta boa capacidade de identificar agravamento e melhoria de sintomas. Nos artigos original, na versão Italiana e na Turca não foi mensurado efeito chão/ teto. Assim como na validade de constructo o prolapso demonstrou apresentar algum problema, no efeito chão e efeito teto a problemática se repete.

No trabalho de tradução e validação do GPFQ para a língua italiana Palmieri et al., 2020 também relatou menor concordância no domínio prolapso quando comparado a concordância das funções urinárias e intestinais.

Um estudo publicado em 2012 sugere-se que mulheres com prolapso costumam ter associado aos sintomas do prolapso outros sintomas de disfunções do pavimento pélvico e isso pode estar relacionado a compreensão e percepção do POP (Anger et al., 2012). Isso pode explicar o porquê do domínio prolapso apresentar dificuldades de concordância e correlações na análise de dados. Além disso, as DPP são uma condição de saúde com estigma de vergonha e acompanhadas de silêncio uma vez que não é habitual que se fale sobre isso de forma aberta e fluida na sociedade, nem sequer entre pessoas com alguma literacia de saúde (Anger et al., 2012).

Ademais, a literatura demonstra que a falta de conhecimento sobre as DPP afeta a sua compreensão de modo significativo (Sripad et al., 2018). Aproximadamente 20% das mulheres que frequentam consultas de ginecologia primária não apresentam nenhum conhecimento básico sobre as DPP (Sripad et al., 2018).

Possivelmente a baixa literacia sobre as DPP, particularmente sobre o prolapso, tenha afetado os resultados do presente estudo uma vez que a literatura demonstra que a falta de conhecimento ou de compreensão sobre determinadas condições de saúde, como o prolapso, pode impactar diretamente na forma como as participantes identificam e relatam seus sintomas. Neste estudo, o domínio prolapso apresentou correlações mais baixas e um elevado efeito chão de 75,4%, o que demonstra que muitas participantes podem não ter conseguido perceber ou reconhecer os sintomas dessa disfunção.

No momento em que este estudo é escrito, não existem outras versões válidas do GPFQ em outras línguas que possam ser utilizadas como comparação no presente trabalho além das versões italiana e turca.

Relativamente as limitações deste trabalho, a primeira delas parece-nos ser o viés de seleção, uma vez que a amostra limita-se exclusivamente a mulheres grávidas e puérperas que frequentassem o departamento de ginecologia e obstetrícia do CHUSJ. Ou seja, a amostra não é amplamente representativa da população de gestantes e puérperas em Portugal, podendo influenciar os resultados e limitar a amplitude dos dados encontrados a região norte do país.

Outra limitação identificada é a perda de 73% da amostra no reteste: a amostra inicial era composta por 203 mulheres respondentes e o reteste apresentou apenas 56 mulheres no M2. Essa baixa adesão pode ter comprometido a fiabilidade da reprodutibilidade do estudo, uma vez que a quantidade reduzida de respostas dificulta a obtenção de resultados estatísticos consistentes e representativos. Esse problema pode ter exercido influência negativa ao ICC e ao coeficiente de Kappa pois apresentaram variabilidade significativa para os domínios e para os itens respetivamente.

Também podemos sugerir que o domínio prolapso apresentou os maiores desafios em termos de reprodutibilidade e validade, com ICC baixo (0,392), 4 das 5 perguntas do domínio prolapso com valores do coeficiente de Kappa inferior a 0,700 e uma correlação moderada no teste de validade de constructo. Além disso, o domínio prolapso teve um efeito chão elevado

(75,4%). Provavelmente a baixa literacia relativamente ao prolapso impactou nos resultados do presente estudo.

Por fim, a ausência de avaliação longitudinal deste estudo pode também representar uma limitação aos dados coletados. O estudo avaliou a fiabilidade e validade em um momento específico: gravidez ou pós-parto até um ano. Entretanto não há dados que investiguem como o instrumento se comporta ao longo do tempo em diferentes fases da gestação e do pós-parto na língua portuguesa.

Este trabalho traz implicações relevantes para a fisioterapia com foco na avaliação e no tratamento das DPP em mulheres grávidas e no pós-parto. O GPFQ oferece uma ferramenta útil e validada para fisioterapeutas que atuam com mulheres grávidas e no pós-parto através de uma avaliação objetiva e direcionada aos sintomas de DPP. Além de ser uma ferramenta na prática clínica que permite a identificação precoce de sintomas, é uma maneira de acompanhar a evolução do tratamento fisioterapêutico e de manter esta evolução registrada. Este registro é de grande importância no sentido de monitorar a evolução dos sintomas ao longo do tempo mediante o tratamento da fisioterapia. Além disso, a utilização do GPFQ na prática clínica pode corroborar no aumento da consciência de cada utente com relação a funcionalidade e saúde do seu pavimento pélvico gerando impacto positivo e direto na literacia em saúde reprodutiva (no contexto da ginecologia e obstetrícia). Esta é uma maneira de fomentar e educar as mulheres sobre a importância de conhecer e cuidar do pavimento pélvico, identificar sintomas de forma precoce e buscar tratamento adequado.

Este estudo também tem implicações para a pesquisa científica em fisioterapia, pois oportuniza a possibilidade aos fisioterapeutas de utilizarem o GPFQ em português como um instrumento padronizado em estudos futuros sobre DPP. Isso possibilita a comparação de resultados em diferentes contextos e populações, facilitando o desenvolvimento de novos protocolos de tratamento baseados em evidências na população específica de mulheres grávidas e após o parto.

O GPFQ na versão portuguesa ainda traz mais uma valência ao fisioterapeuta e toda equipa interdisciplinar que vigia um doente: pode ser uma ferramenta de comunicação padronizada e que permite identificar a evolução do quadro clínico da utente. O uso do GPFQ possibilita tratar e visualizar o doente de forma integral e ampla de acordo com as DPP e em como o utente se sente com determinada condição de saúde.

Este estudo proporciona à fisioterapia um questionário válido, fiável e adaptado à cultura portuguesa para avaliar as disfunções do pavimento pélvico em mulheres grávidas e no pós-parto. As implicações positivas para a prática clínica são vastas, desde a deteção e tratamento das DPP, até a promoção da literacia em saúde reprodutiva, possibilidade de utilização em futuras pesquisa científica e forma de comunicação interdisciplinar.

5. Conclusões

A língua portuguesa conta, a partir de agora, com um questionário válido e fiável que identifica e mensura a intensidade das DPP especificamente em mulheres grávidas e após o parto assim como o seu impacto na qualidade de vida.

A fim de limitar o viés de seleção em estudos futuros, sugere-se incluir participantes de diferentes regiões geográficas e classes socioeconômicas para aumentar a representatividade da amostra.

Com o intuito de reduzir as perdas da amostra no M2, sugerimos em próximos estudos experimentar outras alternativas ao teste-reteste que não presencial e em papel embora o recrutamento das participantes possa continuar de modo presencial. Talvez optar por realizar os preenchimentos sempre através de meios digitais possa ser um meio de elevar a adesão das respondentes ao M2.

O domínio prolapso surpreendeu-nos com seus resultados e demonstra, de modo genérico, que as mulheres precisam conhecer mais sobre si próprias para serem capazes de identificar as DPP. Neste sentido, sugerimos que em estudos futuros antes mesmo do preenchimento inicial do GPFQ, as mulheres recebam alguma explicação sobre a funcionalidade do pavimento pélvico e as DPP. Dessa maneira, talvez seja possível observar respostas mais coerentes com a realidade e com as perguntas do questionário. Por fim, sugerimos estudos futuros longitudinais que acompanhem as mulheres em diferentes momentos da gestação e no pós-parto para verificar a reprodutibilidade do questionário ao longo do tempo assim como o questionário original na versão alemã o fez.

6. Referências

- Anger, J. T., Lee, U. J., Mittal, B. M., Pollard, M. E., Tarnay, C. M., Maliski, S., & Rogers, R. G. (2012). Health literacy and disease understanding among aging women with pelvic floor disorders. *Female Pelvic Medicine and Reconstructive Surgery*, 18(6), 340–343. <https://doi.org/10.1097/SPV.0b013e31826fb8d3>
- Assmann, S. L., Keszthelyi, D., Kleijnen, J., Anastasiou, F., Bradshaw, E., Brannigan, A. E., Carrington, E. V., Chiarioni, G., Ebben, L. D. A., Gladman, M. A., Maeda, Y., Melenhorst, J., Milito, G., Muris, J. W. M., Orhalmi, J., Pohl, D., Tillotson, Y., Rydningen, M., Svagzdys, S., ... Breukink, S. O. (2022). Guideline for the diagnosis and treatment of Faecal Incontinence—A UEG/ESCP/ESNM/ESPCG collaboration. *United European Gastroenterology Journal*, 10(3), 251–286. <https://doi.org/10.1002/ueg2.12213>
- Barber, M. D., & Maher, C. (2013). Epidemiology and outcome assessment of pelvic organ prolapse. In *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction* (Vol. 24, Issue 11, pp. 1783–1790). <https://doi.org/10.1007/s00192-013-2169-9>
- Baydock, S. A., Flood, C., Schulz, J. A., MacDonald, D., Esau, D., Jones, S., & Hiltz, C. B. (2009). Prevalence and Risk Factors for Urinary and Fecal Incontinence Four Months After Vaginal Delivery. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 31(1), 36–41. [https://doi.org/10.1016/S1701-2163\(16\)34051-8](https://doi.org/10.1016/S1701-2163(16)34051-8)
- Deshpande, P., Rajan, S., Sudeepthi, Bl., & Abdul Nazir, C. (2011). Patient-reported outcomes: A new era in clinical research. *Perspectives in Clinical Research*, 2(4), 137. <https://doi.org/10.4103/2229-3485.86879>
- Gonçalves, R., Caldeira, C., Rodrigues, M., Felícia, S., Cavalheiro, L., & Ferreira, P. (2018). ÓRGÃO OFICIAL DA SOCIEDADE PORTUGUESA DE REUMATOLOGIA 102 ARTIGO ORIGINAL. www.isis-innovation.com
- Iglesia, C. B., & Smithling, K. R. (2017). Pelvic Organ Prolapse (Vol. 96, Issue 3). www.aafp.org/afp
- Koyuncu, K., Sakin, O., Akalin, E. E., Akalin, M., Anđın, A. D., Aboalhasan, Y., & Sönmezer, E. (2020). Translation , cultural adaptation , and validation and reliability of assessment of pelvic floor disorders and their risk factors during pregnancy and postpartum questionnaire in Turkish population. 91(7), 394–405. <https://doi.org/10.5603/GP.2020.0072>

- MacArthur, C., Wilson, D., Herbison, P., Lancashire, R. J., Hagen, S., Tooze-Hobson, P., Dean, N., & Glazener, C. (2013). Faecal incontinence persisting after childbirth: A 12-year longitudinal study. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 120(2), 169–179. <https://doi.org/10.1111/1471-0528.12039>
- Metz, M., Junginger, B., Henrich, W., & Baeßler, K. (2017). Development and Validation of a Questionnaire for the Assessment of Pelvic Floor Disorders and Their Risk Factors During Pregnancy and Post Partum. *Geburtshilfe Und Frauenheilkunde*, 77(04), 358–365. <https://doi.org/10.1055/s-0043-102693>
- Mokkink, L. B., de Vet, H., Diemeer, S., & Eekhout, I. (2023). Sample size recommendations for studies on reliability and measurement error: an online application based on simulation studies. *Health Services and Outcomes Research Methodology*, 23(3), 241–265. <https://doi.org/10.1007/s10742-022-00293-9>
- Nygaard, I., Barber, M. D., Burgio, K. L., Kenton, K., Meikle, S., Schaffer, J., Spino, C., Whitehead, W. E., Wu, J., & Brody, D. J. (n.d.). Prevalence of Symptomatic Pelvic Floor Disorders in US Women. <http://jama.jamanetwork.com/>
- Palmieri, S., Cola, A., Ceccherelli, A., Manodoro, S., Frigerio, M., & Vergani, P. (2020). Italian validation of the German Pelvic Floor Questionnaire for pregnant and postpartum women. *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology*, 248, 133–136. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2020.03.032>
- Pelvic Organ Prolapse. (2019). In *Female Pelvic Medicine and Reconstructive Surgery* (Vol. 25, Issue 6, pp. 397–408). Lippincott Williams and Wilkins. <https://doi.org/10.1097/SPV.0000000000000794>
- Raju, R., & Linder, B. J. (2021). Evaluation and Management of Pelvic Organ Prolapse. In *Mayo Clinic Proceedings* (Vol. 96, Issue 12, pp. 3122–3129). Elsevier Ltd. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2021.09.005>
- Ribas, L. L., Oliveira, E. A., & Cirqueira, R. P. (2019). The Impact of Urinary Incontinence on the Quality of Life of Pregnant Women. 431–439.
- Sangsawang, B. (2014). Risk factors for the development of stress urinary incontinence during pregnancy in primigravidae: a review of the literature. Elsevier Ireland Ltd, 8. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2014.04.010>

- Sangsawang, B., & Sangsawang, N. (2017). Stress urinary incontinence in pregnant women : a review of prevalence , pathophysiology , and treatment. 2013, 901–912. <https://doi.org/10.1007/s00192-013-2061-7>
- Schreiner, L., Crivelatti, I., de Oliveira, J. M., Nygaard, C. C., & dos Santos, T. G. (2018). Systematic review of pelvic floor interventions during pregnancy. *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 143(1), 10–18. <https://doi.org/10.1002/ijgo.12513>
- Sharma, A., Yuan, L., Marshall, R. J., Merrie, A. E. H., & Bissett, I. P. (2016). Systematic review of the prevalence of faecal incontinence. In *British Journal of Surgery* (Vol. 103, Issue 12, pp. 1589–1597). John Wiley and Sons Ltd. <https://doi.org/10.1002/bjs.10298>
- Sidik, S. M., Jaffar, A., Foo, C. N., Muhammad, N. A., Abdul Manaf, R., Ismail, S. I. F., Alagirisamy, P., Ahmad Fazlah, A. F., Suli, Z., & Goodyear-Smith, F. (2021). KEPT-app trial: a pragmatic, single-blind, parallel, cluster-randomised effectiveness study of pelvic floor muscle training among incontinent pregnant women: study protocol. In *BMJ Open* (Vol. 11, Issue 1). BMJ Publishing Group. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-039076>
- Soave, I., Scarani, S., Mallozzi, M., Nobili, F., Marci, R., & Caserta, D. (2019). Pelvic floor muscle training for prevention and treatment of urinary incontinence during pregnancy and after childbirth and its effect on urinary system and supportive structures assessed by objective measurement techniques. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 299(3), 609–623. <https://doi.org/10.1007/s00404-018-5036-6>
- Sripad, A. A., Rupp, B. M., Gage, J. L., Feliciano, K. M., Willis-Gray, M., & Wu, J. M. (2018). Health literacy in women presenting to a urogynecology practice. *Female Pelvic Medicine and Reconstructive Surgery*, 24(6), 435–439. <https://doi.org/10.1097/SPV.0000000000000494>
- Terwee, C. B., Bot, S. D. M., de Boer, M. R., van der Windt, D. A. W. M., Knol, D. L., Dekker, J., Bouter, L. M., & de Vet, H. C. W. (2007). Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *Journal of Clinical Epidemiology*, 60(1), 34–42. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.03.012>

7. Apêndices/ Anexos

Anexo 1 – Parecer de integração do trabalho de “Tradução, adaptação cultural e validação do GPFQ para português europeu” ao “Programa de Exercícios Remotamente Monitorizados em Gestantes com Obesidade e sua Influência na Promoção da Saúde Materna e Neonatal”.



Diana Bernardo
para mim ▾

06:21 (há 4 horas) ☆ 😊 ↶ ⋮

Prezada Rúbia,


Espero que estejas bem.

Serve o presente email para confirmar que o estudo de validação e tradução do questionário "German Pelvic Floor Questionnaire" integrou o projeto intitulado "Programa de Exercícios Remotamente Monitorizados em Gestantes com Obesidade e sua Influência na Promoção da Saúde Materna e Neonatal". Este projeto foi iniciado em 2020 e concluído em 2024, com a recolha de dados realizada no Centro Hospitalar de São João, após a devida autorização da Comissão de Ética.

Saudações Académicas,
Diana Salvador Bernardo
PT, MSc, PhD

Professora Adjunta da área de Fisioterapia da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Bragança
Departamento das Tecnologias de Diagnóstico e Terapêutica

Anexo 2 - Parecer positivo da comissão de ética


Centro de Epidemiologia Hospitalar
Tomei conhecimento. Nada a opor. À DC.
12 de Outubro de 2022
A Diretora do Centro de Epidemiologia Hospitalar

(Prof.ª Doutora Ana Azevedo)



n.º 35 / 22

PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO Realização de Investigação

Exmo. Senhor Presidente do Conselho de Administração
do Centro Hospitalar de São João

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO - REUNIÃO DE
Presidente do Conselho de Administração

Vice-Presidente
Vice-Presidente
Vice-Presidente
Vice-Presidente
Vice-Presidente
Vice-Presidente
Vice-Presidente
Vice-Presidente

Nome do Investigador Principal:

Diana Filipa Salvador Bernardo

Título da Investigação:

Programa de Exercício Físico remotamente monitorizado em Gestantes com obesidade e a sua influência na promoção da saúde da grávida e do recém-nascido

Pretendendo realizar no(s) Serviço(s) de:

Consulta externa de Ginecologia e Obstetrícia

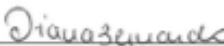
a investigação em epígrafe, solicito a V. Exa., na qualidade de Investigador/Promotor, autorização para a sua efetivação.

Para o efeito, anexo toda a documentação referida no dossier da Comissão de Ética do Centro Hospitalar de São João/ Faculdade de Medicina da Universidade do Porto respeitante à investigação, à qual enderecei pedido de apreciação e parecer.

Com os melhores cumprimentos.

O Investigador/Promotor

Porto, 13 de Dezembro de 2021 .



Diana Filipa Salvador Bernardo



Encarregado de Protecção de Dados
Data Protection Officer

Entrada: 

Centro Hospitalar São João
Centro de Epidemiologia Hospitalar

6, 19 2022


CES-AM056-0

Parecer da Comissão de Ética do
Centro Hospitalar Universitário de São João / Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

Título do Projeto: Programa de exercício físico remotamente monitorizado em gestantes com obesidade e a sua influência na promoção da saúde da grávida e do recém-nascido

Nome da Investigadora: Técnica Diana Filipa Salvador Bernardo

Onde decorre o Estudo: Na Consulta Externa de Ginecologia e Obstetrícia do CHUSJ. Apresentou declaração da Dra. Marina Moucho, que será a profissional de ligação.

Objetivos do Estudo:

Definir um programa de atividade específico, em domiciliário (domicilio parece mais correto), para as gestantes com obesidade, com o objetivo de diminuir o ganho de peso gestacional, a incidência de diabetes gestacional e hipertensão gravídica e promover o aumento da atividade física segundo as recomendações internacionais.

Estudo realizado no âmbito do Doutoramento em Fisioterapia, na FADEUP, sob orientação[†] da Prof.^{*†} Doutora Paula Clara Ribeiro Santos (apresenta respetiva declaração) e do Prof. Doutor Jorge Mota (declaração em falta).

Conceção e Pertinência do estudo:

A amostra do estudo será recrutada na primeira consulta de gravidez (consulta externa de Obstetrícia na Obesidade do CHUSJ). Definidos critérios de inclusão e exclusão. Apresentada "checklist", a preencher pelo médico da grávida, para identificar critérios para exclusão do estudo.

Serão definidos 2 grupos: grupo do estudo - cuidados de saúde standard, folheto educacional e equipamento de biofeedback (Phoenix[®]) para exercício físico no domicílio em sessões programadas de 30 min disponíveis 24/dia, desde as 12-14 semanas de gravidez até ao parto; grupo controlo - cuidados pré-natais standard e folheto educacional.

Os instrumentos de recolha de dados são: questionários, Biofeedback (Phoenix[®]), acelerometria, medidas antropométricas; avaliação de diabetes gestacional e hipertensão gravídica; outcomes sobre parto e recém-nascido; validação do questionário "Assessment of Pelvic Floor Disorders and Their Risk Factors During Pregnancy and Postpartum Questionnaire (APFDQ)".

Apresentada descrição dos diferentes métodos de recolha de dados e modelos de questionários a utilizar.

A pertinência do estudo liga-se com a caracterização dos níveis de atividade física praticada pelo grupo de estudo; Promover estilo de vida saudável durante a gravidez; Potenciar o cumprimento das normas internacionais de Atividade Física da gestante em contexto domiciliário remotamente monitorizado;

A investigadora pretende também recolher dados sobre o recém-nascido (peso à nascença, índice de Apgar e perímetro cefálico). Na informação ao participante, estes dados não são apresentados. Não é feita qualquer referência à colheita de dados do recém-nascido.

Benefício/risco:

O investigador não identifica riscos para os participantes (utilizados questionários e testes não invasivos e programas estruturados de atividade física na gravidez).

Confidencialidade dos dados:

Cada participante será identificada através de um código e toda a informação recolhida será anonimizada. Apresentou um pedido de reutilização de registos clínicos para Investigação e Desenvolvimento ao RAI, e uma 'Avaliação sobre o impacto da proteção de dados' para o EPD.

Respeito pela liberdade e autonomia do sujeito de ensaio:

Dispõe de informação a disponibilizar às participantes, para dois grupos diferentes (ver observações) e o modelo de CI é o do CHUSJ.

Curriculum da investigadora: Adequado à investigação.

Data previsível da conclusão do estudo: maio de 2022

Observações:**1 - Nos instrumentos de recolha de dados**

1.1 - A correspondência entre os instrumentos de recolha de dados e o participante, através de codificação, pode ser recolhida em separado, não se vendo necessária a colocação de um destacável como parte de um dos questionários. A informação com identificação da participante pode ser recolhida do mesmo modo, mas em "impresso" já separado (é apenas uma sugestão, no sentido de facilitar a metodologia);

1.2 - A informação (a guardar em separado) que recolhe para identificação da participante inclui: nome, data de nascimento, morada, telefone e email, nome da enfermeira e nome da médica. Mesmo estando separada dos questionários, não se entende necessária a data de nascimento, podendo ser substituída pela idade;

1.3 - Não existe informação sobre como será guardada a chave de correspondência: onde, quem será o responsável, quem terá acesso, por quanto tempo será guardada;

1.4 - No questionário sobre atividade física e gravidez na pergunta 15, pág.2, deve retificar: onde se lê "A limpezas ligeiras", para "A realizar limpezas ligeiras";

1.5 - No folheto informativo a entregar às participantes, é utilizada a terminologia de "As organizações mundiais de saúde recomendam". Deve retificar esta terminologia: é reconhecida uma **Organização Mundial de Saúde (OMS)**, não sendo correto aludir à existência de diferentes organizações.

1.6 - O modelo de folheto apresentado encontra-se em formato quase ilegível, devendo ser apresentado em escala de tamanho real.

2 - Na informação ao participante

2.1 - Deve ser clara a informação sobre quantos questionários terá que preencher, em que fases do estudo serão preenchidos e quanto tempo está previsto para o seu preenchimento;

2.2 - Não é dada informação de como será recolhido o acelerómetro, quem o fará, em que condições será recolhido. Se for por correio (como se entende do protocolo), deve ser claro para que morada será enviado,

e se existem custos associados a este envio. Caso seja recolhido no domicílio, o mesmo se aplica, quem o fará e em que condições.

2.3 - Deve apresentar informação clara sobre como será anonimizado o acelerómetro;

2.4 - Não existe informação sobre a recolha de dados do recém-nascido, com acesso a processo clínico ou Boletim de Saúde Infantil (pelo que se entende no protocolo). Deve ser clara para o participante esta informação, que dados pretende o investigador recolher e o objetivo dessa recolha;

2.5 - Não existe informação sobre o "protocolo de estimação de energia", que se realiza na Faculdade de Desporto; exige deslocações acrescidas? No documento apresentado refere apenas a deslocação à consulta habitual no CHUSJ.

2.6 - Não é dada informação sobre o tipo de estudo (grupo de controlo/grupo de estudo), nem sobre a diferença a seguir na metodologia e os dados a recolher em cada um dos grupos.

Estas questões devem ser claras na informação ao participante.

3 - No protocolo do estudo

3.1 - A validação do questionário APFDQ deve constar também como um objetivo do estudo;

3.2 - Na secção 4.6, o investigador afirma que "será realizado pedido formal" aos autores das escalas, para a sua tradução e utilização no estudo.

. Deve ser previamente autorizado; um estudo não pode ser aprovado, dependente de autorizações posteriores;

. Quanto ao financiamento do estudo (Bolsa, FCT), não é apresentado comprovativo ou declaração sobre o mesmo.

4 - A data de início do estudo apresentada é anterior à aprovação do estudo, deve ser retificada.

Conclusão: Proponho um parecer favorável à realização do estudo "*Programa de exercício físico remotamente monitorizado em gestantes com obesidade e a sua influência na promoção da saúde da grávida e do recém-nascido*", após esclarecidas as questões em observações e entregues documentos em falta.

Porto, 17 de fevereiro de 2022

A Relatora da CE, Enf.ª Gisela Lima

Face às questões levantadas por esta Comissão de Ética quanto ao estudo em análise, o investigador responde satisfatoriamente na informação enviada: apresenta documentos em falta e protocolo do estudo com informação atualizada; Informação ao participante otimizada; declara que a chave de correspondência da codificação do participante e dispositivos, fica com acesso limitado ao investigador e será destruída após o estudo. "*Os dados serão armazenados na cloud, apenas a investigadora principal terá acesso e serão destruídos após término do estudo*".

Conclusão: O investigador responde de forma satisfatória às questões colocadas, pelo que proponho a esta Comissão de Ética um parecer favorável à realização do estudo "*Programa de exercício físico remotamente monitorizado em gestantes com obesidade e a sua influência na promoção da saúde da grávida e do recém-nascido*".

Porto, 07 março de 2022

A Relatora da CE, Enf.ª Gisela Lima





Questionário para submissão de Investigação

Exmo. Sr. Presidente da Comissão de Ética do Centro Hospitalar de São João/
 Faculdade de Medicina da Universidade do Porto,

Pretendendo realizar a investigação infracitada, solicito a V. Exa. na qualidade de Investigador, a sua apreciação e a elaboração do respetivo parecer. Para o efeito, anexo toda a documentação requerida.

IDENTIFICAÇÃO DO ESTUDO	
Título da investigação:	Programa de Exercício Físico remotamente monitorizado em Gestantes com Obesidade e a sua influência na p
Nome do investigador:	Diana Filipa Salvador Bernardo
Endereço eletrónico:	ftdianabernardo@gmail.com
Contacto telefónico:	936599998
Caracterização da investigação:	
<input type="checkbox"/> Estudo retrospectivo	<input type="checkbox"/> Estudo observacional
<input type="checkbox"/> Inquérito	<input type="checkbox"/> Estudo prospetivo
<input checked="" type="checkbox"/> Outro. Qual?	Estudo Clínico Randomizado
Tipo de investigação:	
<input checked="" type="checkbox"/> Com intervenção	<input type="checkbox"/> Sem intervenção
Formação do investigador em boas práticas clínicas (GCP):	
<input type="checkbox"/> Sim	<input checked="" type="checkbox"/> Não
Promotor (se aplicável): FCT- Bolseiro de Investigação	
Nome do orientador de dissertação/tese (se aplicável): Paula Clara Santos	
Endereço eletrónico: paulaclara.santos3@gmail.com	
Local/locais onde se realiza a investigação: Consulta Externa Obstetria e Ginecologia	
Data prevista para início:	01 / 01 / 2022
Data prevista para o término:	31 / 05 / 2022
PROTOCOLO DO ESTUDO	
Síntese dos objetivos:	
Definir um programa de Atividade Física específico, em domiciliário, para as gestantes com obesidade com objetivo de diminuir o ganho de peso gestacional, a incidência de diabetes gestacional e hipertensão gravídica e promover o aumento da atividade física segundo as recomendações internacionais;	
Fundamentação ética (ganhos em conhecimento/ inovação; ponderação benefícios/riscos):	
Obter uma caracterização dos níveis de atividade física praticada pelo grupo de estudo.	
Promover estilo de vida saudável durante a gravidez.	
Potenciar o cumprimento das normas internacionais de Atividade física da gestante em contexto domiciliário remotamente monitorizado.	
Uma vez que para a obtenção dos dados serão utilizados questionários e testes não invasivos como a acelerometria e os programas estruturados de Atividade Física na gravidez tem demonstrado benefícios, não se prevê qualquer risco nos participantes para a realização do estudo.	

CONFIDENCIALIDADE

De que forma é garantida a anonimização dos dados recolhidos de toda a informação?

Cada participante será identificada através de um código e toda a informação recolhida será anonimizada.

O investigador necessita ter acesso a dados do processo clínico? Sim Não

Está previsto o registo de imagem ou som dos participantes? Sim Não

Se sim, está prevista a destruição deste registo após o sua utilização? Sim Não

CONSENTIMENTO

O estudo implica recrutamento de:

Doentes: Sim Não Voluntários saudáveis: Sim Não

Menores de 18 anos: Sim Não

Outras pessoas sem capacidade do exercício de autonomia: Sim Não

A investigação prevê a obtenção de Consentimento Informado: Sim Não

Se não, referir qual o fundamento para a isenção:

Existe informação escrita aos participantes: Sim Não

PROPRIEDADE DOS DADOS

A investigação e os seus resultados são propriedade intelectual de:

Investigador Promotor Ambos Serviço onde é realizado

Não aplicável Outro: _____

BENEFÍCIOS, RISCOS E CONTRAPARTIDAS PARA OS PARTICIPANTES

Benefícios previsíveis:

Potenciar o aumentos do níveis de Atividade física e promover uma gestão saudável, sem intercorrências.

Riscos/incómodos previsíveis:

Não se prevê risco para os participantes.

São dadas contrapartidas aos participantes:

· pela participação Sim Não Não aplicável

· pelas deslocações Sim Não Não aplicável

· pelas faltas ao emprego Sim Não Não aplicável

· por outras perdas e danos Sim Não Não aplicável

CUSTOS / PLANO FINANCEIRO

Os custos da investigação são suportados por:

Investigador Promotor Serviço onde é realizado

Não aplicável Outro: _____

Existe protocolo financeiro? Sim Não

2/3

LISTA DE DOCUMENTOS ANEXOS

- Pedido de autorização ao Presidente do Conselho de Administração do Centro Hospitalar de São João (se aplicável)
- Pedido de autorização à Diretora da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto (se aplicável)
- Protocolo do estudo
- Declaração do Diretor de Serviço onde decorre o estudo
(sendo um estudo no área de enfermagem deve anexar também o concordância do chefe de enfermagem)
- Profissional de ligação
- Informação dos orientadores
- Informação ao participante
- Modelo de consentimento
- Instrumentos a utilizar (inquéritos, questionários, escalas, p.ex.): _____
- Curriculum Vitae abreviado (máx. 3 páginas)
- Protocolo financeiro
- Outros:

COMPROMISSO DE HONRA E DECLARAÇÃO DE INTERESSES

Declaro por minha honra que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações constantes da Declaração de Helsínquia (1960 e respetivas emendas), e da Organização Mundial da Saúde, Convenção de Oviedo e das "Boas Práticas Clínicas" (GCP/ICH) no que se refere à experimentação que envolve seres humanos. Aceito, também, a recomendação da CES de que o recrutamento para este estudo se fará junto de doentes que não tenham participado em outro estudo, nos últimos três meses. Comprometo-me a entregar à CES o relatório final da investigação, assim que concluído.

Porto, 13 de Dezembro de 2021

Nome legível: _____

Diana Bernardo
assinatura

Parecer da Comissão de Ética do Centro Hospitalar de São João/FMUP

Emitido na reunião plenária da CE de 17/02/2022

Agnaldo esclarecimentos
Aguiar
Centro Hospitalar São João
Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

CONSIDERADOS QUE FORAM COMO SATISFATÓRIOS OS
ESCLARECIMENTOS PRESTADOS PELO(A)
INVESTIGADOR(A). A CES APROVA POR UNANIMIDADE O
PARECER DO RELATOR, PELO QUE NADA TEM A OPOR À
REALIZAÇÃO DESTA PROJETO DE INVESTIGAÇÃO.

09,03,2022

Título do Projeto	Programa de Exercício Físico remotamente monitorizado em Gestantes com obesidade e a sua influência na promoção da saúde da grávida e do recém-nascido		
Responsável pelo tratamento	Diana Filipa Salvador Bernardo		
Instituição	Centro Hospitalar Universitário São João (CHUSJ) Faculdade de Desporto da Universidade do Porto (FADEUP)		
Investigador	<input checked="" type="checkbox"/> Interno	<input type="checkbox"/> Externo	
Contacto telefónico	936599998	Endereço Electrónico	u013020@chs.min-saude.pt
Profissional de Ligação	Marina Moucho (Diretora de Serviço de Ginecologia / Obstetrícia)		
Amostra	30		
Análise de Risco	<input type="checkbox"/> Tolerável	<input checked="" type="checkbox"/> Baixo	<input type="checkbox"/> Elevado <input type="checkbox"/> Muito Elevado

Parecer do EPD:

Data: 04/10/2022

Finalidade: definir um programa de atividade específico, em domicílio, para as gestantes com obesidade, com o objetivo de diminuir o ganho de peso gestacional, a incidência de diabetes gestacional e hipertensão gravídica e promover o aumento da atividade física segundo as recomendações internacionais.

Licitude: fundamento previsto no artigo 6(1)(a) e 9(2)(a) do RGPD.

Categorias de dados pessoais: variáveis identificadas com detalhe na AIPD, datada de 09/03/2022, ponto 13, tendo presente o princípio da minimização dos dados.

Conservação: os dados serão alvo de pseudonimização, armazenados em local seguro, em área restrita com acesso limitado ao profissional de ligação e Investigador Principal, com acesso a ficheiros protegido por palavra-passe, efetuando-se a conservação até a conclusão da investigação, que se estima ser até 31 de dezembro de 2022. Os dados recolhidos serão destruídos após a finalização do estudo.

Comunicação de Dados: não há partilha de dados pessoais.

Face ao exposto, e observadas as recomendações, entende-se que a presente AIPD apresenta os elementos necessários para assegurar que o tratamento é realizado em conformidade com o RGPD.

Recomendações:

- Sempre que o consentimento do titular for o fundamento de legitimidade adequado para o tratamento de dados, dever-se-á assegurar que o mesmo é válido nas condições legalmente exigíveis: uma manifestação de vontade livre, específica, informada e inequívoca. Neste contexto, o consentimento deverá ser objeto de reflexão por parte do participante fora do ambiente hospitalar, devendo para tal, existir a possibilidade de o mesmo remeter o consentimento por correio em envelope RSF.
1. Reforçar as medidas de segurança previstas para a conservação dos documentos em formato de papel que impeçam o acesso à informação a pessoas não autorizadas, bem como o seu manuseamento indevido;
 2. Garantir medidas de segurança adicionais no transporte dos dados com recurso a dispositivos eletrónicos de armazenamento (Laptop, Cloud Institucional), nomeadamente através de medidas de cifragem e autenticação;
 3. Garantir as medidas técnicas e organizativas para assegurar que o acesso ao sistema de informação é efetuado apenas por utilizadores devidamente autorizados, em razão da necessidade de conhecer e da segregação de funções (privilégios de acesso por função).
 4. Em caso de necessidade de extensão de prazo e/ou de qualquer alteração dos pressupostos atinentes ao presente parecer o Investigador Principal deverá solicitar a reapreciação do projeto de investigação junto do EPD.

Revisão AIPD:

Data da próxima revisão: ___ / ___ / ____

Não carece de revisão.

Anexos:

1. Processo CES n.º 35/2022
2. Parecer CES (09/03/2022)
3. AIPD (09/03/2022)
4. Consentimento Informado e Informação ao Participante
5. Protocolo de Investigação

Entregado de Proteção de Dados
Assinado por: **PAULO ALEXANDRE MOTA DA SILVA**
Data: 2022.10.04 11:34:21+01'00'
Localização: CHUSJ



Anexo 3 – Autorização da autora do GPFQ a realização deste trabalho



Baessler, Kaven <Kaven.Baessler@franziskus-berlin.de>
para info@physiotherapie-junginger.de, mim ▾

5 de fev. de 2022 11:20 ☆

All fine, the emails seem to have overlapped.
Again, you have permission to do this and if Baerbel J.Unginger has further information she will let you know, I am sure.
All the best for a successful project,
please keep me updated of the progress!

Cheers
Kaven

PD Dr. med. Kaven Baeßler

Leiterin Beckenbodenzentrum

Franziskus-Krankenhaus Tel. 030 2638 3801

St. Joseph Krankenhaus Tel. 030 7882 4000

Anexo 4 -Formulário de caracterização



Centro de Estudos e Investigação em Saúde
Universidade de Coimbra

FORMULÁRIO DE CARACTERIZAÇÃO

Pelvic floor questionnaire for pregnant and post partum women		
Idade: ____ anos	Peso: ____ kg	Estatura: ____ cm
Estado Civil:	<input type="checkbox"/> Solteira	<input type="checkbox"/> Casada (ou união de facto)
	<input type="checkbox"/> Viúva	<input type="checkbox"/> Divorciada
<input type="checkbox"/> Puérpera (Quantos dias: ____)		<input type="checkbox"/> Grávida (Quantas semanas: ____)
Quantas gravidezes teve: ____		Quantos partos teve: ____
Qual a sua situação profissional:	<input type="checkbox"/> Empregada	<input type="checkbox"/> Desempregada
	<input type="checkbox"/> Trabalhadora independente	<input type="checkbox"/> Outro: _____
Habilitações literárias:	<input type="checkbox"/> Sabe ler/escrever	<input type="checkbox"/> Ensino básico
	<input type="checkbox"/> Ensino secundário	<input type="checkbox"/> Ensino Superior

Anexo 5 – Versão final da tradução do GPFQ ao português Europeu

Questionário sobre o Pavimento Pélvico para mulheres grávidas e no pós-parto

INSTRUÇÕES: Por favor escolha a resposta que mais a caracteriza e marque um X no quadrado correspondente. Ignore os números pequenos abaixo de cada opção de resposta.

MÓDULO: FATORES DE RISCO

RISCO

Altura _____ cm	Peso atual _____ kg	Peso antes de engravidar _____ kg	IMC pré gestacional ____, _ Kg/m ² (Por favor deixar em branco)	_____ > 25 (Por favor deixar em branco)
Idade			_____ Anos	_____ > 35 (Por favor deixar em branco)
Existe alguma mulher na sua família (em linha direta) com incontinência urinária, incontinência fecal ou prolapso dos órgãos pélvicos?		<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não sei	<input type="checkbox"/> Sim
É fumadora?		<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Deixei de fumar	<input type="checkbox"/> Sim
É capaz de contrair voluntariamente o seu pavimento pélvico?		<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não sei	<input type="checkbox"/> Não

Função urinária

1. Com que frequência urina por dia? <small>Poliúria</small>	<input type="checkbox"/> De 3 em 3 horas ou com intervalos maiores 0	<input type="checkbox"/> De 2 em 2 horas 1	<input type="checkbox"/> Uma vez por hora 2	<input type="checkbox"/> Com mais frequência 3
2. Quantas vezes acorda de noite com vontade de urinar? <small>Noctúria</small>	<input type="checkbox"/> 0 a 1x 0	<input type="checkbox"/> 2x 1	<input type="checkbox"/> 3x 2	<input type="checkbox"/> Mais de 3x 3
3. Tem perda de urina durante o sono? <small>Enurese noturna</small>	<input type="checkbox"/> Nunca 0	<input type="checkbox"/> Às vezes (menos do que 1x por semana) 1	<input type="checkbox"/> Com frequência (1x ou mais por semana) 2	<input type="checkbox"/> Quase sempre (diariamente) 3
4. A vontade de urinar é tão forte que tem de ir imediatamente à casa de banho? <small>Urgência miccional</small>	<input type="checkbox"/> Nunca 0	<input type="checkbox"/> Às vezes (menos do que 1x por semana) 1	<input type="checkbox"/> Com frequência (1x ou mais por semana) 2	<input type="checkbox"/> Quase sempre (diariamente) 3
5. Quando sente subitamente uma forte vontade de urinar, perde alguma urina antes de chegar à casa de banho? <small>Incontinência de urgência</small>	<input type="checkbox"/> Nunca 0	<input type="checkbox"/> Às vezes (menos do que 1x por semana) 1	<input type="checkbox"/> Com frequência (1x ou mais por semana) 2	<input type="checkbox"/> Quase sempre (diariamente) 3
6. Perde urina quando tosse, espirra, ri, levanta pesos ou pratica desporto? <small>Incontinência de esforço</small>	<input type="checkbox"/> Nunca 0	<input type="checkbox"/> Às vezes (menos do que 1x por semana) 1	<input type="checkbox"/> Com frequência (1x ou mais por semana) 2	<input type="checkbox"/> Quase sempre (diariamente) 3
7. O seu fluxo de urina é fraco, lento e prolongado? <small>Fluxo de urina</small>	<input type="checkbox"/> Nunca 0	<input type="checkbox"/> Às vezes (menos do que 1x por semana) 1	<input type="checkbox"/> Com frequência (1x ou mais por semana) 2	<input type="checkbox"/> Quase sempre (diariamente) 3
8. Consegue estimar corretamente o quão cheia está a sua bexiga? <small>Aferição da bexiga</small>	<input type="checkbox"/> Sim (sempre) 0	<input type="checkbox"/> Quase sempre 1	<input type="checkbox"/> Às vezes 2	<input type="checkbox"/> Não (nunca) 3
9. Sente que não consegue esvaziar completamente a sua bexiga? <small>Urina residual</small>	<input type="checkbox"/> Nunca 0	<input type="checkbox"/> Às vezes (menos do que 1x por semana) 1	<input type="checkbox"/> Com frequência (1x ou mais por semana) 2	<input type="checkbox"/> Quase sempre (diariamente) 3
10. Tem de fazer pressão para conseguir urinar? <small>Pressão</small>	<input type="checkbox"/> Nunca 0	<input type="checkbox"/> Às vezes (menos do que 1x por semana) 1	<input type="checkbox"/> Com frequência (1x ou mais por semana) 2	<input type="checkbox"/> Quase sempre (diariamente) 3
11. Utiliza pensos diários ou higiénicos devido as perdas de urina?	<input type="checkbox"/> Nunca 0	<input type="checkbox"/> Às vezes (por prevenção) 1	<input type="checkbox"/> Com frequência (quando pratico desporto ou estou constipada) 2	<input type="checkbox"/> Quase sempre (diariamente) 3

	0	1	2	3	
12. Reduz a ingestão de líquidos para evitar perdas de urina? <small>Ingestão de líquidos</small>	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Às vezes (menos do que 1x por semana)	<input type="checkbox"/> Com frequência (1x ou mais por semana)	<input type="checkbox"/> Quase sempre (diariamente)	
13. Sente ardor, desconforto ou dor quando urina? <small>Disúria</small>	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Às vezes (menos do que 1x por semana)	<input type="checkbox"/> Com frequência (1x ou mais por semana)	<input type="checkbox"/> Quase sempre (diariamente)	
14. Com que frequência tem infecções urinárias? <small>Infecção urinária</small>	<input type="checkbox"/> Raramente ou nunca	<input type="checkbox"/> 1 a 3x por ano	<input type="checkbox"/> 4 a 12 x por ano	<input type="checkbox"/> 1x ou mais por mês	
15. A perda de urina afeta a sua vida diária? (por exemplo, no desporto, no trabalho, nas compras e nas saídas) <small>Qualidade de vida</small>	<input type="checkbox"/> Não se aplica, não tenho sintomas	<input type="checkbox"/> De modo nenhum	<input type="checkbox"/> Um pouco	<input type="checkbox"/> Muito	<input type="checkbox"/> MUITÍSSIMO
16. Em que medida é que os sintomas da sua bexiga a incomodam? <small>Incômodo com os sintomas vesicais</small>	<input type="checkbox"/> Não se aplica, não tenho sintomas	<input type="checkbox"/> De modo nenhum	<input type="checkbox"/> Um pouco	<input type="checkbox"/> Muito	<input type="checkbox"/> MUITÍSSIMO

Função intestinal

1. Habitualmente com que frequência defeca/evacua? <small>Frequência</small>	<input type="checkbox"/> Mais que 1x por dia	<input type="checkbox"/> 1x por dia com intervalo entre 1 a 3 dias	<input type="checkbox"/> 1x por dia com intervalo entre 3 a 6 dias	<input type="checkbox"/> Menos que 1x por semana	
2. Como é habitualmente a consistência das suas fezes? <small>Consistência</small>	<input type="checkbox"/> Mole ou moldada	<input type="checkbox"/> Consistência variável	<input type="checkbox"/> Muito dura	<input type="checkbox"/> Fina/pastosa	
3. Tem de fazer muita força para defecar/evacuar? <small>Força</small>	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Às vezes (menos do que 1x por semana)	<input type="checkbox"/> Com frequência (1x ou mais por semana)	<input type="checkbox"/> Quase sempre (diariamente)	
4. Sofre de obstipação/prisão de ventre? <small>Obstipação</small>	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Às vezes (menos do que 1x por semana)	<input type="checkbox"/> Com frequência (1x ou mais por semana)	<input type="checkbox"/> Quase sempre (diariamente)	
5. Perde gases involuntariamente (não os consegue reter)? <small>Incontinência de flatos</small>	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Às vezes (menos do que 1x por semana)	<input type="checkbox"/> Com frequência (1x ou mais por semana)	<input type="checkbox"/> Quase sempre (diariamente)	
6. Tem vontade de defecar/evacuar que não consegue controlar? <small>Urgência fecal</small>	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Às vezes (menos do que 1x por semana)	<input type="checkbox"/> Com frequência (1x ou mais por semana)	<input type="checkbox"/> Quase sempre (diariamente)	
7. A sua roupa interior ou o penso apresentam manchas das fezes? <small>Soiling</small>	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Às vezes (menos do que 1x por semana)	<input type="checkbox"/> Com frequência (1x ou mais por semana)	<input type="checkbox"/> Quase sempre (diariamente)	
8. Tem perda involuntária de fezes? <small>Incontinência fecal</small>	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Às vezes (menos do que 1x por semana)	<input type="checkbox"/> Com frequência (1x ou mais por semana)	<input type="checkbox"/> Quase sempre (diariamente)	
9. Tem a sensação de não conseguir esvaziar completamente o intestino? <small>Distúrbio de esvaziamento</small>	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Às vezes (menos do que 1x por semana)	<input type="checkbox"/> Com frequência (1x ou mais por semana)	<input type="checkbox"/> Quase sempre (diariamente)	
10. Os sintomas afetam o seu dia a dia? (Planeamento diário, desporto, trabalho, compras e saídas)? <small>Qualidade de vida</small>	<input type="checkbox"/> Não se aplica, não tenho sintomas	<input type="checkbox"/> De modo nenhum	<input type="checkbox"/> Um pouco	<input type="checkbox"/> Muito	<input type="checkbox"/> MUITÍSSIMO
11. Em que medida é que os sintomas do seu intestino a incomodam? <small>Incômodo com os sintomas intestinais</small>	<input type="checkbox"/> Não se aplica, não tenho sintomas	<input type="checkbox"/> De modo nenhum	<input type="checkbox"/> Um pouco	<input type="checkbox"/> Muito	<input type="checkbox"/> MUITÍSSIMO

Prolapso

1. Tem a sensação de ter um peso/corpo estranho na vagina (Prolapso)? <small>Peso/ Corpo estranho</small>	<input type="checkbox"/> Nunca 0	<input type="checkbox"/> Às vezes (menos do que 1x por semana) 1	<input type="checkbox"/> Com frequência (1x ou mais por semana) 2	<input type="checkbox"/> Quase sempre (diariamente) 3	
2. Tem a sensação de que a sua vagina ou o seu útero descaíram? <small>Sensação de prolapso</small>	<input type="checkbox"/> Nunca 0	<input type="checkbox"/> Às vezes (menos do que 1x por semana) 1	<input type="checkbox"/> Com frequência (1x ou mais por semana) 2	<input type="checkbox"/> Quase sempre (diariamente) 3	
3. Tem a sensação de que quando levanta pesos, anda a pé ou corre, a sua vagina ou o seu útero descaem? <small>Prolapso com carga</small>	<input type="checkbox"/> De maneira nenhuma 0	<input type="checkbox"/> Ligeiramente (um pouco) 1	<input type="checkbox"/> Muito 2	<input type="checkbox"/> MUITÍSSIMO 3	
4. Estes sintomas afetam a sua vida diária? (por exemplo, no desporto, profissão, compras e deslocações/ nas saídas) <small>Qualidade de vida</small>	<input type="checkbox"/> Não se aplica, não tenho sintomas -	<input type="checkbox"/> De modo nenhum 0	<input type="checkbox"/> Um pouco 1	<input type="checkbox"/> Muito 2	<input type="checkbox"/> MUITÍSSIMO 3
5. Em que medida é que o seu prolapso a incomoda? <small>Incomodo com os sintomas de prolapso</small>	<input type="checkbox"/> Não se aplica, não tenho sintomas -	<input type="checkbox"/> De modo nenhum 0	<input type="checkbox"/> Um pouco 1	<input type="checkbox"/> Muito 2	<input type="checkbox"/> MUITÍSSIMO 3

Sexualidade

É sexualmente ativa? <small>Atividade sexual</small>	<input type="checkbox"/> Não -	<input type="checkbox"/> Raramente -	<input type="checkbox"/> Regularmente -		
Se não tem relações sexuais, qual o motivo? <small>Motivo abstinência</small>	<input type="checkbox"/> Não tenho parceiro -	<input type="checkbox"/> Parceiro tem problema (impotente) -	<input type="checkbox"/> Não sinto vontade (não tenho prazer) -	<input type="checkbox"/> Sexo é desagradável, porque	
Teve experiências sexuais muito traumatizantes? <small>Trauma sexual</small>	<input type="checkbox"/> Não -			<input type="checkbox"/> Sim -	
1. Quando tem relações sexuais, a sua vagina fica suficientemente auto-lubrificada? <small>Lubrificação</small>	<input type="checkbox"/> Sim 0			<input type="checkbox"/> Não 1	
2. Qual a sensibilidade na vagina durante as relações sexuais? <small>Sensação vaginal</small>	<input type="checkbox"/> Sensibilidade normal 0	<input type="checkbox"/> Sensibilidade reduzida 1	<input type="checkbox"/> Sem sensibilidade 2	<input type="checkbox"/> Sensibilidade dolorosa 3	
3. Considera que a sua vagina é demasiado flácida/larga? <small>Flacidez vaginal</small>	<input type="checkbox"/> Não (nunca) 0	<input type="checkbox"/> Às vezes 1	<input type="checkbox"/> Com frequência 2	<input type="checkbox"/> Sempre 3	
4. Considera que a sua vagina é demasiado apertada ou tensa? <small>Vaginismo</small>	<input type="checkbox"/> Não (nunca) 0	<input type="checkbox"/> Às vezes 1	<input type="checkbox"/> Com frequência 2	<input type="checkbox"/> Sempre 3	
5. Sente dor durante a penetração? <small>Dispareunia</small>	<input type="checkbox"/> Não (nunca) 0	<input type="checkbox"/> Às vezes 1	<input type="checkbox"/> Com frequência 2	<input type="checkbox"/> Sempre 3	
6. Se sente dor durante a penetração, onde é essa dor?	<input type="checkbox"/> À entrada da vaginal 1		<input type="checkbox"/> Num ponto interior mais profundo 1	<input type="checkbox"/> Em ambos os sítios 2	
7. Tem perdas involuntárias de urina ou fezes durante o ato sexual? <small>Incontinência coital</small>	<input type="checkbox"/> Não (nunca) 0	<input type="checkbox"/> Às vezes 1	<input type="checkbox"/> Com frequência 2	<input type="checkbox"/> Sempre 3	
8. Estes sintomas afetam a sua vida sexual? <small>Qualidade de vida</small>	<input type="checkbox"/> Não se aplica, não tenho sintomas -	<input type="checkbox"/> De modo nenhum 0	<input type="checkbox"/> Um pouco 1	<input type="checkbox"/> Muito 2	<input type="checkbox"/> MUITÍSSIMO 3
9. Em que medida é que estes sintomas a incomodam?	<input type="checkbox"/> Não se aplica, não tenho sintomas -	<input type="checkbox"/> De modo nenhum 0	<input type="checkbox"/> Um pouco 1	<input type="checkbox"/> Muito 2	<input type="checkbox"/> MUITÍSSIMO 3

Incómodo com a sintomas sexuais	-	0	1	2	3
---------------------------------	---	---	---	---	---

Pontuação (Por favor deixar em branco)

Função urinária	Perguntas 1 – 16	Pontuação __/48 = __, __	x 10 = __
Função intestinal	Perguntas 1 – 11	Pontuação __/31 = __, __	x 10 = __
Prolapso	Perguntas 1 – 5	Pontuação __/15 = __, __	x 10 = __
Sexualidade	Perguntas 1 – 9	Pontuação __/24 = __, __	x 10 = __
Pontuações urinária + intestinal + prolapso + sexualidade =		____ / ____	

Módulo Pós-parto

Risco

Quantos partos teve?	____	Em quantos partos foi utilizada ventosa?	____	
Quantos partos foram por cesariana?	____	Em quantos partos foram utilizados fórceps?	____	
Quanto pesava o mais pesado dos seus filhos quando nasceu?	_____ g	____ > 4000g (Por favor deixar em branco)		
Em algum dos partos teve um “rasgão na vagina” (Laceração de terceiro ou quarto grau)?	<input type="checkbox"/> Não		<input type="checkbox"/> Sim	
Depois do parto teve dores na zona da vagina, períneo ou ânus/intestino?	<input type="checkbox"/> Não		<input type="checkbox"/> Sim	
Sente que já superou as dores do parto e as dores do pós-parto?	<input type="checkbox"/> Sim, na totalidade	<input type="checkbox"/> Sim, em grande parte	<input type="checkbox"/> Sim, um pouco	<input type="checkbox"/> Não
Considera que ultrapassou os medos que eventualmente sentiu no parto?	<input type="checkbox"/> Sim, na totalidade	<input type="checkbox"/> Sim, em grande parte	<input type="checkbox"/> Sim, um pouco	<input type="checkbox"/> Não

Anexo 6 – Consentimento informado



SÃO JOÃO

CONSENTIMENTO INFORMADO, ESCLARECIDO E LIVRE

PARA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

Considerando a "Declaração de Helsínquia" da Associação Médica Mundial [Helsínquia 1964; Tóquio 1975; Verena 1983; Hong Kong 1988; Somerset West 1996; Edimburgo 2000; Seoul 2008; Fortaleza 2013]

Designação do Estudo (em português)

Programa de Exercício Físico remotamente monitorizado em Gestantes com Obesidade e a sua influência na promoção da saúde da grávida e do recém-nascido

Confirmando que expliquei ao participante/representante legal, de forma adequada e compreensível, a investigação referida, os benefícios, os riscos e possíveis complicações associadas à sua realização.

Informação escrita em anexo: Não Sim (Nº de páginas 1)

O Investigador responsável

Nome: Diana Filipa Salvador Bernardo

legível

assinatura

Identificação do participante

Nome: _____

BI/ CC n.º: _____

Participante/ Representante legal

- Compreendi a explicação que me foi facultada acerca do estudo que se tenciona realizar: os objetivos, os métodos, os benefícios previstos, os riscos potenciais e o eventual desconforto.
- Solicitei todas as informações de que necessitei, sabendo que o esclarecimento é fundamental para uma boa decisão.
- Fui informado da possibilidade de livremente recusar ou abandonar a todo o tempo a participação no estudo, sem que isso possa ter como efeito qualquer prejuízo na assistência que é prestada.
- Declaro não ter sido incluído em nenhum outro projeto de investigação nos últimos três meses.

Concordo com a participação neste estudo, de acordo com os esclarecimentos que me foram prestados, como consta neste documento, do qual me foi entregue uma cópia.

Data: ___/___/___

assinatura

Nome (Pais/Representante legal): _____

BI/ CC n.º: _____

Grau de parentesco: _____

Data: ___/___/___

assinatura

4 N.º CES-18004-6

INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE

Serve o presente documento como boletim informativo sobre o estudo denominado de "Programa de Exercício Físico remotamente monitorizado em Gestantes com Obesidade e a sua influência na promoção da saúde da grávida e do recém-nascido". Pertencem à equipa de investigação a fisioterapeuta Diana Bernardo com o contacto de email: ftdianabernardo@gmail.com e a médica obstetra, diretora do serviço de Ginecologia e obstetria do CHUSJ, Dra. Marina Moucho, com contacto: marina.moucho@chusj.min-saude.pt.

O objetivo principal do estudo é promover o aumento da atividade física durante a gravidez, através de um programa estruturado de exercícios realizados no domicílio, durante 12 semanas, com recurso ao terapeuta digital *Phoenix*. O *Phoenix* é composto por um tablet e três sensores corporais e que permitem a realização e monitorização de exercícios previamente definidos pela equipa de investigação. Como objetivo secundário, pretende-se fazer a caracterização da participante, medir os níveis de atividade física, presença de dor lombar e índice de qualidade de vida da grávida, estes dados serão recolhidos através do preenchimento de quatro diferentes questionários. Após o parto, e através da consulta do Boletim de saúde infantil, pretende-se recolher dados de peso, comprimento e índice de Apgar do recém-nascido. Caso tenha dúvidas sobre a forma como os seus dados pessoais são tratados, para saber mais sobre os seus direitos no âmbito da proteção de dados, pode entrar em contacto com o Encarregado de Proteção de Dados do CHUSJ através do endereço de email: epd@chsj.min-saude.pt.

Metodologia: O preenchimento do questionário de caracterização da participante, com duração de aproximadamente 3 minutos, será realizado após a consulta de enfermagem. Os restantes questionários e a entrega do sistema *Phoenix* será feita no domicílio da participante, em momento oportuno, por um elemento da equipa de investigação. Prevê-se que este procedimento demore cerca de 15 minutos. É previsto que o programa de exercícios tenha uma duração de 30 minutos diários, durante 12 semanas (durante o segundo trimestre de gravidez).

É inteiramente livre de aceitar ou recusar participar neste estudo. Pode retirar o seu consentimento em qualquer altura, através da notificação ao investigador principal (ftdianabernardo@gmail.com; t. 936599998) ou à investigadora dra. Marina Moucho (marina.moucho@chusj.min-saude.pt), sem qualquer consequência, sem precisar de explicar as razões, sem qualquer penalização ou perda de benefícios e sem comprometer a sua relação com o investigador ou outro profissional que lhe propõe a participação neste estudo. Todos os dados referentes ao estudo serão apenas utilizados para a investigação e é garantida a privacidade e confidencialidade dos mesmos. Caso considere que os seus dados não estão a ser objeto de tratamento legítimo, pode, a todo o momento, apresentar uma reclamação junto da autoridade competente, a Comissão Nacional de Proteção de Dados (www.cnpd.pt).

Este estudo foi previamente aprovado pela Comissão de Ética Centro Hospitalar de S. João / FMUP (CES 35/2022).