



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ**  
**FACULDADE DE MEDICINA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA MULHER E DA CRIANÇA**

**ODETE ANDRADE GIRÃO NETA**

**DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE UM DIÁRIO MICCIONAL DE FÁCIL  
COMPREENSÃO**

**FORTALEZA – CEARÁ**

**2023**

ODETE ANDRADE GIRÃO NETA

DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE UM DIÁRIO MICCIONAL DE FÁCIL  
COMPREENSÃO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Mulher e da Criança da Universidade Federal do Ceará, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Saúde da Mulher e da Criança. Área de concentração: Atenção Integrada e Multidisciplinar à Saúde Materno-Infantil. Linha de pesquisa: Avaliação e intervenção do assoalho pélvico no ciclo gravídico-puerperal e atividade física na gestação.

Orientadora: Profa. Dra. Simony Lira do Nascimento  
Coorientadora: Profa. Dra. Vilena Barros de Figueiredo

FORTALEZA - CEARÁ  
2023

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação  
Universidade Federal do Ceará  
Sistema de Bibliotecas

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

---

G432d Girão Neta, Odete Andrade.

Desenvolvimento e validação de um diário miccional de fácil compreensão / Odete Andrade Girão Neta. – 2023.

120 f. : il. color.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Medicina, Mestrado Profissional em Saúde da Mulher e da Criança, Fortaleza, 2023.

Orientação: Prof. Dr. Simony Lira do Nascimento .

Coorientação: Prof. Dr. Vilena Barros de Figueiredo .

1. Diário miccional. 2. Sintomas do trato urinário inferior. 3. Validação . 4. Propriedades de medida . I. Título.

CDD 610

---

ODETE ANDRADE GIRÃO NETA

DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE UM DIÁRIO MICCIONAL DE FÁCIL  
COMPREENSÃO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Mulher e da Criança da Universidade Federal do Ceará, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Saúde da Mulher e da Criança. Área de concentração: Atenção Integrada e Multidisciplinar à Saúde Materno-Infantil. Linha de pesquisa: Avaliação e intervenção do assoalho pélvico no ciclo gravídico-puerperal e atividade física na gestação.

Aprovada em: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**BANCA EXAMINADORA**

---

Profa. Dra. Simony Lira do Nascimento  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

---

Profa. Dra. Vilena Barros de Figueiredo  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

---

Prof. Dra. Alaine Souza Lima Rocha  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

---

Profa. Dra. Juliana Falcão Padilha  
Universidade Federal do Amapá (UNIFAP)

Dedico esse trabalho aos meus pais,  
Eraldo e Lindenice por serem minha fortaleza e fonte de amor incondicional.

## **AGRADECIMENTOS**

À Deus, por me conceder o dom da vida, por me guiar sempre pelo caminho do bem me dando força e coragem durante essa caminhada.

Aos meus pais, Eraldo e Lindenice, que sempre foram meus grandes incentivadores, que nunca mediram esforços para realização dos meus sonhos. Sou infinitamente grata por tudo.

Ao meu irmão, Eraldo Filho, por ser mais que um irmão, ser um grande amigo, por sempre me incentivar, acreditar e cuidar de mim.

À minha orientadora, Simony Lira, por toda dedicação, disponibilidade de tempo e assistência oferecida para construção dessa pesquisa. Obrigada por toda oportunidade de aprendizado e crescimento durante esse tempo.

À minha coorientadora, Vilena Figueiredo, que abraçou essa pesquisa com todo carinho de dedicação, por todas as contribuições e aprendizado que compartilhamos ao longo desse processo.

À professora Mayle Andrade, por todas as contribuições valiosas feitas para o aprimoramento dessa pesquisa.

À minha colega de mestrado, Luísa Maria, que se tornou uma grande amiga durante essa jornada. Obrigada por sua amizade e parceria.

Ao time do PROFISM, pela colaboração para o desenvolvimento da pesquisa, pelas contribuições durante o período de coleta de dados.

À coordenação, secretaria e professores do Mestrado Profissional em Saúde da Mulher e da Criança pelo acolhimento, aprendizagem, e dedicação para manutenção e qualidade do programa.

Aos meus colegas de trabalho, que sempre me apoiaram durante esse processo, me incentivaram e colaboraram para realização da coleta de dados.

À Secretaria Municipal de Saúde de Iracema, pela colaboração e consentimento para o desenvolvimento da coleta de dados.

Aos juízes especialistas e mulheres que colaboram com a pesquisa.

A todos que, de alguma forma, contribuíram para concretização dessa pesquisa.

## RESUMO

**Introdução:** Os sintomas do trato urinário inferior (STUI) estão associados a anormalidades que ocorrem durante as fases de armazenamento e esvaziamento da bexiga. Dentre as tecnologias assistenciais disponíveis para avaliação desses sintomas, o diário miccional se destaca por ser um instrumento autorrespondido, centrado no paciente, não invasivo e de baixo custo. No entanto, ainda são observadas dificuldades no entendimento e interpretação quanto as formas de preenchimento do instrumento por parte dos pacientes, principalmente daqueles com menor nível de escolaridade. **Objetivo:** Desenvolver e validar um diário miccional de três dias para mulheres brasileiras. **Métodos:** Trata-se de uma pesquisa metodológica desenvolvida em três etapas: revisão de literatura e elaboração do diário miccional; validação de conteúdo e aparência do diário miccional por juízes especialistas e validação do diário miccional pelo público-alvo quanto a clareza e compreensão para preenchimento; e validação de critério entre os dados registrados nos diários com dados do Questionário para Diagnóstico de Incontinência Urinária (QUID-Br). Profissionais especialistas em Uroginecologia/Saúde da mulher compuseram a amostra de juízes e mulheres com STUI atendidas em dois centros de saúde formaram o público-alvo. Foi utilizado um questionário adaptado do *Suitability Assessment of Materials* (SAM) para a validação com os juízes especialistas. Para validação pelo público-alvo foi utilizado um questionário estruturado sobre os aspectos de compreensão, linguagem, aparência e utilização do diário miccional. Os dados foram analisados segundo o Índice de Validação de Conteúdos (IVC) de, no mínimo, 0,78 para validação com os especialistas e com base de concordância entre 75% das respostas positivas pelo o público-alvo. A validade de critério foi analisada por meio da estatística Kappa e porcentagem de concordância, com  $\kappa > 0,4$  e concordância  $> 50\%$  considerada. **Resultados:** 17 especialistas realizaram a validação do diário miccional. O IVC global foi de 0,90. Dentre os domínios, o melhor avaliado foi a “Adequação cultural” com IVC médio de 1,0, seguido do domínio “Linguagem” com IVC médio de 0,96. O domínio com menor pontuação foi “Layout/apresentação” com IVC médio de 0,69. Após alterações sugeridas pelos especialistas, o diário miccional foi avaliado por 22 mulheres do Público-alvo. Os itens “Você entendeu o que precisava anotar no DM?” e “As ilustrações são adequadas?” foram os que alcançaram concordância máxima de 100%. O item “A fonte e o tamanho das frases permitem uma boa leitura?” atingiu o menor score de concordância com 68%. No entanto, o diário miccional atingiu um nível total de concordância de 84,2% das respostas positivas. A validade de critério demonstrou boa concordância entre o QUID e os registros do diário para urge-incontinência ( $k = 0.639$ ;  $p < 0,05$ ; 81,8%) e concordância razoável e correlação fraca para incontinência de esforço ( $k = 0.271$ ;  $p > 0,05$ ; 63,7%). **Conclusão:** O processo metodológico de elaboração e validação do diário miccional permitiu a construção de um instrumento válido capaz de identificar os Sintomas do Trato urinário Inferior. A elaboração de um o diário miccional deve levar em consideração as especificidades do público-alvo associados a fatores linguagem e compreensão de utilização, favorecendo a ampliação e qualificação da atenção em saúde da mulher relacionadas as disfunções miccionais em diferentes níveis de atenção à saúde.

**Palavras-chave:** Diário Miccional. Sintomas do Trato Urinário Inferior. Validação. Propriedades de medida.

## ABSTRACTS

**Introduction:** Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS) are associated with abnormalities that occur during bladder storage. Among the available assistive technologies for evaluating these symptoms, the voiding diary stands out as a patient-centered, self-reported, non-invasive, and low-cost instrument. However, difficulties in understanding and interpreting the filling methods of the instrument are still observed, especially for patients with lower educational levels. **Objective:** Develop and validate a three-day bladder diary for Brazilian women. **Methods:** This is methodological research developed in three stages: literature review and development of the voiding diary; validation of content and appearance of the voiding diary by expert judges and validation of the voiding diary by the target audience regarding clarity and understanding for completion, and criterion validation by associating the data recorded in the diaries with data from the Questionnaire for Urinary Incontinence Diagnosis (QUID-Br). Expert professionals in urogynecology/women's health composed the sample of judges, and women with LUTS treated at two health centers formed the target audience. A questionnaire adapted from the Suitability Assessment of Materials (SAM) was used for validation with expert judges. For validation by the target audience, a structured evaluative questionnaire was used on the aspects of understanding, language, appearance, and use of the voiding diary. The data were analyzed according to the Content Validation Index (CVI), with a minimum of 0.78 for validation with experts, and based on agreement of at least 75% positive responses from the target audience. Criterion validity was analyzed using Kappa statistics and percentage agreement, with  $\kappa > 0.4$  and agreement  $> 50\%$  considered. **Results:** Seventeen experts validated the voiding diary. The overall CVI was 0.90. Among the domains, "Cultural Adequacy" was the best evaluated, with an average CVI of 1.0, followed by "Language," with an average CVI of 0.96. The domain with the lowest score was "Layout/Presentation," with an average CVI of 0.69. After suggested changes by the experts, the voiding diary was evaluated by 22 women. The items "Did you understand what you needed to write in the diary?" and "Are the illustrations adequate?" received maximum scores of 100%. The item "Do the font and size of the sentences allow for good reading?" achieved the lowest agreement score at 68%. However, the voiding diary achieved a level of agreement of 84.2% positive responses. The criterion test demonstrated good agreement between the questionnaire and the diary records for urge incontinence ( $k = 0.639$ ;  $p < 0.05$ ; 81.8%) and reasonable agreement with weak correlation for stress incontinence ( $k = 0.271$ ;  $p > 0.05$ ; 63.7%). **Conclusion:** The methodological process of elaboration and validation of the bladder diary allowed the construction of a valid instrument capable of identifying Lower Urinary Tract Symptoms. The elaboration of a bladder diary should take into account the specificities of the target audience associated with language factors and understanding of use, favoring the expansion and qualification of women's health care related to voiding dysfunctions at different levels of health care.

**Keywords:** Bladder diary. Lower urinary tract symptoms. Validation. Measurement properties.



## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxograma das etapas metodológicas da pesquisa.....	33
Figura 2 – Fórmula para análise do Índice de Validade de Conteúdo .....	39
Figura 3 – Identificação dos estudos identificados nas bases de dados.....	47

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 –	Caracterização das causas de Disfunção do Trato urinário Inferior.....	24
Quadro 2 –	Critérios de seleção para especialistas em conteúdo.....	31
Quadro 3 –	Parâmetros de investigação incluídos no diário miccional.....	71

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Caracterização dos artigos selecionados (A1 a A15) de acordo com o desenho do estudo e características dos participantes incluídos.....	51
Tabela 2 – Características dos diários miccionais quanto ao conteúdo, formato, duração e Público-alvo.....	53
Tabela 3 – Propriedades de medição identificadas nos diários miccionais incluídos com base na terminologia COSMIN.....	55
Tabela 4 – Caracterização sociodemográficas dos especialistas entrevistados.....	73
Tabela 5 – Análise dos especialistas de aparência e conteúdo do diário miccional...	74
Tabela 6 – Características sociodemográficas e clínicas das participantes.....	75
Tabela 7 – Análise do público-alvo quanto à compreensão, linguagem, aparência e utilização.....	76
Tabela 8 – Análise de associações estatísticas entre os parâmetros do diário miccional e respostas do questionário QUID.....	77
Tabela 9 – Dados descritivos sobre os STUI registrados no diário miccional.....	78
Tabela10 – Dados descritivos dos sintomas de Incontinência Urinária obtidos pelo QUID.....	78

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AP	Assoalho Pélvico
COSMIN	Consensus-based standards for the selection of health measurement instruments
CPM	Centro Pontino da Micção
DAP	Disfunção do Assoalho Pélvico
DM	Diário Miccional
ICS	International Continence Society
IES	Instituição de Ensino Superior
IU	Incontinência Urinária
IUE	Incontinência Urinária de Esforço
IUGA	International Urogynecological Association
IUM	Incontinência Urinária Mista
IUU	Incontinência Urinária de Urgência
IVC	Índice de Validade Conteúdo
MAP	Musculatura do Assoalho Pélvico
MEAC	Maternidade Escola Assis Chateaubriand
PA	Pressão Abdominal
PD	Pressão Detrusora
POP	Prolapso dos Órgãos Pélvicos
PV	Pressão Vesical
QUID	Questionário para Diagnóstico de Incontinência Urinária
QV	Qualidade de Vida
RVU	Refluxo Vesico Uretral
SAM	Suitability Assessment of Materials
SBH	Síndrome da Bexiga Hiperativa
SNA	Sistema Nervoso autônomo
SNAP	Sistema Nervoso Autônomo Parassimpático
SNAS	Sistema Nervoso autônomo Simpático
STUI	Sintomas do Trato Urinário Inferior
TC	Terapia Comportamental
TCLE	Temo de Consentimento Livre e Esclarecido
TUI	Trato Urinário Inferior

UBS      Unidade Básica de Saúde  
UFC      Universidade Federal do Ceará

## SUMÁRIO

<b>CAPÍTULO 1 – PESQUISA CIENTÍFICA</b> .....	15
<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	15
<b>1.2 JUSTIFICATIVA</b> .....	18
<b>1.3 PERGUNTA DE PARTIDA</b> .....	18
<b>1.4 HIPÓTESE</b> .....	18
<b>2. OBJETIVOS</b> .....	20
<b>2.1 Objetivo geral:</b> .....	20
<b>2.2 Objetivos específicos:</b> .....	20
<b>3. REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	21
<b>3.1 Neurofisiologia da micção</b> .....	21
<b>3.2 Sintomas do Trato Urinário Inferior (STUI)</b> .....	23
<b>3.3 Métodos de avaliação das Disfunções do Trato Urinário Inferior</b> .....	26
<b>3.4 Diário miccional</b> .....	27
<b>4. METODOLOGIA</b> .....	30
<b>4.1 Tipo de estudo</b> .....	30
<b>4.2 Local e período de estudo</b> .....	30
<b>4.3 Participantes e seleção da amostra</b> .....	31
<b>4.3.1 Juízes especialistas</b> .....	31
<b>4.3.2 Público-alvo</b> .....	32
<b>4.4 Etapas da pesquisa</b> .....	33
<b>4.4.1 Revisão de literatura</b> .....	33
<b>4.4.2 Elaboração do diário miccional</b> .....	35
<b>4.4.3 validação de conteúdo e aparência pelos juízes especialistas</b> .....	36
<b>4.4.4 Validação pelo público-alvo</b> .....	37
<b>4.4.5 Validade de critério</b> .....	37
<b>4.5 Coleta de dados</b> .....	38
<b>4.6 Análise de dados</b> .....	39
<b>CAPÍTULO 2 – ARTIGO CIENTÍFICO</b> .....	41
<b>5. RESULTADOS</b> .....	41
<b>5.1 ARTIGO 1</b> .....	42
<b>5.2 ARTIGO 2</b> .....	65
<b>6.CONCLUSÃO</b> .....	87
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	88
<b>CAPÍTULO 3 – PRODUTO TÉCNICO-CIENTÍFICO</b> .....	95

<b>1 DIÁRIO MICCIONAL.....</b>	<b>95</b>
<b>APÊNDICES .....</b>	<b>104</b>
<b>APÊNDICE A – CARTA CONVITE PARA OS JUÍZES .....</b>	<b>105</b>
<b>APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)- JUÍZES.....</b>	<b>107</b>
<b>APÊNDICE C – INSTRUMENTO PARA VALIDAÇÃO DO DIÁRIO MICCIONAL ..</b>	<b>109</b>
<b>APÊNDICE D – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) (PÚBLICO-ALVO).....</b>	<b>112</b>
<b>APÊNDICE E – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DO DIÁRIO MICCIONAL PELO PÚBLICO-ALVO .....</b>	<b>114</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>116</b>
<b>ANEXO A – TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS DE PRONTUÁRIOS MÉDICOS .....</b>	<b>117</b>
<b>ANEXO B – QUESTIONÁRIO PARA DIAGNÓSTICO DE INCONTINÊNCIA .....</b>	<b>118</b>
<b>URINÁRIA (QUID).....</b>	<b>118</b>
<b>ANEXO C- PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP .....</b>	<b>119</b>

## **CAPÍTULO 1 – PESQUISA CIENTÍFICA**

### **1. INTRODUÇÃO**

Os Sintomas do Trato Urinário Inferior (STUI) estão associados a anormalidades que ocorrem durante as fases de armazenamento e esvaziamento da bexiga o que acarreta o surgimento de sintomas urinários que levam a necessidade de investigação e tratamento. Os STUI atingem tanto homens quanto mulheres de qualquer faixa etária (ABRAMS et al, 2002; BO et al, 2017).

A magnitude da prevalência dos STUI no mundo, em adultos com idade igual ou superior a 40 anos é de cerca 65% na Europa, 74% na América do Norte e Europa e 61% na Ásia (IRWIN et al, 2006; COYNE et al, 2009; CHAPPLE et al, 2017). No Brasil essa prevalência chega em torno de 75% em adultos com idade igual ou superior a 40 anos, sendo as mulheres as mais afetadas com uma prevalência de 82% do total de casos registrados no país (SOLER et al, 2019).

O desenvolvimento de STUI é multifatorial quando não estão relacionados a uma doença específica como causas neurológicas, por exemplo. Assim, uma série de fatores podem estar associados ao surgimento de STUI, como o próprio envelhecimento, infecções repetidas do trato urinário, sintomas intestinais, prolapsos de órgãos pélvicos (POP), diabetes, tabagismo, gestações, multiparidade, bem como disfunções de assoalho pélvico (DAP) (TIMUR-TAŞHAN et al, 2012; XU, et al, 2019).

As queixas de incontinência urinária (IU) são consideradas como as mais prevalentes entre os STUI, estimativas apontam cerca de 200 milhões de pessoas possuem algum tipo IU em todo o mundo (BOTLERO, URQUHART, DAVIS, et al 2008). A maior predisposição para o desenvolvimento de IU em mulheres pode ser explicada pela sua condição anatomofisiológica e fatores obstétricos que podem favorecer o surgimento de tal condição (BRASIL, 2019).

A IU pode impactar negativamente em aspectos relacionados à saúde mental, saúde sexual, trabalho e qualidade de vida. Além disso, os custos anuais gerados em seu gerenciamento são significativamente altos para os sistemas de saúde (COYNE et al, 2011; ALAPPATTU et al, 2016).

Uma recente revisão sistemática com metanálise investigou a associação entre IU e qualidade de vida (QV) em vinte e três estudos e concluiu que a IU está fortemente associada a uma QV ruim, esse fato pode ser justificado por diversos



mecanismos relacionados principalmente a situações de constrangimento e vergonha sobre a condição de saúde o que leva a uma mudança no estilo de vida e hábitos e a possíveis condições de adoecimento mental (PIZZOL et al, 2021).

Estima-se que os números de pessoas que convivem com algum STUI ainda sejam subnotificados, visto que o constrangimento, as crenças de que são consequências consideradas normais no processo de envelhecimento, bem como a falta de conhecimento sobre tratamento levam homens e mulheres a não relatarem sobre suas queixas urinárias. Dessa forma, a busca ativa e investigação desses sintomas pelos profissionais de saúde são essenciais para o diagnóstico e tratamento precoce dessas disfunções (HONÓRIO; SANTOS, 2009; SOLER et al, 2019).

Nessa perspectiva, avaliação clínica na investigação dos STUI como a IU é de extrema importância, pois contribui para a determinação das causas que estão envolvidas na condição de saúde dos pacientes, na identificação dos sintomas, além de funcionar como um indicador para possíveis planos de tratamentos em cada condição específica (EID et al, 2014; BRASIL, 2019).

Na assistência à saúde, as tecnologias de cuidado estão sendo cada vez mais incorporadas nas ações e serviços de saúde com o intuito de qualificação da atenção prestada. As tecnologias assistenciais em saúde podem ser definidas como um conjunto de ações sistematizadas, processuais e instrumentais constituídas por meio de um conhecimento técnico-científico e aplicações práticas do cotidiano de profissionais e pacientes proporcionando assim uma assistência qualificada levando em consideração todas as dimensões do ser humano (NIETSCHE et al, 2005).

Dentre as tecnologias assistenciais disponíveis para avaliação dos STUI, o Diário Miccional (DM) se destaca por ser uma ferramenta reconhecida como meio de avaliação, além de contribuir para a condução de tratamento conservador dos STUI, sendo um instrumento não invasivo de baixo custo e relativamente fácil de ser aplicado. Um DM possibilita a visualização de um panorama geral sobre a severidade da condição de saúde, bem como possibilita a comparação de dados coletados de antes e depois de intervenções realizadas (NASSIFF et al, 2017).

O DM é um instrumento de avaliação autorrelatado, preenchido a partir do registro feito pelo próprio paciente de suas funções vesicais, e de acordo com os resultados obtidos, orientações podem ser realizadas para adaptação do estilo de

vida, hábitos de ingestão hídrica, sobre alimentos irritativos da bexiga, a realização de treinamento vesical, bem como, auxilia na distinção entre IU e SBH por exemplo (METHA et al, 2022).

De acordo com a ICS, os DM podem ser divididos em três tipos: um em formato de tabela urinária, onde são relatados apenas os episódios de micção, o segundo se caracteriza por uma tabela de frequência e volume registrando informações sobre o volume e tempo de micção e por último um que é possível o registro de informações sobre IU, ingestão de líquidos, dentre outras informações (BRIGHT, DRAKE, ABRAMS, 2011).

A literatura não estabelece padronização sobre design e conteúdo dos DM, dessa forma, esse instrumento pode adotar modelos de papel com preenchimento manual e os de registro eletrônicos e conter informações variadas como situações suas perdas, horário das micções, volume urinário, volume e tipo de ingestão líquida, situações de urgência, urge-incontinência por exemplo (ARYA et al, 2008).

Além disso, diversos períodos de duração podem ser adotados na prática de acordo com as necessidades e realidade empregada. A duração de um DM que pode variar entre um período mínimo de 24h até 31 dias, esse tempo deve ser bem avaliado levando em consideração diversos fatores que pode interferir diretamente nos resultados obtidos (KONSTANTINIDIS et al, 2016; ARROM et al, 2019).

Apesar da existência de vários instrumentos e questionários que possibilitam a avaliação dos STUI, os DM podem ser considerados fontes de informação única, uma vez que quantifica de forma precisa dados sobre hábitos urinários evitando o viés de memória por exemplo. Um estudo realizado por Cameron e colaboradores (2019), apontaram uma correlação moderada entre os dados do diário e questionários relatados pelos pacientes, demonstrando que maioria dos pacientes tiveram respostas incompatíveis para questões de frequência urinária e noctúria.

No entanto, para que o DM seja uma ferramenta eficaz é necessário esforço, dedicação e compreensão por parte dos pacientes para o preenchimento correto (CAMERON et al, 2019). Algumas barreiras ainda são identificadas na prática clínica para o uso dessa ferramenta, como apontados pelo estudo de Leve et al (2021),

onde concluíram que condições socioeconômicas menores estavam associadas a maiores dificuldades de compreensão e adesão de uso do DM.

Diante das dificuldades relacionadas ao entendimento e interpretação de uso dessa ferramenta, buscar estratégias que visam melhorar a adesão e compreensão do DM levando em consideração questões associadas a fatores socioeconômicos e educacionais se tornam de extrema importância para facilitar o uso dessa ferramenta (PAULS, HANSON, CRISP, 2015; CAMERON et al, 2019).

## **1.2 JUSTIFICATIVA**

A justificativa para realização dessa pesquisa está subsidiada pela realidade de nossa prática clínica, em que são observadas dificuldades de adesão e compreensão sobre o preenchimento correto do diário miccional, demonstrados pela dificuldade da devolutiva desse instrumento pelas pacientes e quando devolvidos muitos deles com dados incompletos ou preenchidos de forma errada, o que inviabiliza a interpretação e utilidades dessa ferramenta.

Diante disso, foi suscitado o interesse em elaborar um DM que seja validado, com o intuito de qualificar a atenção em saúde prestada principalmente nos serviços públicos de saúde. Dessa forma, a elaboração e validação de uma ferramenta que sirva a esse fim poderá contribuir para a qualidade do atendimento, considerando a relevância da implementação de tecnologias que facilitem e qualifiquem os processos de trabalho, colaborem para uma atenção integral, aliados a questões de custo-efetividade.

## **1.3 PERGUNTA DE PADIDA**

Um diário miccional de fácil compreensão, a ser usado para avaliação, diagnóstico e tratamento dos STUI, será considerado válido quanto ao conteúdo e aparência para a coleta de informações mais fidedignas de pacientes com STUI?"

## **1.4 HIPÓTESE**

A hipótese desse estudo é que um diário miccional elaborado na perspectiva de torna-se um instrumento simplificado, objetivo e sem causar

sobrecarga nos pacientes seja considerado um instrumento válido e capaz de proporcionar um panorama geral dos STUI e da gravidade desses sintomas além de contribuir para maior motivação e adesão ao preenchimento pelo Público-alvo.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo geral:**

- Desenvolver e validar um diário miccional de três dias para mulheres brasileiras.

### **2.2 Objetivos específicos:**

- Realizar um levantamento bibliográfico sobre o uso do diário miccional com suas características quanto ao conteúdo, formato e duração;
- Desenvolver um diário miccional de fácil compreensão e preenchimento pelo público-alvo;
- Validar o conteúdo, a linguagem e aparência do diário miccional por juízes especialistas na área;
- Validar o uso do diário miccional, quanto ao grau de compreensão, utilização e adequação de preenchimento junto ao público-alvo;
- Validar o diário miccional quanto a identificação de STUI.

### 3. REVISÃO DE LITERATURA

#### 3.1 Neurofisiologia da micção

A anatomia do trato urinário é composta pelos seguintes órgãos: rins, ureteres, bexiga urinária e uretra. O trato urinário superior é formado pelos rins e ureteres, já o inferior é composto pela bexiga e uretra. A fisiologia da micção envolve controle neural complexo que dependem da atividade coordenada dos músculos lisos e estriados nas duas unidades funcionais do trato urinário inferior (FOWLER, GRIFFITHS, GROAT, 2008).

A bexiga se caracteriza por ser um é um órgão formado por musculatura lisa, sendo sua parede composta principalmente pelo músculo detrusor. Essa víscera tem função básica de armazenamento temporário de urina e recebe inervação tanto de fibras simpática quanto de fibras parassimpáticas. A segunda unidade funcional do trato urinário inferior é a uretra que se configura como um tubo muscular que conduz a urina do óstio interno da uretra da bexiga até o óstio externo da uretra. (JUC, COLOMBARI, SATO, 2011).

A função vesical é dividida em duas fases: uma de enchimento vesical (armazenamento) e outra de eliminação da urina. A fase de enchimento vesical é controlada pelo sistema nervoso autônomo simpático (SNAS) por meio do nervo hipogástrico que tem origem em T2-L2, os neurônios motores eferentes simpático inervam a cúpula, o colo da bexiga e da uretra por meio da transmissão adrenérgica proporcionando desse modo, um relaxamento da musculatura do detrusor por conta de receptores beta-adrenérgicos presentes na cúpula vesical e ao mesmo tempo age de forma a contrário colo da bexiga e a uretra por possuírem receptores alfa-adrenérgicos, ou seja, durante o enchimento vesical a musculatura detrusora encontra-se relaxada enquanto o colo vesical e a uretra se mantem em contração mantendo assim a continência urinária (VAN REY; HEESAKKERS, 2008).

À medida que a bexiga começa a encher, a atividade aferente aumenta, esse estímulo é retransmitido ao Sistema Nervoso Central (SNC) mais precisamente ao tronco cerebral, permitindo que este determine o progresso do preenchimento da bexiga, bem como sinaliza o grau de plenitude da bexiga. Em condições normais a fase de enchimento vesical predomina na maior parte do tempo, tendo como uma

capacidade de armazenamento de urina que varia entre 400 e 600 ml (DRAKE, 2007; TUDOR, SAKAKIBARA, PANICKER, 2016).

A fase de esvaziamento vesical é controlada pelo Sistema Nervoso Autônomo Parassimpático (SNAP) por meio do nervo pélvico que tem origem entre S2-S4. Para que ocorra o início da eliminação urinária é necessário que haja uma ação consciente para o ato, dessa forma o Centro Pontino da Micção (CPM) estimulará os neurônios pré-ganglionares parassimpáticos no cordão sacral liberando acetilcolina que em contato com os receptores muscarínicos da parede detrusora ocasiona a contração desse músculo. Além disso, essa atividade neural possui ação inibitória sobre a uretra para que ela relaxe no momento da micção (VAN REY; HEESAKKERS, 2008; TUDOR, SAKAKIBARA, PANICKER, 2016).

O controle somático da micção ocorre pelos nervos motores colinérgicos somáticos que inervam os músculos estriados do esfíncter uretral externo, estes tem origem nos neurônios motores S2-S4 no núcleo de Onufs e atingem a periferia através dos nervos pudendos. Um núcleo motor medialmente colocado no mesmo nível espinhal fornece axônios que inervam a musculatura do assoalho pélvico (MAP). Dessa forma controle voluntário da contração dos MAP, é parte integrante do controle do trato urinário inferior (FOWLER, GRIFFITHS, GROAT, 2008; GRIFFITHS, 2015). Dentro desse contexto, a MAP funciona primordialmente como uma rede de sustentação dos órgãos pélvicos, além de proporcionar a continência urinária. Assim, o trabalho de manutenção continência pode ser explicada pela ação de contração dos MAP em direção cranial causando uma elevação de toda a estrutura muscular. Em situações de aumento da pressão intra-abdominal a continência urinária é mantida pela contração do MAP impedindo ativamente a descida da uretra, além disso o colo da bexiga recebe apoio dos músculos limitando o movimento descendente durante o esforço impedindo perda de urina (DUMOULIN; CACCIAR; HAY-SMITH, 2018).

Além disso, vale ressaltar que o SNC tem papel fundamental para fisiologia da micção, em que o tronco encefálico se caracteriza como a parte do encéfalo mais importante para o controle da micção. As estruturas pontinas estão envolvidas nesse processo, dentre elas, destaca-se o *centro* pontino da micção (CPM) ou núcleo de Barrington que tem como função ser o centro de comando para o início e harmonia do esvaziamento vesical. Alguns dos neurônios do CPM disparam o gatilho para iniciar a micção, outros para mantê-la. Além disso, estruturas suprapontinas também exercem

um papel no controle da micção tanto como função primordial modular as estruturas do tronco encefálico, no que diz respeito ao controle miccional e de inibição da micção (JUC, COLOMBARI, SATO, 2011).

O controle neural da micção ainda pode ser explicado por meio de um circuito neurológico que compreende a interação de quatro alças que garantem a fisiologia da micção. Nesse contexto a Alça I é denominada de circuito cortical-tronco cerebral, que é formada pela interação entre Córtex a Ponte e possui a função de garantir o relaxamento vesical durante o seu enchimento. A alça II é representada pelo circuito tronco cerebral-centro sacral da micção, sendo formada pela interação entre a Ponte e o Centro Sacral da Micção e é responsável pelo sinergismo vésico-esfincteriano. A alça III é formada pelo circuito centro sacral-músculo detrusor-esfíncter externo da uretra, que se forma entre a medula espinhal e a bexiga fornecendo ato reflexo da micção, e por fim alça IV que representa o circuito cortical-centro sacral da micção sendo representado pelo núcleo sacral podendo tendo função sobre o Controle voluntário da musculatura estriada do esfíncter uretra (ARAÚJO, 2017).

### **3.2 Sintomas do Trato Urinário Inferior (STUI)**

Os STUI são compreendidos como situações anormais tanto do processo de armazenamento vesical quanto no processo de micção que podem de acordo com a frequência e gravidade impactar na qualidade de vida. Os STUI mais comuns incluem IU, Bexiga Hiperativa (BH), frequência urinária aumentada, urgência miccional, noctúria, intermitência, esvaziamento incompleto e fluxo fraco (GAMMACK, 2010. NEWMAN, WEIN, 2013).

Os STUI podem estar associados a um amplo espectro de doenças e podem ser classificadas de acordo com a disfunção apresentada na fase de armazenamento ou no esvaziamento, essas ainda podem ser subdivididas, dependendo da fonte anatômica do problema no trato urinário inferior. A investigação das STUI envolve procedimentos que vão desde a anamnese, avaliação física, exames laboratoriais, de imagem, além do exame de urodinâmica com intuito diagnóstico e de classificação da disfunção. Na tabela abaixo é possível observar algumas causas de STUI (McDONOUGH, STEPHEN, 2016).



Quadro 1 – Caracterização das causas de Disfunção do Trato urinário Inferior

	<b>Falha ao armazenar</b>	<b>Falha ao esvaziar</b>
<b>Disfunções vesicais</b>	Hiperatividade; Lesão neurológica; Hipertrofia; Hipersensibilidade; Inflamação / infecção; Psicológico;	Neurológico; Lesão neurológica; Farmacológico Miogênico; Bexiga acontrátil;
<b>Disfunções do Assoalho Pélvico</b>	Incontinência de esforço; Flacidez do assoalho pélvico; Falta de suporte uretral; Deficiência intrínseca do esfíncter	Obstrução prostática; Estenose uretral; Dissinergia esfinc- teriana

Fonte: Adaptado de McDONOUGH, STEPHEN, 2016.

Um dos STUI mais comuns é a IU que é definida como uma queixa de qualquer perda involuntária de urina que pode acometer qualquer sujeito independente de sexo ou faixa etária, de acordo com a ICS. No entanto, as chances de sua ocorrência aumentam em indivíduos com maior faixa etária. Estimativas apontam que cerca de 8% a 34% das pessoas acima de 65 anos possuam algum grau de IU com uma maior prevalência para o sexo feminino com uma porcentagem que varia entre 25% e 45% na maioria dos estudos (HENKES et al., 2015; DUMOULIN, CACCIARI, HAY-SMITH, 2018).

A ICS classifica a IU como um distúrbio da fase de armazenamento vesical do ciclo de micção, além disso, ela pode ser classificada em três tipos: a IU de Esforço (IUE) que se configura como a perda involuntária de urina aos esforços, espirro ou tosse; a IU de Urgência (IUU) que se caracteriza por perda urinária acompanhada por um forte desejo de urinar e a IU Mista (IUM) que é a queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços, espirros ou tosse (ABRAMS et al, 2003).

Além disso, a IU também pode ser compreendida por duas situações distintas, uma pela disfunção da própria bexiga e a outra por disfunção do esfíncter uretral. A disfunção vesical pode ser detectada por estudo urodinâmico em situações

que o paciente apresenta sintoma de urgência ou incontinência de urgência, esse fato pode ser explicado devido à baixa complacência ou hiperatividade do detrusor, nessas situações a causa pode ser neurogênica ou idiopática (não neurogênica). Situações de disfunção esfinteriana no caso das mulheres normalmente acontece no pós-parto ou com o envelhecimento, a disfunção do esfíncter também pode ser causada por doenças neurológicas (FONG, NITTI, 2010).

Comumente a IU é associada a multiparidade e ao envelhecimento, porém estudos já comprovam o aparecimento de IU em mulheres nulíparas. Alguns fatores podem justificar essa condição como por exemplo a fraqueza do tecido conjuntivo, a localização baixa do AP e o número reduzido de fibras musculares nessa região, tomando como base a não apresentação de rupturas de ligamentos, lesão de fâscias, lesão das fibras musculares nervosas e do AP ocasionados por partos e gestações (DIAS; RODRIGUES, 2016).

É importante ressaltar que a IU causa um impacto negativo na qualidade de vida dos sujeitos, interferindo em fatores físicos, econômicos, sociais, emocionais e sexuais. O impacto negativo na qualidade de vida relacionada à saúde e no bem-estar mental aumenta com a gravidade da IU. Além disso, estudos revelam que a IU é uma condição de saúde notoriamente subnotificada, o que pode favorecer a progressão e gravidade da IU, evidenciando-se ainda a necessidade de investigação para realização de tratamento precoce (ABRAMS, SMITH E CORTTERILL, 2015).

Outro STIU comum é a Síndrome da Bexiga Hiperativa (SBH) que se caracteriza pela associação dos sintomas de urgência miccional associada ou não a urgeincontinência, frequência urinária aumentada e noctúria. A etiologia da SBH ainda é desconhecida, no entanto ela pode ser classificada neurogênica e não-neurogênica. Para as causas neurogênicas, uma variedade de anormalidades anatômicas neurológicas do TUI e outros distúrbios podem causar e/ou exacerbar a SBH. As causas não neurogênicas se relacionam com obstrução do fluxo urinário, deficiência de estrógeno, mas a maioria dos casos de SBH é idiopática (WHITE, IGLESIA, 2016).

Além dos sintomas de urgência e/ou urgeincontinência, frequência urinária maior que dez/doze vezes ao dia, o quadro clínico de SBH ainda pode apresentar IU aos esforços, bem como diminuição do jato urinário, disúria, hesitação pré-miccional, sensação de esvaziamento incompleto, e até mesmo micção em dois tempos. A SBH é uma condição de saúde que pode acometer indivíduos de qualquer faixa etária

também causando grande repercussão psicossocial e econômica, ademais é a segunda maior causa de IU em mulheres (GÉO et al, 2018).

### **3.3 Métodos de avaliação das Disfunções do Trato Urinário Inferior**

Como o descrito, os STIU podem incluir várias condições de saúde que são divididas em sintomas de enchimento e de esvaziamento e que podem estar associadas a diversas etiologias. Dessa forma a investigação e avaliação dos STIU se fazem necessárias para identificação de possíveis causas, determinação dos sintomas, subsídio de prognósticos e para elaboração do plano de tratamento (KHAN; KHASTGIR, 2016, ABRAMS, et al, 2010).

Para avaliação dos STUI deve-se realizar uma anamnese completa contendo informações como: histórico ginecológicos e obstétricos, doenças pregressas, estado mental, sintomas urinários e intestinais, função sexual, comorbidades associadas, medicamentos em uso, aplicação do diário miccional para identificação de disfunções e hábitos miccionais, preenchimento de questionários específicos validados que investiguem sintomas urinários e análise de exames laboratoriais. Complementando-se a anamnese, é de extrema importância a avaliação física da paciente contemplando a avaliação dos MAP, por meio de inspeção, palpação e mobilidade avaliando tanto os aspectos neurológicos quanto musculares envolvidos. Para além disso podem ser considerados para a avaliação exame urodinâmico, cistoscopia e exames de imagem, de acordo com a necessidade (KHAN; KHASTGIR, 2016; GÉO et al, 2018, VASCONCELOS et al, 2013).

Ainda como parte da investigação de STUI os exames laboratoriais de urina são fundamentais para o diagnóstico e exclusão de outras doenças como a presença ou ausência de infecções do trato urinário (ITU), pois essa condição pode causar sintomas com o aumento da frequência urinária, urgência miccional, disúria, IUU e esta relacionada com o refluxo vesicouretral (RVU). Estudos demonstraram que o tratamento da hiperatividade do detrusor reduz a incidência de ITU e aumenta três vezes a taxa de resolução do RVU. (HAYLEN, et al, 2010, SILVA, et al, 2014). Como parte de exames clínicos específicos, o estudo urodinâmico se configura como um exame invasivo que proporciona um estudo do Trato Urinário Inferior (TUI), utilizado principalmente para identificar anormalidades funcionais e estruturais do TUI, o estudo

se divide em três etapas: I- fluxometria; II- cistometria e III- estudo miccional (BO et al, 2017. MEHDIZADEH; LEACH, 2009).

De modo geral, o estudo urodinâmico inicia-se pela fluxometria ou teste de fluxo. O procedimento é relativamente simples e não invasivo, é solicitando ao paciente com a bexiga cheia apenas que realize a micção em uma cadeira de fluxo onde será avaliado o fluxo urinário durante o esvaziamento vesical por meio de um cálculo da taxa de fluxo ao longo do tempo em mililitros por segundo (OLIVEIRA, 2008).

A avaliação cistométrica analisa o comportamento da bexiga durante a fase de armazenamento e esvaziamento, essa etapa investiga a relação entre o volume de urina e a pressão no interior da bexiga. O exame é realizado por meio de um procedimento invasivo com a infusão de soro fisiológico na bexiga do paciente através de cateteres. Com esse procedimento é possível registrar a pressão vesical (PV), abdominal (PA) e detrusora (PD). O estudo miccional oferece dados sobre o esvaziamento vesical e função esfíncteriana (DINIZ; PAULA, 2019).

O estudo urodinâmico é importante na identificação de causas específicas de STUI, como também oferece direcionamento para a escolha do tratamento adequado. No entanto apesar de ser considerado padrão ouro para caracterização de STUI, sua realização pode levar a desconforto e constrangimento, além de se tratar de um procedimento de custo elevado (FRADE et al, 2007. HERRMANN et al, 2013).

Outro exame clínico para investigar os STUI é a cistoscopia indicado em pacientes com STUI quando existem suspeitas de hematúria visível ou não visível, infecções recorrentes do trato urinário, piúria estéril, dor na bexiga, história prévia de malignidade pélvica, sintomas graves sugestão de doença por estenose uretral. Assim como a realização de exames de imagem como ultrassom e tomografia indicados para pacientes com STUI em casos de hematúria, grande volume residual pós-esvaziamento, história de cálculos urinários, para tratamentos específicos como medição (KHAN; KHASTGIR, 2016).

### **3.4 Diário miccional**

O DM ou diário vesical é uma ferramenta comumente utilizada na prática clínica como forma de avaliação e tratamento dos STUI. Esse instrumento é realizado

a partir do registro feito pelo próprio paciente, de suas funções vesicais, em que podem ser incluídas informações sobre a frequência urinária, volume de urina, quantidade de líquidos ingeridos e perdas urinárias, sendo útil para fornecer um panorama geral sobre os sintomas dos pacientes (BRILHANTE, et al 2014; GÉO et al, 2018).

Geralmente os registros do DM são feitos em papel, embora já existam tecnologias que permitem esse registro de forma eletrônica. Além disso, não existe uma padronização dos diários miccionais, alguns elementos adicionais que qualificam as informações podem ser adotados como por exemplo, pontuação de urgência ou registro de eventos relacionados à atividade no momento da perda urinária (BRIGTH, DRAKE, ABRAMS, 2011).

O DM é uma ferramenta não invasiva, válida para monitorar objetivamente o efeito do tratamento de BH e IU, bem como é importante para detecção de problemas específicos, como poliúria e noctúria, podendo ser utilizado por diferentes profissionais de saúde (VELLA, et al, 2012).

Conforme a ICS existem DM em formato de tabela urinária, para registros do número de episódios de micção, em formato de tabela de frequência e volume registrando informações sobre o volume e tempo de micção e também DM que contêm informações adicionais como episódios de IU, ingesta de líquidos e uso de absorventes (VACCARI et al, 2020).

Sobre o período adequado para o uso do DM, estima-se que é necessário um registro de pelo menos sete dias para melhor identificação dos sintomas em diversas situações que abrangem períodos de trabalho e lazer. Porém alguns estudos indicam que quanto maior o tempo de utilização do DM maior é a chance de imprecisão dos registros pelos pacientes, por tanto recomenda-se o registro do DM por no mínimo três dias tendo como base que esse período oferece dados igualmente eficazes ao de sete dias (ABRAMS ,KLEVMARK, 1996.; KU, 2004,DMOCHOWSKI et al , 2005).

Um DM é um instrumento relativamente simples e de baixo custo que primordialmente deve ser utilizado e preenchido pelo paciente durante as atividades normais do dia a dia, no entanto é necessária uma compreensão por parte do paciente sobre o modo de preenchimento correto permitindo assim que informações subjetivas

do paciente sejam transformadas em dados objetivos para interpretação do profissional de saúde (KU, 2004).

Algumas barreiras podem ser detectadas para aplicação desse instrumento como por exemplo, a adesão ao uso da ferramenta associados a fatores de alfabetização e compreensão do instrumento, havendo a necessidade da elaboração e adaptação dessa ferramenta a depender da realidade do paciente (FIGUEREDO et al, 2018; ALMEIDA, 2009).

O DM além de ser uma ferramenta de investigação do STUI, é utilizado como recurso de tratamento para as afecções urinárias como o treinamento vesical, além de auxiliar o paciente no autoconhecimento e percepção por exemplo de seus hábitos hídricos, como a baixa ingesta hídrica, facilitando assim a educação do paciente (FIGUEREDO et al, 2018; ALMEIDA, 2009).

## **4. METODOLOGIA**

### **4.1 Tipo de estudo**

Trata-se de um estudo metodológico de validação com abordagem quantitativa, tendo como finalidade o desenvolvimento de um instrumento de medida de condição de saúde como uma estratégia para qualificação da atenção à saúde da mulher por meio de uma tecnologia assistencial (NIETSCHE; ALL, 2005).

O estudo metodológico se caracteriza por ser um tipo de pesquisa que investiga, organiza e analisa dados para construir, validar e avaliar instrumentos e técnicas de pesquisa, na perspectiva de elaboração de ferramentas específicas de coleta de dados com vistas a melhorar a credibilidade e validade de tais instrumentos (MOREIRA et al., 2018).

### **4.2 Local e período de estudo**

A pesquisa foi desenvolvida em dois cenários. Para a coleta de dados referentes a validação do diário miccional por juízes especialistas foi adotado um ambiente virtual, onde o contato com os participantes foi realizado de forma online por meio de correio eletrônico.

A validação junto ao público-alvo foi realizada em dois centros de saúde pública que oferecem atendimentos em ginecologia para mulheres no Ceará, sendo eles: a Maternidade Escola Assis Chateaubriand (MEAC) situada no município de Fortaleza-CE, de nível terciário à saúde que integra o Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará (UFC) em parceria com a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) que realiza atendimentos ambulatoriais especializados para mulheres com DAP; e a Unidade Básica de Saúde (UBS) Joaquim Nogueira de Melo situada no município de Iracema-CE, onde são realizados atendimentos de nível primário à saúde em ginecologia para mulheres por meio de consultas médicas e de enfermagem, bem como, a realização de exames citopatológicos de colo de útero.

A coleta de dados foi realizada no período de setembro de 2022 a março de 2023, conforme a aprovação do projeto pelo comitê de ética em pesquisa da maternidade escola Assis Chateaubriand da Universidade Federal do Ceará / MEAC - UFC sob o parecer nº 4.564.711.

### 4.3 Participantes e seleção da amostra

#### 4.3.1 Juízes especialistas

Para a escolha dos juízes foram adotados critérios que envolviam características referentes a formação, a qualificação e experiência dos especialistas na área (FEHRIN, 1987, GRANT; DAVIS 1997). Para a seleção dos especialistas, alguns critérios foram seguidos baseados no sistema de pontuação criado por Fehrín (1994). Foram incluídos aqueles profissionais que alcançaram um somatório de no mínimo cinco (05) pontos preconizados pelo autor. Os critérios estão descritos a seguir:

Quadro 2 – Critérios de seleção para especialistas em conteúdo

<b>Características</b>	<b>Pontos</b>
Doutorado com tese na área de interesse	04
Mestrado com dissertação na área de interesse	03
Projeto de pesquisa na área de interesse	02
Artigo na área de interesse	02
Experiência clínica de pelo menos um ano na área de interesse	02
Certificado de especialização na área de interesse	01
Pontuação total	14

Fonte: FEHRIN (1994)

A seleção dos especialistas ocorreu por meio de amostragem bola de neve, que se caracteriza por ser uma técnica frequentemente utilizadas em estudos quando a população possui características de difícil identificação (MOURA et al, 2017). Após a identificação dos juízes especialistas, foram realizadas consultas por meio da Plataforma Lattes do Portal CNPq para confirmação dos critérios de elegibilidade e inclusão dos juízes especialistas.

Dessa forma, os juízes especialistas que preencheram os critérios de elegibilidade foram contactados por e-mail, onde foram explicitadas informações relevantes sobre a pesquisa bem como os objetivos da mesma. Os juízes foram convidados a participar do estudo mediante carta convite (APÊNDICE A), juntamente com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE B), os que aceitaram participar da pesquisa eram orientados a analisar o DM e responderem o questionário de coleta de dados, disponível por e-mail por meio do link do formulário online (APÊNDICE C).

Uma vez que não há um consenso na literatura em relação ao número



necessário de juízes para validação de instrumentos, variando entre três (03) à vinte (20) (LYNN, 1986; PASQUALI, 1997), na presente pesquisa atingiu-se o número de 17 juízes elegíveis. Selecionou-se um número ímpar para evitar empates de julgamentos em consonância com estudos anteriores (MOURA et al, 2008; VAZ, 2019).

#### **4.3.2 Público-alvo**

O público-alvo foi acessado por conveniência por meio do Projeto de Extensão de Fisioterapia na Saúde da Mulher (PROFISM) desenvolvido na Maternidade Escola por alunos e professores de graduação do curso de fisioterapia da UFC, que tem por objetivo realizar atendimentos fisioterapêuticos a mulheres com DAP e por meio de busca ativa na UBS. Sendo assim, o tamanho final da amostra da população-alvo foi determinado por amostragem não probabilística por conveniência totalizando em 22 mulheres. Todas as participantes assinaram o TCLE (APÊNDICE D).

Para a seleção da amostra do público-alvo foram considerados os seguintes critérios de inclusão: mulheres que ingressaram ao serviço ambulatorial de Fisioterapia Pélvica da MEAC com diagnóstico de IU e/ou SBH com idades igual ou maior a 18 anos que no período da coleta de dados que foram encaminhadas para os atendimentos da Terapia Comportamental (TC) em grupo; mulheres com STUI, acima de 18 anos, que compareceram a UBS nos turnos destinados a realização de exames citopatológicos.

Para a seleção da amostra na UBS foram considerados os seguintes critérios de inclusão: mulheres com idade igual ou superior a 18 anos que no período de coleta de dados compareceram a unidade para a realização de exame citopatológico de colo de útero que quando questionadas durante a anamnese relataram algum tipo de IU e/ou SBH.

Para os critérios de exclusão para os dois locais de coleta, foram adotados os seguintes fatores: as mulheres que não realizaram a devolução do DM até o último dia de participação da TC ou que estiveram ausentes no segundo e no terceiro dia de TC realizados na MEAC ou aquelas que dentro do prazo estabelecido não retornam com o DM na UBS; mulheres com diagnóstico de câncer ginecológico; mulheres com déficit visual e/ou auditivo; e mulheres com déficit cognitivos e/ ou neurológicos. Para

a seleção das participantes foram utilizadas informações referentes a identificação, avaliação e diagnósticos por meio do acesso aos prontuários do serviço com prévia autorização (ANEXO A). As participantes também foram convidadas a participar da pesquisa pela autora, sendo convidadas também a assinar um TCLE (APÊNDICE D) e em seguida foram aplicados os instrumentos de coleta de dados (APÊNDICES E; ANEXO B).

#### 4.4 Etapas da pesquisa

Figura 1 – Fluxograma das etapas metodológicas da pesquisa.



Fonte: elaborado pela autora

##### 4.4.1 Revisão de literatura

Com o intuito de proporcionar fundamentação teórica e consistente para o desenvolvimento do DM, foi realizada uma revisão de literatura sobre o tema. Essa revisão foi guiada pelas recomendações do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta Analyses* (PRISMA) (PAGE et al, 2020; GALVÃO; PANSANI; HARRAD, 2015) e seguiu as seguintes etapas metodológicas:

- a) formulação da pergunta norteadora: constituiu-se na formulação do problema de pesquisa que o autor se propõe a esclarecer devendo ser

elaborada de maneira objetiva e concisa. Assim, para esse estudo levantou-se a seguinte questão norteadora a ser respondida: *Quais as características dos diários miccionais disponíveis na prática clínica quanto ao conteúdo, formato e duração? E quais propriedades psicométricas foram testadas nesses estudos?*

b) localização dos estudos:

- foram incluídos na amostra artigos originais observacionais, experimentais ou metodológicos que investigaram a aplicação de diferentes conteúdos, formatos e durações do DM para o diagnóstico e tratamento dos STUI, nos idiomas português, inglês ou espanhol, com publicação completa e sem restrição de tempo. Para os critérios de exclusão foram adotados os seguintes: aqueles estudos que não tiveram como foco a avaliação do DM, bem como publicações que não disponibilizavam o texto na íntegra na forma online capítulos de livros, teses, dissertações, monografias, editoriais, manuais e textos não científicos;

- a coleta foi realizada sistematicamente por meio das bases de dados: *US NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (PubMed); Excerpta Medica dataBASE (Embase); Scopus e Web of Science*. foram aplicados os seguintes descritores controlados DeCS/MeSH: *"lower urinary tract symptoms"; "bladder diary" e Validation* aplicados com os operadores booleanos AND e OR de acordo com a seguinte estratégia de busca:

*("lower urinary tract symptoms" OR "urinary incontinence" OR "overactive bladder" OR micturition) AND ("bladder diary" OR "voiding diary" OR "urinary diary" OR "Frequency-volume chart" OR "Micturition chart") AND (validation OR validity);*

c) coleta de dados: nessa etapa, foi realizada a leitura dos títulos, resumos e palavras-chave dos estudos identificados, e posteriormente a leitura na íntegra daqueles estudos selecionados que corresponderam ao conteúdo da pergunta norteadora, esse processo foi realizado por pares de forma independente. O processo de identificação, seleção e exclusão dos estudos

foi apresentado por meio de um fluxograma de três etapas (PAGE et al, 2020; GALVÃO; PANSANI; HARRAD, 2015).

d) análise crítica dos estudos incluídos: nessa fase, uma avaliação dos estudos incluídos com base nos objetivos, delineamento e resultados obtidos levando em consideração o objeto de estudo da presente pesquisa;

e) discussão dos resultados: os resultados obtidos pela revisão de literatura foram discutidos, comparados e fundamentados por meio da literatura sobre a temática;

f) apresentação da revisão: as informações dos estudos incluídos foram sistematizadas e apresentadas de acordo com as conclusões obtidas na pesquisa.

#### **4.4.2 Elaboração do diário miccional**

A segunda etapa foi realizada considerando os achados da revisão de literatura com ênfase na adaptação da linguagem para que se tornasse acessível a todas as camadas da sociedade, com o intuito de tornar o diário miccional um instrumento claro, objetivo, e que ainda seja significativo para o desempenho de sua função principal (ECHER, 2005).

A partir da construção da revisão de literatura, uma comissão de cinco especialistas (autores do estudo) foi constituída com o intuito de análise e categorização dos principais achados da revisão para proporcionar fundamentação teórica para construção do novo diário miccional. Foi realizada a primeira rodada discursiva entre os especialistas e elaborou-se a estruturação de quatro categorias principais para elaboração do DM que contemplavam: “formato/designer”; “linguagem”; “conteúdo” e “tempo de duração”.

- 1) Formato/designer: foi definido de acordo com os achados da literatura, levando em consideração o objetivo da ferramenta e necessidades do Público-alvo. Optou-se por um formato físico de papel com designer de caderneta que viabilizava a divisão de cada dia dos registros em páginas separadas;
- 2) Conteúdo: a determinação do conteúdo de investigação dos STUI levou em

consideração os sintomas mais prevalentes da nossa prática clínica que estava em consonância com os resultados da revisão de literatura;

- 3) Linguagem: além da linguagem verbal tradicionalmente usada nos DM, optou-se pela utilização de linguagem visual por meio de ilustrações representativas e adoção de estratégias de cores com intuito de qualificação de compreensão das pacientes sobre episódios diurnos e noturnos;
- 4) Tempo de duração: a duração de três dias foi escolhida por meio do consenso apresentado pela literatura.

A partir da definição das categorias de elaboração do DM, a operacionalização do protótipo do DM contou com a colaboração de um designer gráfico para elaboração de ilustrações e organização estrutural do instrumento.

#### **4.4.3 validação de conteúdo e aparência pelos juízes especialistas**

A validade de conteúdo é uma importante etapa do processo de construção de instrumentos de avaliação objetivando medições de qualidade, a validação de conteúdo refere-se ao grau que as informações um instrumento é relevante e representativo do constructo para uma finalidade específica, ou seja, se o instrumento de fato mede o que o pesquisador pretende medir (HAYNES, 1995, POLIT; BECK; OWEN, 2007).

Na perspectiva da validação de aparência consideram-se aspectos relacionados às características de figuras, imagens ou formas como por exemplo, as cores utilizadas, relevância para compreensão das informações, associação com o cotidiano, quantidade, tamanho e harmonização com o texto de forma que favoreça a abordagem do construto. A validação da aparência é proposta como o resgate daquilo que está não na superficialidade do objeto, porém encontra-se manifestado a essência do que se pretende mensurar dele, como as características das figuras que devem relacionar-se ao conteúdo das informações (SOUZA, 2015).

A quantificação da avaliação feita pelos juízes especialistas foi realizada por meio do Índice de Validade de Conteúdo (IVC), que representa um método que

calcula a proporção ou porcentagem de juízes que estão em concordância sobre determinados aspectos do instrumento e de seus itens (ALEXANDRE; COLUCI, 2011).

#### **4.4.4 Validação pelo público-alvo**

Além da etapa de avaliação teórica de conteúdo e aparência realizada pelos juízes especialistas, a validação de conteúdo é composta também pela análise semântica dos conteúdos que integram o instrumento como um todo, essa etapa tem por objetivo avaliar a adequação e compreensão do instrumento para o qual ele se destina (PAQUALI, 1998).

Para operacionalização dessa etapa, foram realizados dois contatos com o Público-alvo, onde no primeiro contato as mulheres receberam orientações da pesquisadora sobre a forma de preenchimento do diário e informadas sobre o prazo de devolução do diário já preenchido, além disso, as mulheres responderam ao Questionário para Diagnóstico de Incontinência Urinária (QUID-Br) (ANEXO B) (ALEM et al, 2020). Após o prazo determinado para o retorno do diário preenchido no segundo contato, as mulheres responderam um questionário estruturado avaliativo sobre os aspectos de compreensão, linguagem, aparência e utilização do diário miccional. Foram excluídas aquelas que não retornaram com o diário miccional no período designado para a coleta dos dados.

Hayne (1995), descreve a importância da participação do público-alvo para validação de instrumentos, no sentido de que essa etapa possibilita uma visão ampliada de itens e elementos que sejam representativos e relevantes para as facetas de construção e validação de um instrumento, bem como pode contribuir para o surgimento de novas facetas e necessidades de refinamento de construção. Dentro desse contexto, o objetivo dessa etapa metodológica do estudo contribuiu para verificação em relação a clareza e compreensão do instrumento.

#### **4.4.5 Validade de critério**

A validade de critério consiste na medição da relação entre a nova ferramenta que está sendo desenvolvida e uma medida padrão-ouro aceita do

conceito em questão ou outra ferramenta validada. Ou seja, se o teste-alvo mede o que pretende medir, então seus resultados devem concordar com os resultados do 'padrão-ouro' ou do critério (BRIGTH et al, 2014. SOUSA, ALEXANDRE, GUIRARDELLO, 2017).

Para a realização da validade de critério foi realizada a partir da associação dos dados registrados nos DM com resultados obtidos pelo Questionnaire for Urinary Incontinence Diagnosis (QUID) (ALEM et al, 2020) em dois parâmetros: UI de esforço e IU de urgência. O QUID é um instrumento que foi traduzido e validado por Além e colaboradores (2020) para o diagnóstico de IU. O questionário possui seis perguntas que abordam sobre sintomas relacionados aos domínios de incontinência de esforço e de urge-incontinência. As perguntas estão graduadas em cinco opções de respostas com sua respectiva pontuação: (0) nunca, (1) raramente, (2) de vez em quando, (3) frequentemente, (4) na maioria do tempo (5), o tempo todo. A pontuação em cada domínio é calculada totalizando as respostas para cada item, com resultados separados para IUE e IUU, cada um variando entre zero e quinze pontos. Os valores de corte que identificam as mulheres como tendo IUE quando a subescala é  $\geq 4$  e UUI,  $\geq 6$ . (ALEM et al, 2020).

#### 4.5 Coleta de dados

Para coleta de dados referentes a validação do DM, foram considerados dois instrumentos: o primeiro, um questionário direcionado aos juízes especialistas e o segundo, um questionário direcionado ao público-alvo. O instrumento destinado aos juízes especialistas seguiu o modelo do *Suitability Assessment of Materials* (SAM) traduzido para o português por Sousa, Turrini e Poveda (2015), e adaptado pela autora para avaliação do diário miccional, o mesmo foi composto de duas partes: informações sobre dados sociodemográficos e profissionais e itens de avaliação, onde os itens de avaliação foram divididos em seis domínios avaliados, sendo estes: conteúdo; linguagem; ilustrações; layout/apresentação; estímulo/motivação e adequação cultural ( APENDICE B).

O julgamento das respostas dos especialistas sobre o diário miccional foi realizado por meio de uma escala do tipo Likert com pontuação de um (01) a quatro (04) pontos para avaliar a relevância/representatividade do instrumento, foram

adotados os seguintes níveis: 1- discordo totalmente, 2- discordo parcialmente, 3- concordo, 4- concordo totalmente (ALEXANDRE; COLUCI, 2011; BALSELLS, 2018).

O instrumento destinado ao público-alvo foi construído pela autora a partir do modelo elaborado por Teles e colaboradores (2014), no qual foi dividido em duas partes, onde a primeira buscou caracterizar os participantes do estudo e a segunda refere-se à avaliação do DM no que diz respeito a compreensão, linguagem, aparência e utilização (APÊNDICE E).

#### 4.6 Análise de dados

Os dados coletados foram tabulados em planilha Excel e a análise estatística dos dados foi realizada por meio do Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), versão 20.0 (USA) e software R 3.3.1. Nas variáveis numéricas, os dados foram apresentados em média e desvio-padrão. Nas variáveis categóricas, os dados foram expostos em números absolutos e porcentagem.

Para análise dos dados referentes ao conteúdo e aparência avaliados pelos juízes especialistas foi empregado o Índice de Validade de Conteúdo (IVC), o escore do índice foi calculado por meio da soma de concordância dos itens assinalados por “3” ou “4” pelos especialistas (GRANT; DAVIS, 1997). Foi adotado um IVC para avaliação de cada item do instrumento de forma individual (I-IVC) e um IVC para o instrumento como um todo (S-IVC) com um ponto de corte de 0.78 para ambos como sugeridos por Polit; Beck e Owen (2007).

Figura 2 – Fórmula para análise do Índice de Validade de Conteúdo

<p>Fórmula para o IVC de cada item:</p> $\text{IVC} = \frac{\text{número de respostas "3" ou "4"}}{\text{número total de respostas}}$	<p>Fórmula para o IVC global:</p> $\text{IVC} = \frac{\text{Soma do IVC de cada item}}{\text{Nº de itens do instrumento}}$
---	--

A análise dos dados que foram obtidos a partir da etapa metodológica de validação do pelo público-alvo, foi realizada por meio do nível mínimo de concordância de 75% nas respostas positivas (TELES, 2014).

Com relação a análise dos dados referentes a validade de critério, a



concordância entre as respostas do diário e do QUID foi analisada por meio estatística Kappa com  $\kappa > 0,4$  e concordância  $> 50\%$  considerada aceitável.

## CAPÍTULO 2 – ARTIGO CIENTÍFICO

### 5. RESULTADOS

Como resultados da presente pesquisa apresentamos nessa dissertação dois artigos científicos originais e um produto técnico:

**Artigo 1.** A review of bladder diaries for lower urinary tract symptoms and measurement properties analysis;

**Artigo 2.** Desenvolvimento e validação de um diário miccional para mulheres brasileiras com sintomas do trato urinário inferior: um estudo metodológico;

**Produto técnico-científico:** Diário miccional de fácil compreensão intitulado “Meu Diário da Bexiga”.

## 5.1 ARTIGO 1

### MEASUREMENT PROPERTIES ANALYSIS OF BLADDER DIARIES: A NARRATIVE REVIEW

**Autores:** Odete Andrade Girão Neta. Luísa Maria Gomez Mendez. Mayle Andrade Moreira. Ana Carolina Sartorato Beleza. Vilena Barros de Figueiredo. Simony Lira do Nascimento

#### ABSTRACT:

**Objectives:** Identify the bladder diary characteristics on its contents, format, and duration; in addition to describing the tested measurement properties of the bladder diaries. **Study Design:** A review carried out on online databases. It covered original studies, whether observational or methodological, which investigated bladder diary application as a LUTS diagnosis or assessment instrument. The study selection was developed by two independent reviewers. The included studies were summarized and analyzed, considering bladder diary's contents, format, duration, and the measurement properties adopted. The measurement properties were described according to the *Consensus-based standards for the selection of health status measurement instruments* (COSMIN) terminology. **Results:** A total of 15 studies were included for analyses. Ten types of bladder diary were identified: seven were in a printed format and three were in an electronic format. Symptoms related to bladder storage were the most investigated ones. A three-day period was the most observed and accepted bladder diary duration. The measurement properties were described in 8 bladder diaries, in which the reliability, construct validity and/or responsiveness properties proved to have good levels of recommendation. **Conclusion:** Bladder diaries in paper-based model with a duration of three days are still the preferred models and bladder store symptoms are the most investigated ones. The bladder diary should be in consonance with specific characteristics of each target population and measurement properties validation and reliability should be tested for accuracy.

**Keywords:** Bladder diary. Measurement properties. Lower urinary tract symptoms. Review.

## INTRODUCTION

Bladder diaries are instruments recommended by the International Continence Society (ICS) for evaluation of Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), being helpful in the investigation of urinary incontinence (UI) and Overactive Bladder Syndrome (OAB), for example<sup>1</sup>. LUTS can negatively affect the quality of life, and the clinical assessment works as an indicator for possible treatment plans in each given condition<sup>2, 3, 4</sup>.

The bladder diary is regarded as a useful tool for evaluation, diagnosis, and treatment of LUTS because it is a non-invasive, low-cost, and easy-to-apply tool, which allows to evaluate the severity of symptoms reported by the patients in an objective manner. Bladder diary types and designs, as well as duration, vary according to each specific practical reality<sup>5</sup>.

According to the ICS, bladder diaries can be divided into three types: one is a urinary chart where reports are only about urinary frequency; the second one is characterized by a chart of frequency and volume, where information about the times of micturition and voided volumes is recorded. At last, another type enables recording information about UI and fluid intake, amongst other pieces of information. Nevertheless, bladder diaries lack standardization, and the literature is controversial regarding the ideal duration and the most efficient designs, thus leading to several diary types that adopt a variety of formats, contents, and duration<sup>6,7</sup>.

In addition, studies have investigated the development and validation of several types of bladder diary as LUTS measurement tool, which should be based on the evaluation of its measurement properties, in order to guarantee good methodological quality. It is therefore recommended that the reliability, validity and responsiveness of these bladder diaries be evaluated and considered suitable and

relevant for the target audience, thus ensuring pertinent conclusions about the properties of the measurement tool<sup>8</sup>.

Thus, this study aimed at identifying bladder diary characteristics available in the literature regarding content, format, duration, as well as describing the tested measurement properties of the published bladder diaries.

## **MATERIALS AND METHODS**

The present review conducted search of online databases for its report <sup>9</sup>. To guide this review, the following questions were formulated: *What are the characteristics of bladder diaries available in scientific literature regarding content, format, and duration? And which measurement properties were tested in these studies?*

### *Eligibility criteria*

The following inclusion criteria were established: original, observational, or methodological studies that investigated the application of different contents, formats, and durations of the bladder diary as an instrument of LUTS diagnosis or evaluation; in any type of population (women, men, or children with neurogenic and/or idiopathic LUTS); in Portuguese, English, or Spanish and without publication date restrictions. As exclusion criteria, those studies that did not focus on assessing the bladder diary itself, as well as publications that did not have the full text available online, book chapters, theses, dissertations, undergraduate theses, editorials, manuals, and non-scientific texts.

According to the results found, and in compliance with the inclusion and exclusion criteria displayed, the title and abstract of each study was read in order to verify if they suited to the guiding questions of the present investigation.

The selection process and method of agreement of the studies was

performed independently by two reviewers (OAGN and LMGM), who selected those according to the eligibility and inclusion criteria, with discrepancies resolved by a third reviewer (SLN).

#### *Information source*

The literature search was systematically performed in the following electronic databases: US NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (PubMed), Excerpta Medica dataBASE (Embase), Scopus, and Web of Science. The following controlled descriptors were applied, according to “Health Sciences Descriptors” (DeCS) or Medical Subject Headings (MESH) terms and their variations and synonymous: “*Lower Urinary Tract Symptoms*”; “*bladder diary*”, and “*validation*”. They were applied with the Boolean operators “AND” and “OR”, according to the following search strategy, adapted for each database: (“lower urinary tract symptoms” OR “urinary incontinence” OR “overactive bladder” OR micturition) AND (“bladder diary” OR “voiding diary” OR “urinary diary” OR “frequency-volume chart” OR “micturition chart”) AND (validation OR validity). This review included studies published and available until September 2022.

#### *Data collection*

Data extraction was performed using a form standardized by two researchers. Data from the articles (authors, title, year of publication, language), the type of study, objectives, sample size, stage of development or validation of the bladder diary, the content (evaluated LUTS symptoms and fluid intake), duration (in days), format (digital, printed), and characteristics of the target population. Data from the studies and from the bladder diaries were described and summarized using tables.

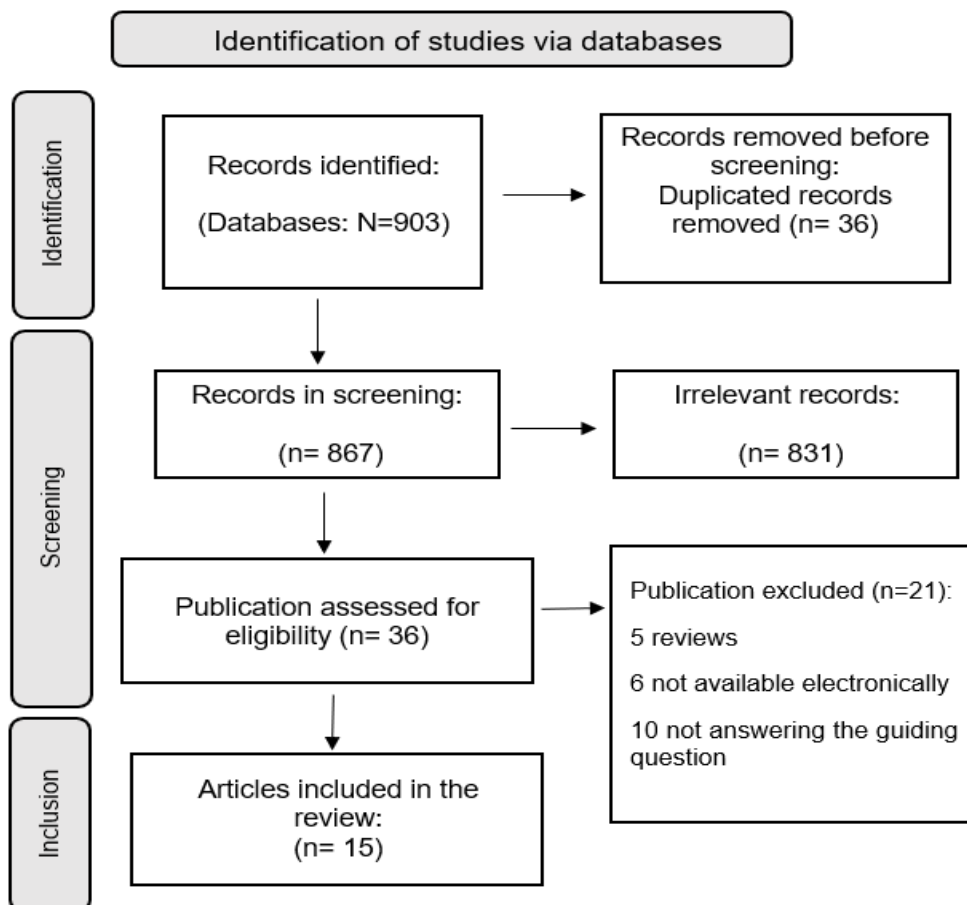
In order to identify and describe the measurement properties tested in the

studies, we used the risk of bias checklist indicated by the *Consensus-based standards for the selection of health measurement instruments* (COSMIN). This checklist is intended to rate the methodological quality of Patient-reported Measurement Instruments (PROMs) which contemplate the following measurement properties: internal consistency, reliability, measurement mistakes, content validity (including face validity), construct validity (including structural validity, hypothesis testing, and cross-cultural validity), criterion validity, responsiveness, and interpretability, organized into ten standard boxes<sup>10</sup>. These instruments made it possible to identify which properties were tested in each bladder diaries and how it was performed.

## RESULTS

Literature search initially resulted in 903 articles. After applying the inclusion and exclusion criteria, 15 articles (A1 to A15) remained for reading and summarizing (Fig. 1). All studies were published in English with a year of publication between 2003 and 2022. Table 1 presents a summary of the included studies. Of those, 10 bladder diaries were identified (BD 01 to BD 10), as some studies published different stages of development and validation of the same bladder diary<sup>5,11,12,13</sup>. In addition, three more studies have published the translation and validation processes of the same diary<sup>14,15,16</sup>.

Figure 1 – Study selection flowchart



Only two studies presented a sample of children between 7,47 years<sup>17,18</sup>. The remaining articles included samples of adult patients with a mean age between 43,6 and 67,8 years old. All bladder diaries were applied in a sample of people with some LUTS<sup>15,19,20,21</sup>. The educational level of the study participants was described in four (26,6%) studies, and most of them reported the capacity of understanding just enough to complete the bladder diary<sup>5,15,18,19</sup>.

### Characteristics of bladder diaries

Table 2 presents the main characteristics and target audience of the 10 diaries described according to their contents, formats, and duration<sup>5,11,12,13</sup>. Seven (70%) diaries used the paper format. The most described duration was three days, and



only two bladder diaries used a longer duration, of 5 and 7 days<sup>18,19</sup>.

On the aspect related to content, the bladder diaries described in the articles present a variety of LUTS that are investigated according to the target population and the purpose of the diary. In the bladder diaries included, bladder storage symptoms (incontinence episodes, frequency, urgency and nocturia) were the most investigated ones. Only one of the bladder diaries included dysuria and pain intensity before and after micturition as bladder voiding symptoms to be investigated, since this diary was developed for patients with bladder pain syndrome<sup>22,23</sup>.

In addition to urinary symptoms, most bladder diaries also evaluated habits related to fluid intake, urinary frequency, and urine volume, as well as the need to use incontinence and/or sanitary pads and the number of changes. Only one diary brought the description on the evaluation of defecation habits, including the record of defecation frequency (Table 02)<sup>12,13,18</sup>.

### **Measurement properties**

Table 3 presents the findings regarding the description of the measurement properties of eight of the ten bladder diaries evaluated according to the COSMIN checklist. The content validity index (CVI) and Delphi Method based on the patients' opinions with LUTS and experts were the most frequent techniques used to evaluate content validity<sup>11,12,15,16,21</sup>. Only one study used a non-validated questionnaire that assessed the difficulty of filling out the diary by patients with LUTS<sup>14</sup>.

With regard to criterion validity tested by concurrent validity, two bladder diaries (BD 01 and BD 03) associated the scores of UI, urgency and frequency obtained from the diaries with the scores of the International Consultation on Incontinence — Short Form (ICIQ-UI SF)<sup>24</sup> and the Bladder Control Self-Assessment

Questionnaire (B-SAQ)<sup>25</sup>, obtaining statically significant results for the identification of symptoms by the diaries. In addition to these, BD 02 compared the symptoms recorded with quality-of-life assessment questionnaires, verifying that having fewer symptoms was associated with better quality of life among the study participants<sup>5,21,23</sup>.

The construct validity has been tested on all versions of BD 04 by generating de three hypotheses according to the literature on LUTS: (1) *“incontinence is more common in female patients than in males”*, (2) *“the prevalence of nocturia is higher in patients > 60 years old”* and (3) *“incontinence is more common in patients aged > 60 years”*. The BD 04 in English validated two of the three hypotheses generated, and the hypothesis of a proportional increase in the prevalence of UI with increasing age was not demonstrated in the study population, whereas the version of BD 04 for Chinese, Iranian and Portuguese (Portugal) population validated the three hypotheses generated by the study<sup>13,14,15,16</sup>. Only BD 05 did not follow the COSMIN checklist recommendations concerning the clear definition of a comparator instrument (table. 3)<sup>19</sup>.

Reliability was tested in four bladder diaries evaluated using the test-retest method with application intervals ranging from two to three weeks<sup>5,13,15,19</sup>. In addition, the reliability properties through internal consistency and Interobserver were described in the studies<sup>14,16,21,23</sup>. The analysis performed by the intra-class correlation coefficients showed that all bladder diaries tested had a good degree of reliability to detect LUTS<sup>5,13,15,19,23</sup>.

Pre-and post-treatment responsiveness was evaluated in only three versions of BD 04. The English version obtained statistically significant results for reduced urinary frequency, nocturia and UI episodes, as well as the results of BD responsiveness for the Chinese population. Furthermore, the responsiveness tested

by the Portuguese version of the DB showed that the variable total urinated volume did not change significantly after the intervention, with all other variables showing good correlation (Table 3)<sup>13,14,15</sup>.

Table 1– Characterization of selected articles (A1 to A15) according to the study design and characteristics of the participants included.

<b>Identifica- tion</b>	<b>Study design</b>	<b>Target population</b>	<b>Average age of par- ticipants</b>	<b>Educational attainment of participants</b>
<b>A1</b> <b>Arrom et al<sup>11</sup></b>	Cross-sectional	Female and male adults with OAB and nocturia	Qualitative assess- ment: 64.9 years Feasibility assess- ment: 60.5 years.	Between fundamental and higher educa- tion
<b>A2</b> <b>Arrom et al<sup>5</sup></b>	Prospective Cross-sectional	Female and male adults with OAB and nocturia	59.6 years.	Able to use the app on their cell phones, use it on a daily basis and understand the app instructions
<b>A3</b> <b>Krhut et al<sup>21</sup></b>	Methodological	Adult men with OAB	67.8 years.	Not reported
<b>A4</b> <b>Jimenez-Ci- dre et al<sup>23</sup></b>	Epidemiological, descriptive, cross-sectional, and pro- spective	Adult women with LUTS	55.2 years.	Not reported
<b>A5</b> <b>Bright et al<sup>12</sup></b>	Methodological	Female and male adults with LUTS	Of the patients: 55.4 years Of the experts: not reported.	Not reported
<b>A6</b> <b>Bright et al<sup>13</sup></b>	Methodological	Female and male adults with LUTS	60.5 years	Not reported
<b>A7</b> <b>Brown et al<sup>19</sup></b>	Not specified	Female and male adults with urgency and/or mixed UI and nocturia.	Male audience: 53.8 years Female audience: 54.6 years.	55.6% above high school
<b>A8</b> <b>Shen et al<sup>15</sup></b>	Methodological	Chinese women with LUTS.	Patients: 46.16 years Experts: 34.09 years	Patients: Below high school: 12.8% High school: 18.6% College or above: 68.6% Expert researchers: Master's degree or above
<b>A9</b> <b>Boudry et al<sup>22</sup></b>	Prospective	Female and male adults with bladder pain syndrome.	59.6 years	Not reported
<b>A10</b> <b>Konstan- tinidis et al<sup>20</sup></b>	Quantitative, prospective cohort	Female and male adults with su- prapontine neurogenic lower urinary tract dysfunction	43.6 years	Not reported

<b>A11 Johnson et al<sup>18</sup></b>	Methodological	Female and male children with non-neurogenic LUTS.	07 years	Not reported
<b>A12 Townsend<sup>24</sup></b>	Methodological	Female and male adults with LUTS.	56 years	Not reported
<b>A13 Tayebi et al<sup>16</sup></b>	Methodological	Female and male adults with LUTS	42 years	Not reported
<b>A14 Silva et al<sup>14</sup></b>	Methodological	Female and male adults with LUTS	63.5 years	Below high school: 44% High school: 30% College or above: 26%
<b>A15 Wang et al<sup>17</sup></b>	Prospective comparative clinical study	Female and male children with primary monosymptomatic nocturnal enuresis	7.47 years	Not reported

Table 2 – Bladder Diary (BD) characteristics in terms of content, format, duration, and target population.

<b>Bladder Diary Author</b>	<b>Storage or voiding LUTS</b>	<b>BD format</b>	<b>BD duration</b>
BD 01 Arrom et al <sup>5,11</sup>	UI episodes (urgency and stress) Intensity of urgency Nocturia episodes Urinary frequency Urinary volume Fluid intake in ml Number of pads/ underwear changes	Electronic BD	03 days
BD 02 Krhut et al <sup>21</sup>	Urinary frequency Urinary volume Intensity of urgency	Electronic voiding frequency and volume chart.	03 days
BD 03 Jimenez-Cidre et al <sup>23</sup>	Urinary frequency Intensity of urgency Urge-incontinence Stress UI; Urine volume in ml.	Printed BD	03 days
BD 04 Bright et al <sup>12,11</sup> Silva et al <sup>14</sup> Shen et al <sup>15</sup> Tayebi et al <sup>16</sup>	Urinary frequency Urinary volume in ml UI episode and UI amount Sensation of urgency.	Printed BD	03 days
BD 05 Brown et al <sup>19</sup>	Urgency episode number Frequency (day and night) Total incontinence episodes Incontinence episodes by types (urgency, stress or other).	Printed BD	07 days
BD 06 Wang et al <sup>17</sup>	Urinary frequency Urinary volume.	Printed voiding frequency and volume chart.	03 days
BD 07 Boudry et al <sup>22</sup>	Urination time Urine volume <b>VOIDING</b> Intensity of pain before and after micturition.	Printed BD	03 days
BD 08	Urinary frequency	Printed BD	03 days

Konstantinidis et al <sup>20</sup>	Urine volume UI episodes Urgent episode		
BD 09 Johnson et al <sup>18</sup>	Urinary frequency Urgency UI.	Electronic BD	05 days
BD 10 Townsend <sup>24</sup>	Volume and time of urination Episodes and amount of UI Urgent episodes.	Printed BD	03 days

BD= Bladder diary. UI= Urinary incontinence. LUTS= Lower urinary tract symptoms.

Table 3 – Measurement properties Identified in the included bladder diaries based on COSMIN terminology.

<b>BLADDER DIARY AUTHOR</b>	<b>VALIDATION</b>	<b>RELIABILITY</b>	<b>RESPONSIVENESS</b>
BD 01 Arrom et al <sup>5,11</sup>	<b>Face validity:</b> CVI in agreement with the opinions of a LUTS experts committee <b>Concurrent validity:</b> Spearman correlation 0,6 to 0,37	<b>Teste-retest:</b> McNemar's Correlation: ICC ranged between 0,736 to 0,941	--
BD 02 Krhut et al <sup>21</sup>	<b>Face validity:</b> CVI in agreement with the opinions of a LUTS experts <b>Hypotheses testing:</b> Spearman correlation: 0,01 for urgency symptom	<b>Internal consistency:</b> Cronbach's $\alpha$ : 0,82 for frequency and 0,85 for nocturia	--
BD 03 Jimenez-Cidre et al <sup>23</sup>	<b>Concurrent validity:</b> Cohen's Kappa: ICC ranging from 0,4 to 0,6.	<b>Teste-retest:</b> McNemar's; ICC ranging between 0,7 to 0,9 <b>Interobserver:</b> Cohen's Kappa; ICC between 0,6 to 1	--



BD 04 version in English Bright et al <sup>12,13</sup>	<p><b>Face validity:</b> Modified-Delphi technique in four rounds with patients and clinician opinions</p> <p><b>Hypotheses testing:</b> chi-square with <math>p &lt; 0,001</math> from hypotheses 1; Mann-Whitney from <math>p = 0,003</math> from hypotheses 2 and Mann-Whitney from <math>p = 0,045</math> from hypotheses 3</p> <p><b>Concurrent validity:</b> Cohen's Kappa: ranging from -0,105 to 0,653</p>	<b>Test-retest:</b> Spearman correlations between 0,49–0,88	Treatment of sacral nerve stimulation: t test; and McNemar's Correlation with reduction in frequency daytime $p = 0,006$ ; nocturia 0.022 and UI 0,008
BD 04 Version in mandarin Shen et al <sup>15</sup>	<p><b>Face validity:</b> Semi-structured interviews and semi-structured questionnaires through CVI: 0,94 to 1.</p> <p><b>Hypotheses testing:</b> Mann-Whitney with <math>p &lt; 0,01</math> from hypotheses 1; <math>p = 0,016</math> from hypotheses 2 and <math>p = 0,026</math> from hypotheses 3.</p> <p><b>Cross-cultural validity:</b> Translation and back translation process</p> <p><b>Concurrent validity:</b> Cohen's Kappa: ranging from for 0.468 to 0.828.</p>	<b>Teste-retest:</b> Spearman correlations or Pearson between 0,58 to 0,94	Treatment of bioelectric stimulation of the pelvic floor and pelvic floor muscle training and bladder control: t test and Wilcoxon test with $p < 0,01$ for all variables evaluated
BD 04 version in Persian Tayebi et al <sup>16</sup>	<p><b>Face validity:</b> agreement with the opinions of a LUTS experts committee and patients: CVI between 0,89 to 1).</p> <p><b>Cross-cultural validity:</b> translation and back translation process</p>	<p><b>Internal consistency:</b> Cronbach's <math>\alpha</math>: in all parameters was greater than 0.80)</p> <p><b>Teste-retest:</b> Spearman correlations between 0,843 to 0,912</p>	--
BD 04 version in Portuguese Silva et al <sup>14</sup>	<p><b>Face validity:</b> evaluation of difficulty in filling out the BD questionnaire: between 81 to 93% showing very little difficulty</p> <p><b>Hypotheses testing:</b> Mann-Whitney with <math>p = 0,0004</math> from hypotheses 1; <math>p = 0,0047</math> from hypotheses 2 and <math>p = 0,0145</math> from hypotheses 3</p> <p><b>Cross-cultural validity:</b> Translation and back translation process</p> <p><b>Concurrent validity:</b> Pearson correlation: 0,386 to 0,447</p>	<p><b>Internal consistency:</b> Cronbach's <math>\alpha</math>: 0,78</p> <p><b>Teste-retest:</b> Pearson correlation between 0,716 to 0,906.</p>	Treatment of intra-vesical injection of botulinum toxin: t test; Wilcoxon test and McNemar's with reduction in frequency daytime, nocturia and urgency, $p < 0,001$ .
BD 05 Brown et al <sup>19</sup>	<b>Concurrent validity:</b> Spearman correlation: ranging from 0.57 to 0,70	<b>Teste-retest:</b> ICC between 0,81 to 0,86	--
BD 06 Wang et al <sup>17</sup>	<b>Concurrent validity:</b> chi-square with $p = 0,0351$	--	--
BD 09 Johnson et al <sup>18</sup>	<b>Face validity:</b> Prepared based on a paper BD already used by the researchers themselves	--	--
BD 10 Townsend <sup>24</sup>	<b>Face validity:</b> Prepared in agreement with the opinions of a LUTS experts committee	--	--

BD= Bladder diary. LUTS= Lower urinary tract symptoms UI: Urinary incontinence. CVI: Content validity index. ICC: intra-class correlation coefficients

## DISCUSSION

This review was aimed at identifying the characteristics of bladder diaries as regards their content, format, and duration, in addition to describing the measurement properties submitted to testing. As for duration, the diaries included in this study ranged from 3 to 7 days, with 3 days being the most frequent one<sup>18,19,20</sup>. The most investigated contents were the symptoms related to UI and OAB<sup>18,20,21,26</sup>. The bladder diaries varied between those presented in a paper-based form and in electronic format, but printed formats were the most reported and accepted ones.

A bladder diary template should include aspects related to context, needs and target audience, in order to achieve better completion rates<sup>18,21</sup>. Electronic bladder diaries can be advantageous over pen-and-paper registration in terms of accuracy of the information obtained and reduction in the time required for processing the recorded data<sup>5,11</sup>. However, based on the studies included, bladder diaries completion rates were better for paper-based records.

In this context, one should bear in mind the educational level and age of the target audience, which can be a limiting factor while filling in the diaries in electronic format, due to the difficulty in using health technologies. Most of the studies included in this review did not address this topic as a variable of interest<sup>12,13,18,20,21,22,23,26</sup>.

The bladder diary content and structural organization contributes to a proper filling and directly affects the results of the obtained information. More detailed variables such as average micturition volumes and urination times, for example, can lead to a more in-depth assessment of the activity of the lower urinary tract, but can also hamper the understanding and completion of the bladder diary<sup>13,26</sup>. Strategies such as the use of illustrations, written guidelines, and one diary sheet for each 24-hour period, can be adopted to improve the adherence of low-educated audiences<sup>22,23</sup>.

The effectiveness of the bladder diary as a self-reported assessment instrument can be related to aspects beyond the understanding of how to fill it out, which refer to the patient's feeling of identification with the tool, as it should make sense for those who will complete it, thus acknowledging the value of patients' participation and contribution<sup>5,12,26</sup>.

The bladder diary duration can vary from a 24-hour minimum period to 31 days in duration. Diaries of very short duration may not be able to identify more accurate information and, conversely, long-duration bladder diary may increase patient burden and decrease completion rates<sup>19,20</sup>. According to the results found in this review, a minimum duration of three days is the most recommended one, as this period has the same reliability as the seven-day duration bladder diary, while reducing the patient burden<sup>13,22,26</sup>.

The evaluation of bladder diaries as valid measurement instruments was mainly tested by the properties of reliability and hypothesis testing for construct validity. Furthermore, four studies included in this review also described the steps and methods adopted for the development of their diaries<sup>11,12,13,18</sup>. The measurement properties of structural validity and measurement error were not identified in any of the included BDs, and two studies did not perform measurement tests<sup>20,22</sup>.

The construction and development steps of a measurement instrument such as a bladder diary must be carried out based on conceptual frameworks that primarily involve the definition of main objectives, as well as the definition of the population involved. The operational step of item selection for an instrument may adopt some approaches like the ones found in this review, such as consulting experts in the field and representatives of the target population, as well as conducting literature research on the subject<sup>27</sup>.

The verification of measurement properties such as reliability, validity, and responsiveness should be deemed as essential points in the appraisal of instruments. Appropriate methodological standards of measurements guarantee the quality of the instrument tested prior to being administered in pieces of research or clinical practice<sup>8,10</sup>.

Some measurement properties evaluation strategies can be adopted for the reliability, validity, and responsiveness domains of an instrument, according to the taxonomy of the COSMIN checklist. The findings of the present study demonstrate that the aspects associated with the reliability domain of a bladder diary can be evaluated mainly through a test-retest stability assessment, with a time interval around two weeks<sup>10</sup>.

Besides that, the validity of an instrument refers to ensuring the accuracy of the construct to be measured. Thus, different types of validity can be evaluated, such as: content validity, assessed both qualitatively and through the content validity index (CVI); structural validity, through COSMIN items; concurrent or predictive criterion validity; and construct validity, whether convergent or discriminant, through hypotheses testing. Responsiveness refers to the ability of an instrument to detect changes over time, as described in BD 04<sup>10,27</sup>.

This review, as a limitation, lacks the risk-of-bias assessment for each study included. The present study focused on the identification and description of measurement properties tested in the studies. However, due to the heterogeneity of the designs of the included studies, it was not possible to assess the risk of bias for each measurement property, as recommended by COSMIN.

The bladder diary is a useful and highly recommended tool for LUTS assessment and diagnosis<sup>5</sup>. The use of the diary as a tool by health professionals

provides data on their patients' urinary habits and symptoms triggers, and can contribute to treatment decision-making, assessment of symptoms severity, and interventions effectiveness<sup>28</sup>. Although there is no standardization regarding its content, format and/or duration, the elaboration of a bladder diary must consider the characteristics and limitations of the target population, as well as the evaluation of its measurement properties.

The results of this systematic review can contribute to the process of elaboration and validation of a bladder diary, aiming at better results of adherence to the use of this tool by patients, which may be associated with format, design, content, and understanding features.

## **CONCLUSION**

Although technology advances, it seems that the preferred bladder diary formats are still paper-based models by patients. A three-day bladder diary is the most recommended period as it has the same reliability as the seven-day duration bladder diary, while reducing the patient's burden. The contents of bladder diaries investigate generally bladder storage symptoms, such as IU and OAB symptoms. According to the three domains of the COSMIN taxonomy (validity, reliability and responsiveness), we observed that face validity and/or concurrent validity are the main measurement properties tested for validation of BD. In addition, the PROMs included in the studies indicate teste-retest as the most used measurement properties to test the reliability of BD. Thus, the bladder diary characteristics should be consonant with specific characteristics of each target population and measurement properties should be tested for accuracy.

## **REFERENCES**

1. Bo K, Frawley HC, Haylen B, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/ International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for the conservative and no pharmacological management of female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn*. 2017;36(2): 221-244.
2. Pizzol D, Demurtas J, Celotto S, et al. Urinary incontinence and quality of life: a systematic review and meta-analysis. *Aging Clin exp res*. 2021;33(1):25-35.
3. Eid K, Krughoff K, Stoimenova D, et al. Validation of the Urgency, Weak Stream, Incomplete Emptying, and Nocturia (UWIN) Score Compared with the American Urological Association Symptoms Score in Assessing Lower Urinary Tract Symptoms in the Clinical Setting. *Urology*. 2014;83(1):181-185.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Incontinência Urinária Não Neurogênica. Ministério da Saúde, 2019.
5. Arrom LM, Cusi LP, Fando LL, et al. Validation of a 3-day electronic bladder diary as an app for smart-phone. *Neurourol Urodyn*. 2019;38(2):764-769.
6. Abrams P, Cardozo L, Fall M, et al. The standardization of terminology of lower urinary tract function: report from the standardization sub-committee of the international continence Society. *Neurourol Urodyn*. 2002;21(2):167-178.
7. Bright E, Drake MJ, Abrams P. Urinary diaries: Evidence for the development and validation of diary content, format, and duration. *Neurourol Urody*. 2011;30(3): 348-352.
8. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international delphi study. *Qual Life Res*.

2010;19(4):539-549.

9. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. (2021) The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *PLoS Med* 18(3): e1003583.

10. Mokkink LB, Vet HCW, Prinsen CAC, et al. COSMIN Risk of Bias checklist for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures. *Qual Life Res.* 2018; may;27(5):1171-1179.

11. Arrom LM, Cusi LP, Fando LL, et al. Alcaraz A Development and feasibility assessment of a 3day electronic bladder diary as an app for smart-phone. *Neurourol Urodyn.* 2018;37(5):1717-1723.

12. Bright E, Cotterill N, Drake MJ, et al. Developing a validated urinary diary: phase 1. *Neurourol Urody.* 2012;31(5): 625-633

13. Bright E, Cotterill N, Drake MJ, et al. Developing and validating the international consultation on incontinence questionnaire bladder diary. *Eur urol.* 2014;66(2): 294-300.

14. Silva RP, Lopes F, Fernandes M, et al. Translation and validation of the Portuguese version of the International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ) Bladder Diary. *International Urogynecology Journal.* 2022 Jan 11.

15. Shen, L, Hou L, Li B, et al. Translation of the ICIQ-bladder diary and its validation among Chinese females with lower urinary tract symptoms. *Int Urogynecol J.* 2020;31(12):2535-2542.

16. Tayebi S, Salehi-Pourmehr H, Hajebrahimi S, et al. Translation and validation of the Persian ICIQ bladder diary. *Int Urogynecol J.* 2021. 32:3287–3291.

17. Wang JJ, Wang DJ, Fu HD, et al. Evaluation of a new frequency–volume chart for children with primary monosymptomatic nocturnal enuresis: a prospective,

comparative study. *World Journal of Pediatrics*. 2021; 17:643–652.

18. Johnson EK, Estrada CR, Johnson KL, et al. Evaluation of a mobile voiding diary for pediatric patients with voiding dysfunction: a prospective comparative study. *J Urol*. 2014;192(3):908-913.

19. Brown JS, McNaughton KS, Wyman JF, et al. Measurement characteristics of a voiding diary for use by men and women with overactive bladder. *Urology*. 2003;61(4): 802-809.

20. Konstantinidis C, Kratiras Z, Samarinas M, et al. Optimal bladder diary duration for patients with suprapontine neurogenic lower urinary tract dysfunction. *Ibju*. 2016;42(4):766-772.

21. Krhut J, Gärtner M, Zvarová K, et al. Validating of a novel method for electronically recording overactive bladder symptoms in men. *Low Urin Tract Symptoms*. 2016;8(3):177-181.

22. Boudry G, Labat LL, Riant T, et al. Validation of voiding diary for stratification of bladder pain syndrome according to the presence/absence of cystoscopic abnormalities: a two-centre prospective study. *BJU Int*. 2013;112(2):164-168.

23. Jimenez-Cidre MAJ, Fando LL, Fuertes ME, et al. The 3-day bladder diary is a feasible, reliable and valid tool to evaluate the lower urinary tract symptoms in women. *Neurourol Urody*. 2015;34(2):128-132.

24. Avery K, Donovan J, Peters T, et al. ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourol.Urodyn*. 2004;23(4):322-330

25. Basra R, Artibani W, Cardozo L, et al. Design and validation of a new screening instrument for lower urinary tract dysfunction: the bladder control self-assessment questionnaire (B-SAQ). *Eur Urol*. 2007;52(1):230-237.



26. Townsend J. Development and pilot testing of a new bladder diary format: phase 1. *Urology practice*. 2016;3:218-223.
27. Colucci MZO, Alexandre NMC, Milani, D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. *Ciênc. Saúde Coletiva*. 2015;20(3):925-936.
28. Dixon CA, Nakib NA. Are bladder diaries helpful in management of overactive bladder?. *Curr Bladder Dysfunct Rep*. 2016;11:14-17.

## 5.2 ARTIGO 2

### DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE UM DIÁRIO MICCIONAL PARA MULHERES BRASILEIRAS: UM ESTUDO METODOLÓGICO

#### Resumo

**Objetivo:** construir e validar um diário miccional para mulheres brasileiras com Sintomas do Trato Urinário Inferior. **Métodos:** Estudo metodológico desenvolvido com 17 especialistas para a análise da construção do diário miccional e 22 mulheres como público-alvo. Os dados foram coletados no período entre setembro de 2022 e março de 2023. Os dados foram analisados segundo o Índice de Validação de Conteúdos (IVC) de, no mínimo, 0,78 para os especialistas e com base de concordância entre 75% das respostas positivas para o público-alvo. A validade de critério foi analisada por meio da estatística Kappa e porcentagem de concordância, com  $\kappa > 0,4$  e concordância  $> 50\%$  considerada. **Resultados:** O ICV global foi de 0,90. Os maiores scores foram na “Adequação cultural” e “Linguagem” e o menor foi “Layout/apresentação”. O diário miccional atingiu um nível de concordância de 84,2%. O teste de critério demonstrou boa concordância entre o questionário e os registros do diário para urge-incontinência ( $k = 0.639$ ;  $p < 0,05$ ; 81,8%) e concordância razoável e correlação fraca para incontinência de esforço ( $k = 0.271$ ;  $p > 0,05$ ; 63,7%). **Conclusão:** O diário miccional foi considerado uma ferramenta válida para investigação dos Sintomas do Trato Urinário Inferior (STUI).

**Palavras Chave:** Diário miccional. Validação. Sintomas do trato urinário inferior. propriedades psicométricas.

#### ABSTRACT

**Objective:** to build and validate a bladder diary for Brazilian women with Lower Urinary Tract Symptoms. **Methods:** methodological study developed with 17 specialists to analyze the construction of the bladder diary and 22 women as the target audience. Data were collected in the period between September 2022 and March 2023. Data were analyzed according to the Content Validation Index (VCI) of at least 0.78 for specialists and with a basis of agreement between 75% of positive responses to the target audience. Successful validation was through Kappa statistic and percentage agreement, with  $k > 0.4$  and agreement  $> 50\%$  considered. The overall CVI was 0.90. the highest score were on “Cultural adequacy” and “Language” and the lowest was “Layout/presentation”. The bladder diary reached an agreement level of 84.2%. the questionnaire and the diary records for urge incontinence ( $k = 0.639$ ;  $p < 0.05$ ; 81.8%) and fair agreement and weak correlation for stress incontinence ( $k = 0.271$ ;  $p > 0.05$ ; 63.7%). **Conclusion:** the bladder diary was considered a valid tool for investigating Lower Urinary Tract Symptoms.

**Keywords:** Bladder diary. Validation. Lower urinary tract symptoms. Measurement properties.

## 1 INTRODUÇÃO

Os Sintomas do Trato Urinário Inferior (STUI) são definidos como anormalidades que ocorrem nas fases de armazenamento, de esvaziamento da bexiga e/ou pós-micção [1]. As queixas de incontinência urinária (IU) são as mais prevalentes entre os STUI, atingindo cerca de 69% da população feminina [2]. No Brasil, a prevalência de STUI em mulheres com 40 anos ou mais chega a 82% dos casos registrados no país [3,4], além disso causa um impacto negativo na qualidade de vida [5] e gera altos custos de tratamento [6,7].

Os diários miccionais são ferramentas recomendadas pela International Continence Society (ICS) para investigação dos STUI, auxiliando na avaliação e medição da gravidade desses sintomas [8]. O diário miccional se destaca por ser uma ferramenta não invasiva, de baixo custo que possibilita a avaliação do impacto sobre as intervenções de tratamento realizadas [9].

Segundo a ICS, os diários miccionais podem ser divididos em três tipos: um em formato de tabela urinária, onde são relatados apenas os episódios de micção, o segundo se caracteriza por uma tabela de frequência e volume miccional e por último um que possibilita registro de informações sobre IU, ingestão de líquidos, dentre outras informações [1,10]. Diversos formatos, conteúdos e durações podem ser adotados na prática clínica de acordo com as necessidades e Público-alvo [11,12].

O diário miccional é uma das ferramentas mais baratas e úteis para avaliação dos STUI [13]. No entanto, algumas barreiras de adesão ao preenchimento dos diários ainda são detectadas, especialmente no contexto dos serviços públicos de saúde, havendo necessidade de adaptação dessa ferramenta levando em consideração fatores socioeconômicos e educacionais do Público-alvo para que o diário que seja um instrumento compreensível, fácil de ser preenchido e efetivo.

A construção de um diário miccional de fácil compreensão em que a adesão ao preenchimento pode ser facilitada, favorece qualificação a atenção em saúde prestada a mulheres com STUI, considerando a relevância de implementação de tecnologias que facilitam os processos de trabalho, colabora para uma atenção integral, aliados a questões de custo-efetividade [14,7]. Além disso, a validação do diário miccional garante qualidade metodológica no processo de construção do novo instrumento [15].

Portanto, o objetivo deste trabalho foi construir e validar um diário miccional para mulheres brasileiras com Sintomas do Trato Urinário Inferior.

## **2 MÉTODOS**

Foi realizado um estudo metodológico com abordagem transversal e quantitativa referente ao desenvolvimento e validação de um diário miccional de três dias para mulheres com sintomas urinários.

### **2.1 Desenvolvimento do diário miccional**

Para o desenvolvimento do novo diário miccional foi realizada uma revisão de literatura com objetivo de proporcionar fundamentação teórica para elaboração e organização de variáveis relativas aos conteúdos, formatos e dias de durações mais adequados. Foram consultadas bases de dados *PubMed*, *Embase*, *Scopus* e *Web of Science* utilizando os “Descritores em Ciências da Saúde” – DeCS” e *MESH terms* com suas variações: “*Sintomas do Trato Urinário Inferior*”; “*diário miccional*” e “*validação*”.

Estabeleceu-se os seguintes critérios de inclusão: estudos originais observacionais, experimentais ou metodológicos nos idiomas português, inglês ou espanhol e sem restrição de data de publicação. Como exclusão aqueles estudos que não tiveram como foco a avaliação do diário em si, bem como, publicações que não disponibilizavam o texto na íntegra na forma online, capítulos de livros, teses, dissertações, monografias, editoriais, manuais e textos não científicos. Foram incluídos 15 estudos publicados e disponíveis até setembro de 2022.

A partir disto, considerando os resultados extraídos da revisão, uma abordagem qualitativa foi adotada com intuito de elaboração de um protótipo do diário miccional. Dessa forma, foram coletadas opiniões de uma comissão composta por cinco especialistas em fisioterapia na saúde da mulher (autores do estudo) por meio da primeira sequência discursiva para definição de inclusão dos parâmetros de investigação essenciais, desejáveis e não requeridos, estilo de linguagem, forma de organização e apresentação do novo diário miccional.

### **2.2 Validade de conteúdo:**

## Juízes especialistas

Nessa fase, foram recrutados profissionais de saúde especialistas em uroginecologia/Saúde da mulher para análise de validação de conteúdo do diário miccional. A elegibilidade dos especialistas foi realizada por meio de amostragem bola de neve e de acordo com critérios referentes à formação, a qualificação e experiência na área [16,17]. A seleção seguiu os critérios que envolviam características referentes a formação, a qualificação e experiência dos especialistas na área baseados no sistema de pontuação criado por Fehrin (1994) (quadro 1) [18] e foram incluídos aqueles que alcançaram um somatório de no mínimo cinco (05) pontos preconizados pelo autor. Dessa forma, um especialista que se enquadrasse nos critérios de participação do estudo foi solicitado a indicar outros especialistas.

Quadro 1 – Critérios de seleção para especialistas em conteúdo

<b>Características</b>	<b>Pontos</b>
Doutorado com tese na área de interesse	04
Mestrado com dissertação na área de interesse	03
Projeto de pesquisa na área de interesse	02
Artigo na área de interesse	02
Experiência clínica de pelo menos um ano na área de interesse	02
Certificado de especialização na área de interesse	01
Pontuação total	14

Fonte: FEHRIN (1994)

O contato com os especialistas ocorreu por meio de um ambiente virtual através de correio eletrônico no período de setembro e outubro de 2022.

Para coleta de dados com os especialistas foi utilizado um questionário que seguiu o modelo do *Suitability Assessment of Materials* (SAM) traduzido para o português por Sousa, Turrini e Poveda, 2015 [19], e adaptado pela autora para avaliação do diário miccional, onde os itens avaliados foram divididos em seis domínios: conteúdo; linguagem; ilustrações; layout/apresentação; estimulação/motivação e adequação cultural avaliados em uma rodada. As respostas foram julgadas utilizando uma escala do tipo Likert com pontuação de um (01) a quatro (04) assumindo a seguinte valoração: 1- discordo totalmente, 2- discordo parcialmente, 3- concordo, 4- concordo totalmente [20].

Para a análise estatística foi empregado o Índice de Validade de Conteúdo (IVC). O score foi calculado por meio da soma de concordância dos itens assinalados

por “3” ou “4” e dividido pelo total de respostas dos especialistas. Para validação foi estabelecido um ponto de corte de 0,78 tanto para cada item respondido quanto para o instrumento como um todo [21].

Após a avaliação do diário miccional uma segunda sequência discursiva foi realizada entre a comissão de elaboração do diário miccional foi realizada para aprimoramento e adequações da ferramenta de acordo com observações e sugestões realizadas pelos especialistas.

### **Público-alvo**

Nessa etapa, uma amostragem não probabilística por conveniência [22] composta por mulheres com algum STUI foram entrevistadas durante os seus atendimentos em uroginecologia em dois centros de saúde e solicitadas a preencherem o diário miccional por três dias e orientadas a retornarem dentro do prazo determinado.

Nessa etapa, a coleta de dados ocorreu no período de janeiro a março de 2023 em dois momentos distintos, onde no primeiro contato as mulheres receberam orientações sobre a forma de preenchimento do diário e responderam. Após o prazo determinado para o retorno do diário preenchido, as mulheres responderam um questionário estruturado avaliativo sobre os aspectos de compreensão, linguagem, aparência e utilização do diário miccional. Foram excluídas aquelas que não retornaram com o diário miccional no período designado para a coleta dos dados.

Os resultados obtidos pela avaliação do Público-alvo foram considerados quando atingiam um nível mínimo de concordância entre o público de 75% das respostas positivas sobre os domínios avaliados [23].

### **2.3 Validade de critério:**

As pacientes foram convidadas a responder as perguntas do Questionário para Diagnóstico de Incontinência Urinária (QUID) traduzido e validado para o português na primeira semana antes do preenchimento do diário. O QUID visa diagnosticar os dois principais tipo de IU: a IU de esforço e a IU de urgência, o questionário é composto por seis itens, onde os três primeiros referem-se a IU de

esforço e os três últimos a IU de urgência. A pontuação para cada item varia de 0 “nenhuma vez” a 5 “toda vez”. Os valores de corte que identificam as mulheres como tendo IUE quando a subescala é  $\geq 4$  e UUI,  $\geq 6$  [24].

Foi analisada a correlação de concordância entre as respostas do diário miccional nos parâmetros de incontinência de esforço e de urgência com as respostas do QUID por meio da estatística Kappa e porcentagem de concordância, com  $\kappa > 0,4$  e concordância  $> 50\%$  considerada aceitável [25].

## **RESULTADOS**

### **Desenvolvimento do diário miccional (fase 1)**

Foram incluídos 15 estudos publicados entre 2003 e 2022, que avaliaram o desenvolvimento, viabilidade e/ou aplicação de diferentes diários miccionais como um instrumento de diagnóstico e/ou avaliação de STUI tanto em pacientes adultos do sexo feminino e masculino (faixa etária de 43,6 e 67,8 anos), quanto em crianças com média de 7,47 anos. Foram extraídas as principais características sobre conteúdos, formatos e períodos de duração dos diários.

Após o compilado sobre as principais características de diários usados na prática clínica, e da realização da primeira sequência discursiva entre os autores especialistas, o conteúdo do diário miccional se concentrou sobre parâmetros de sintomas de enchimento vesical, no entanto, foi adicionada a investigação sobre a sensação de esvaziamento completo ou incompleto. A definição dos parâmetros de investigação do diário levou em consideração as especificidades do Público-alvo, bem como a necessidade de tornar o novo diário uma ferramenta mais fácil e de preenchimento simples (quadro 2).

Um protótipo do diário miccional foi elaborado em um formato físico em papel, contendo espaço para os registros durante três dias (uma página para cada dia de registro) em consonância com os principais achados da revisão de literatura. Buscando facilitar a compreensão, projetamos um modelo de diário miccional mais interativo e intuitivo que permitisse adesão das mulheres ao preenchimento.

Uma abordagem ilustrativa que exemplifica as situações dos sintomas urinários foi adotada para o diário miccional na perspectiva de causar reconhecimento

das mulheres sobre esses sintomas, bem como, facilitar a interpretação da ferramenta por meio da linguagem visual. Além disso, uma estratégia de seleção de cores também foi adicionada ao protótipo com intuito de diferenciação dos episódios urinários diurnos e noturnos como os sintomas de noctúria e enurese por exemplo.

A versão obtida do diário miccional consiste em um modelo de caderneta contendo cinco páginas principais divididas em: uma página inicial indicada para anotação de informações pessoais; uma segunda página destinada as orientações sobre a forma de preenchimento do diário; e mais três páginas semelhantes reservadas para a anotação dos hábitos urinários.

Quadro 2 – Parâmetros de investigação incluídos no diário miccional.

Horário que acordou/ que foi dormir
Horários dos episódios urinários
Frequência urinária
Volume urinado
Episódios de Urgência
Urge incontinência- volume de perda
Incontinência de esforço- volume de perda
Sensação de esvaziamento completo/ incompleto
Noctúria
Enurese noturna
Volume de ingestão de Líquidos
Números de absorventes usados durante o dia

### **Validação de conteúdo (fase 2)**

Para validação de conteúdo foram identificados um total de 31 especialistas, 2 especialistas elegíveis foram excluídos, 1 por não obter pontuação necessária de acordo com os critérios de inclusão e 1 por erro de correio eletrônico. Foram contactados 29 especialistas de diferentes especialidades clínicas. Desses, 17 especialistas responderam ao questionário. A média de idade dos participantes era



de  $36,1 \pm 4,8$  anos. A maioria dos juízes eram mulheres (94,1%) e fisioterapeutas (76,5%). A tabela 1 apresenta uma síntese sobre a caracterização sociodemográfica, formação profissional e experiência dos participantes.

Na validação, os especialistas julgaram 19 itens agrupados em 06 domínios que contemplaram características de conteúdo e aparência do diário miccional. Os domínios com maiores scores foram “Adequação cultural” (IVC 1,0) para todas as variáveis, seguido do domínio “Linguagem” com IVC médio de 0,96. O domínio com menor pontuação foi “Layout/apresentação” em especial para a variável “O tamanho e o tipo de fonte promovem uma leitura agradável”, além disso, todas as outras variáveis avaliadas nesse domínio receberam escore abaixo de 0,78. No entanto, o score de IVC global da ferramenta constatou que os especialistas consideraram o diário miccional uma ferramenta válida e propícia com um IVC global acima do ponto de corte estabelecido. A Tabela 2 mostra o resumo de todas as variáveis avaliadas segundo o IVC.

Para a análise das sugestões realizadas pelos juízes especialistas em cada um dos 6 domínios avaliados foi realizada uma segunda sequência discursiva entre a comissão de elaboração do diário miccional para definição de aceitação e/ou exclusão das sugestões.

Algumas modificações foram incorporadas à versão final do diário de acordo com as sugestões: ampliação do espaço destinado ao registro de frequência urinária, aprimoramento das ilustrações, a reescritas de frases para facilitar a compreensão, aprimoramento e adequação do layout/apresentação do diário. Sugestões como o acréscimo de medição do volume urinado em ML, destinar espaço para anotar o horário a cada ingesta hídrica, especificar o tipo de líquido ingerido, bem como, a especificação de como ocorreu a perda não foram adicionadas a versão final.

Foram usados como critérios de aceitação ou rejeição das sugestões a necessidade de tornar o novo diário miccional um instrumento simples, objetivo sem causar sobrecarga nos pacientes, mas que ainda fosse um instrumento capaz de proporcionar um panorama geral dos STUI e da gravidade desses sintomas.

**Tabela 1** – Caracterização sociodemográficas dos especialistas entrevistados.

<b>VARIÁVEIS</b>	<b>n=17</b>	<b>(%)</b>
<b>Sexo</b>		
Feminino	16	(94,1%)
Masculino	1	(5,9%)
<b>Idade (anos) média (DP)</b>	36,1 ± 4,8	
<b>Formação profissional</b>		
Fisioterapeuta	13	(76,5%)
Médico(a)	2	(11,8%)
Enfermeiro(a)	2	(11,8%)
<b>Tempo de experiência clínica</b>		
1 a 5 anos	1	(5,9%)
5 a 10 anos	9	(52,9%)
10 anos ou mais	7	(41,2%)
<b>Experiência como docente na área de interesse</b>		
1 a 5 anos	5	(29,4%)
5 a 10 anos	7	(41,2%)
10 anos ou mais	4	(23,5%)
Não possui	1	(5,9%)
<b>Experiência com validação de instrumentos</b>		
Sim	11	(64,7%)
Não	6	(35,3%)

DP. desvio padrão

**Tabela 2** – Análise dos especialistas de aparência e conteúdo do diário miccional.

<b>RESULTADOS DO IVC</b>	
<b>CONTEÚDO</b>	<b>SCORE IVC</b>
1.1 O DM possui parâmetros suficientes para garantir informações detalhadas sobre os sintomas urinários	0,76
1.2 O conteúdo do DM é fácil de entender	0,88
1.3 O DM ajuda a estabelecer um diagnóstico e um programa de tratamento	0,94
	<b>IVC médio conteúdo: 0,86</b>
<b>LINGUAGEM</b>	
2.1 O nível de leitura é adequado para uma fácil interpretação	1,0
2.2 O modo de linguagem facilita o entendimento das frases	1,0
2.3 O vocabulário utiliza palavras comuns	1,0
2.4 As informações são contextualizadas de forma clara	0,94
2.5 O entendimento é facilitado por tópicos	0,88
	<b>IVC médio linguagem: 0,96</b>
<b>ILUSTRAÇÕES</b>	
3.1 O propósito da ilustração referente ao texto está claro	0,88
3.2 Tipos de ilustrações são adequadas	0,94
3.3 As figuras/ilustrações são relevantes	1,0
3.4 As ilustrações tem legenda	1,0
	<b>IVC médio ilustrações: 0,95</b>
<b>LAYOUT/APRESENTAÇÃO</b>	
4.1 A organização do DM está adequada	0,70
4.2 O tamanho e o tipo de fonte promovem uma leitura agradável	0,56
4.3 O formato do DM é adequado	0,82
	<b>IVC médio layout/apresentação: 0,69</b>
<b>ESTIMULO/MOTIVAÇÃO</b>	
5.1 As orientações são específicas e dão exemplos	0,88
5.2 O DM é atrativo e estimula o preenchimento	0,94
	<b>IVC médio estímulo/motivação: 0,91</b>
<b>ADEQUAÇÃO CULTURAL</b>	
6.1 O DM é atrativo e estimula o preenchimento	1,0
6.2 Apresenta exemplos adequados culturalmente?	1,0
	<b>IVC médio adequação cultural: 1,0</b>
<b>IVC GLOBAL: 0,90</b>	

IVC. Índice de validade de conteúdo. DM. Diário miccional

Vinte e duas mulheres com queixas de STUI compuseram o público-alvo e finalizaram o processo de validação do diário miccional. Destas, 19 (86,4%) foram recrutadas na UBS e 3 (13,6%) acessadas pelo ambulatório de fisioterapia pélvica da MEAC. O perfil sociodemográfico e clínico das participantes pode ser consultado/observado na tabela 3.

Tabela 3 – Características sociodemográficas e clínicas das participantes (n = 22).

<b>Características</b>	<b>n=22</b>	<b>(%)</b>
<b>Faixa etária</b>		
<60 anos	16	(72,7%)
≥60 anos	6	(27,2%)
<b>Cor/raça</b>		
Branças	8	(36,3%)
Pretas	3	(13,6%)
Pardas	11	(50%)
<b>Estado civil</b>		
Solteira	3	(13,6%)
Casada	15	(68,1%)
União estável	2	(9,09%)
Viúva	2	(9,09%)
<b>Nível de escolaridade</b>		
Analfabeta	2	(9,09%)
Ensino fundamental	8	(36,3%)
Ensino médio	7	(31,8%)
Superior	5	(22,7%)
<b>Ocupação</b>		
Agricultora	4	(18,1%)
Dona de Casa	8	(36,3%)
Aposentada	2	(9,09%)
Servidora pública	4	(18,1%)
Outras	4	(18,1%)
<b>Queixa principal</b>		
IUU	4	(18,1%)
IUE	8	(36,3%)
IUM	10	(45,4%)
<b>Sintomas Urinários</b>		
<b>Fase de enchimento vesical</b>		
Polaciúria (FUD ≥ 9)	07	(32,8%)
Noctúria	11	(50%)
Urgência	15	(68,1%)
Urge-incontinência	16	(72,7%)
Perda aos esforços	18	(81,8%)
Enurese noturna	03	(13,6%)

**Fase de esvaziamento vesical**

Sensação de esvaziamento incompleto	09	(40,9%)
Gotejamento pós-miccional	11	(50%)
Esforço para urinar	05	(22,7%)

FUD. Frequência Urinária Diurna; IUE. Incontinência Urinária de Esforço; IUU. Incontinência Urinária de Urgência; IUM. Incontinência Urinária Mista.

De acordo com a Tabela 4, os itens “Você entendeu o que precisava anotar no DM?” e “As ilustrações são adequadas?” foram os que receberam pontuação máxima (100%) de consonância estando relacionados aos domínios de “Compreensão” e “Aparência” do diário miccional. O item “A fonte e o tamanho das frases permitem uma boa leitura?” atingiu o menor score (68%); abaixo do valor de corte- 75% de concordância, entretanto o diário miccional atingiu um nível de concordância de 84,2% de respostas positivas pelo público-alvo, considerando que os resultados “Não” dos itens “Você preencheu todos os dias do DM?” e “Precisou de ajuda para o preenchimento do DM?” foram considerados como positivos. 50% das participantes realizaram o preenchimento correto do DM, 31,82% preencheram de forma parcial e 18,18% não conseguiram preencher corretamente o instrumento.

Tabela 4 – Análise do público-alvo quanto à compreensão, linguagem, aparência e utilização (n = 22).

<b>PORCENTAGEM DE CONCORDÂNCIA</b>				
<b>ITENS AVALIADOS</b>	<b>Total %</b>			<b>Concordância %</b>
	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>Em parte</b>	
<b>COMPREENSÃO</b>				
O conteúdo do DM é simples?	81,8%	4,5%	13,6%	81,8
O preenchimento do DM é fácil?	77%	14%	9%	77,3
Você entendeu o que precisava anotar no DM?	100%	--	--	100,0
<b>LINGUAGEM</b>				
As frases do dm são fáceis de entender?	77%	5%	18%	77,3
As instruções escritas são claras?	90%	5%	5%	90,9
<b>APARAÊNCIA</b>				
A organização do DM é adequada?	95%	--	5%	90,9
As ilustrações são adequadas?	100%	--	--	100,0

A fonte e o tamanho das frases permitem uma boa leitura?	68%	18%	14%	68,2
O formato do DM é atrativo?	95%	--	5%	95,5
<b>UTILIZAÇÃO</b>				
Você preencheu todos os dias do DM?	90%	5%	5%	90,9
Deixou de registrar alguma informação no DM?	18%	82%	--	81,8
Precisou de ajuda para o preenchimento do DM?	36%	50%	14%	50,0
O DM lhe ajudou na percepção dos seus hábitos urinários?	90%	5%	5%	90,9

DM. Diário Miccional

### Validação de critério (fase 3)

A tabela 5 detalha as associações estatísticas entre os dados registrados no diário miccional e os resultados obtidos pelo questionário QUID. Para os parâmetros de incontinência de urgência. Observou-se que houve fortes associações, já para os parâmetros de IU de esforço foi demonstrada uma concordância percentual razoável, porém com uma correlação fraca com  $K < 0,4$ .

Tabela 5 – Análise de associações estatísticas entre os parâmetros do diário miccional e respostas do questionário QUID (n= 22).

Parâmetros do DM	Teste de comparação (nº de pacientes)	Percentual de concordância	Valor de p	Estatística kappa
UI de esforço	Questionário QUID	63,7%	0.193	0.273
IU de urgência	Questionário QUID	81,8%	0.002	0.639

IU. Incontinência urinária. DM. Diário miccional.

A tabela 6 apresenta os dados descritivos obtidos a partir do preenchimento do diário miccional. As médias de frequência diurna das pacientes que apresentaram polaciúria foi de  $11,4 \pm 2,42$ , para as perdas aos esforços foi  $5,09 \pm 3,01$ , os episódios de urge-incontinência apresentaram uma média de  $11,8 \pm 15,42$ , os episódios de noctúria foi de  $2,52 \pm 1,50$  e os episódios de urgência com  $3,9 \pm 4,16$ . Em relação ao uso de absorventes/forros foi encontrada uma média de uso de  $2,92 \pm 2,22$  por dia.

Tabela 6 – Dados descritivos sobre os STUI registrados no diário miccional do Público- alvo.

<b>Sintomas urinários</b>	<b>n=22</b>	<b>%</b>
<b><i>Sintomas de enchimento vesical</i></b>		
Polaciúria ( $\geq 9$ micções/dia)	9	40,90%
Noctúria ( $\geq 2$ micções/noite)	7	31,81%
Urgência ( $\geq 1$ episódio)	13	59,09%
Urge-incontinência ( $\geq 1$ perda)	10	45,45%
Perda aos esforços ( $\geq 1$ perda)	11	50%
Enurese noturna	3	13,63%
<b><i>Sintomas de esvaziamento vesical</i></b>		
Sensação de esvaziamento incompleto ( $\geq 1$ episódio)	11	50%
<b><i>Medidas adicionais</i></b>		
<b>Utilização de Absorventes</b>		
Sim	12	54,54%
Não	10	45,45%
<b>Ingesta hídrica em litros (média – DP)</b>	2.046 ( $\pm 787,05$ )	

DP. Desvio padrão

A tabela 7 apresenta a síntese dos resultados obtidos a partir do questionário QUID, onde as mulheres foram diagnosticadas com IUE quando atingiram scores de  $\geq 4$  pontos e com IUU com scores  $\geq 6$  pontos. Identificou-se que a maioria das mulheres apresentavam pelo menos um tipo de IU.

Tabela 7 – Dados descritivos dos sintomas de Incontinência Urinária obtidos pelo QUID (n = 22)

<b>Sintomas Urinários</b>	<b>n</b>	<b>(%)</b>	<b>Média DP</b>
<b><i>Sintomas de IUE</i></b>			
$\geq 4$ pontos	13	(59,09%)	9 $\pm$ 4,44
< 4 pontos	9	(40,91%)	1,55 $\pm$ 0,84
<b><i>Sintomas de IUU</i></b>			
$\geq 6$ pontos	12	(54,54%)	10,66 $\pm$ 2,67
< 6 pontos	10	(45,45%)	3,4 $\pm$ 1,68

IUE. Incontinência urinária de esforço. IUU. Incontinência urinária de urgência. DP. Desvio Padrão

## 4 DISCUSSÃO

Neste estudo, elaboramos e validamos novo diário miccional por meio da validação de conteúdo e validação de critério, usando a taxonomia do *Consensus-based standards for the selection of health measurement instruments* (COSMIN) [26]. O diário miccional foi considerado uma ferramenta válida de acordo com seu formato, conteúdo e linguagem demonstrado por scores adequados de IVC apontados por especialistas e bons níveis de concordância entre as pacientes com STUI. Além disso, a validade de critério apontou bons níveis de correlação para urge-incontinência e concordância acima de 50% para incontinência de esforço.

O diário miccional é um instrumento de medida de saúde extremamente útil na identificação dos STUI que auxilia nas decisões e condutas clínicas de tratamento [27]. O processo de construção do diário miccional baseou-se no recurso de busca na literatura, considerada uma estratégia pertinente e que viabiliza a elucidação do pesquisador quanto aos instrumentos já existentes, servindo como base para elaboração para um novo instrumento [28].

Na literatura, não existe uma definição estabelecida para inclusão de conteúdos de investigação dos diários miccionais, essa definição deve levar em consideração os objetivos do diário miccional, características sociodemográficas e culturais da população alvo, bem como, avaliação dos contextos de uso dessa ferramenta [29,30]. Dessa forma, na perspectiva de validação de conteúdo do diário miccional, o IVC tem sido usado para avaliar a validade de conteúdo de medidas de resultados de saúde [31].

De acordo com a taxonomia COSMIN, no processo de elaboração de novos instrumentos de saúde autorrelatados, a validação de conteúdo se caracteriza como uma das propriedades de medida mais relevantes de serem testadas, visto que a elaboração dos itens do instrumento precisa ser clara e que sejam capazes de extrair informações que a ferramenta se propõe a medir [32].

A validação de conteúdo levando em consideração a opinião de especialistas e pacientes com STUI foram utilizados para validação de diários miccionais em estudos anteriores como estratégia para aprimoramento da ferramenta [33,34,35]. A partir dos resultados do presente estudo, os parâmetros incluídos no novo diário miccional foram considerados capazes de estabelecer um diagnóstico e um programa de tratamento, além disso, os feedbacks dos especialistas



proporcionaram melhores adequações do diário sobre questões relacionadas à transmissão de informações e aspectos de linguagem como facilitadores da compreensão da ferramenta [20].

A validade de critério do novo diário miccional, foi testada por meio de validade concorrente [36]. De acordo com os resultados apontados, foram encontrados apenas uma boa correlação entre os sintomas de urge-incontinência. Podemos atribuir esse fato pela predominância de perdas urinárias associadas a urgência na vida cotidiana de mulheres com STUI quando comparadas aquelas que apresentam perdas aos esforços, visto que tais perdas ocorrem em situações previsíveis sendo passíveis de serem evitadas [37].

A decisão por desenvolver um diário miccional de formato físico em papel apesar dos avanços tecnológicos permitirem a incorporação de diários eletrônicos na prática clínica, baseou-se a partir dos resultados das evidências de estudos anteriores que demonstram os desfechos sobre taxas de conclusão, e de preferência entre modelos eletrônicos e de papel, se mostraram melhores para os registros feitos nos diários físicos [35,38,39]. Assim como, a decisão foi influenciada a partir da necessidade de superação das barreiras identificadas em nosso contexto de prática clínica.

Um estudo realizado por Mheta e colaboradores, 2022 [40], apontaram que embora o diário miccional seja capaz de fornecer informações significativas sobre os STUI, seu uso na prática clínica vem sendo diminuído ao longo dos anos sendo justificada pelos profissionais por dificuldades relacionadas as baixas taxas de conclusão e devolução, de preenchimento incompleto dos dados, bem como, barreiras linguísticas e dificuldade de compreensão sobre o preenchimento da ferramenta.

A partir desse contexto, o formato e apresentação dos diários miccionais podem exercer influencias sobre alguns obstáculos de compreensão e adesão, visto que aspectos relacionados às características de ilustrações ou formas e estratégia visuais de cores utilizadas podem ser relevantes para compreensão das informações [21]. De acordo com os resultados obtidos a partir da validação pelo público-alvo apontou que os aspectos visuais, tópicos e orientações com base na adequação cultural das pacientes demonstraram-se como uma estratégia de facilitação do entendimento gerando um processo de identificação com o contexto de vida diária e

da realidade das pacientes, o que favoreceu a adesão ao uso do diário miccional [41].

Além disso, a adoção de estratégias que visam a discussão e explicação sobre a importância de preenchimento do diário miccional por meio de instruções verbais simples, com adequação de linguagem levando em consideração o nível de alfabetização dos pacientes também podem contribuir para superação de obstáculos de compreensão e motivação para a conclusão de preenchimento da ferramenta [27,41].

Um instrumento de medida autorrelatado que gere motivação e interesse para quem irá preencher, permite um panorama geral da severidade dos próprios sintomas urinários e em que circunstâncias estão presentes na vida diária. 90% das pacientes apontaram que o DM colaborou para a autopercepção de seus hábitos urinários o que pode permitir a adoção de mudanças nos hábitos de vida e de comportamentos vesicais, visto que a terapia por meio de mudanças comportamentais se caracteriza como uma das estratégias de primeira escolha no tratamento conservador dos STUI [14,42].

Apesar da existência de diversos modelos de diários miccionais e alguns já validados [25,43], foi possível observar a partir dos resultados do estudo e por meio da investigação na literatura que na prática clínica a maioria dos diários direcionados ao público adulto ainda adotam modelos em página única, com formato de tabela e com poucas instruções de preenchimento, o que podem gerar barreiras e limitações de compreensão principalmente naqueles pacientes com baixo nível de escolaridade [11,44,45].

Dentro desse contexto, e corroborando com os principais pontos de discussão da presente pesquisa, um estudo realizado Leve e colaboradores, 2021[46] com o objetivo avaliar as dificuldades no preenchimento do International Consultation on Incontinence Questionnaire Bladder Diary (ICIQ-BD) associados a fatores de idade, escolaridade e ocupação dos participantes, apontaram que os participantes que trabalhavam em profissões que exigiam menores níveis intelectuais como os agricultores e pescadores, por exemplo, tiveram mais dificuldades em preencher o diário miccional.

Além disso, pensar em novos modelos e formatos de diários miccionais favorecem a sua abrangência de utilização pelos diferentes profissionais de saúde

tornando-se uma ferramenta especialmente valiosa de avaliação e análise para aqueles profissionais generalistas que atuam em serviços como os de Atenção Primária à Saúde (APS), por exemplo, com intuito de investigação, busca ativa e notificação dos STUI [42,47].

A incorporação de um diário miccional que facilite a utilização e compreensão como uma nova tecnologia em saúde que proporciona apoio técnico aos profissionais no contexto dos serviços públicos de saúde garante qualificação no processo de trabalho e diminuição de subnotificação dos sintomas urinários [14].

Um diário miccional elaborado e validado sobre a perspectiva de superação das barreiras de linguagem, interpretação, motivação e utilização amplia a qualidade do atendimento considerando a relevância da implementação de tecnologias que facilitam e qualificam os processos de trabalho, colaborando para uma atenção integral, aliados a questões de custo-efetividade [11,25].

Reconhecemos limitações relacionadas a carência de avaliação de propriedades de medidas de confiabilidade e responsividade do novo diário miccional, reconhecemos também a necessidade de ajustes relacionados ao tamanho e espaçamento da fonte do novo diário miccional. No entanto, até onde sabemos esse é o primeiro estudo que busca validar um diário miccional para mulheres na perspectiva de superação de barreiras associadas fatores de compreensão, motivação e nível de escolaridade.

## **5 CONCLUSÃO**

O novo diário miccional foi considerado uma ferramenta válida quanto ao conteúdo e aparência, sendo um instrumento capaz de facilitar o processo de investigação dos Sintomas do Trato Urinário Inferior por meio da adesão de preenchimento de mulheres brasileiras, em especial aquelas com baixos níveis de escolaridade, portanto a elaboração e validação de um diário miccional que busca superar barreiras educacionais e socioeconômicas pode contribuir para redução de subnotificação dos sintomas urinários em mulheres, bem como para redução de custos relacionados à avaliação e tratamento dos Sintomas do Trato Urinário Inferior.

## REFERÊNCIAS

1. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardization of terminology of lower urinary tract function: report from the standardization sub-committee of the international continence Society. *Neurourol Urodyn.* 2002;21(2):167-78. doi: 10.1002/nau.10052.
2. Reigota RB, Pedro AO, Machado VSS, Costa-Paiva L, Pinto-Neto AM. Prevalence of urinary incontinence and its association with multimorbidity in Women aged 50 years or older: a population-based study. *Neurourol Urodyn.* 2016; 35: 62-68.
3. Bedretdinova D, Fritel X, Panjo H, Ringa V. Prevalence of female urinary incontinence in the general population according to different definitions and study designs. *EurUrol.* 2016;69: 256-264.
4. Soler R, Averbeck MA, Koyama MAH, Gomes CM. Impact of LUTS on treatment-related behaviors and quality of life: A population-based study in Brazil. *Neurourol Urodyn,* 2019; 38(6):1579-87.
5. Pizzol D, Demurtas J, Celotto S, Maggi S, Smith L, Angiolelli G, et al. Urinary incontinence and quality of life: a systematic review and meta-analysis. *Aging Clin Exp res.* 2020; jan;33(1):25-35. doi: 10.1007/s40520-020-01712-y.
6. Milsom I, Coyne KS, Nicholson S, Kvasz M, Chen C, Wein AJ. Global prevalence and economic burden of urgency urinary incontinence: a systematic review. *Eur Urol.* 2014;65: 79-95.
7. Vaz CT, Sampaio RF, Saltiel F, Figueiredo EM. Effectiveness of pelvic floor muscle training and bladder training for women with urinary incontinence in primary care: a pragmatic controlled trial. *Brazilian Journal Physical Therapy.* 2019; 23(2):116-124.
8. Abrams P, et al. 6th International consultation on incontinence. recommendations of the international scientific committee: evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse and fecal incontinence. *Neurourol Urodyn.* 2018 sep; 37(7): 2271-2272.
9. Nassiff A, Mazzo A, Fumincelli L, Biaziolo CB, Silva DA, Meska MG. voiding diary: proposal and assessment of a tool. *Inter Jour uroll Nursing.* 2017; 11(3): 144-50.
10. Bright E, Drake MJ, Abrams P. urinary diaries: Evidence for the development and validation of diary content, format, and duration. *Neurourol Urody.* 2011; Mar;30(3):348-52.
11. Konstantinidis C, Kratiras Z, Samarinas M, Skriapas K. Optimal bladder diary duration for patients with suprapontine neurogenic lower urinary tract dysfunction. *Ibju.* 2016; Jul-Aug; 42(4):766-772.
12. Arron LM, Cusi LP, Fando LL, Castro AF, Cidre MAJ, Alcaraz A. Validation of a 3-day electronic bladder diary as an app for smart-phone. *Neurourol Urodyn.* 2019 Feb;38(2): 764-769. doi: 10.1002/nau.23914.
13. Lopes-fando L, Santiago M, Ruiz M, Varela JC, Luis GC, Bonillo MA, et al. Is the first day of the bladder diary enough for symptom assessment in women with lower urinary tract symptoms? *Continence.* 2022 jun; 2: 1-5.
14. Dufour S, Hondronicols A, Flanigan K. Enhancing pelvic health: optimizing the services provided by primary health care teams in Ontario by integrating physiotherapists. *Physiotherapy Canada.* 2019; 71(2):168–175.

15. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international delphi study. *Qual Life Res.* 2010 may;19(4): 539-49.
16. Fehring RJ. Methods to Validate Nursing Diagnoses. *Heart & Lung.* 1987; nov; 16(6).
17. Grant JS, Davis LL. Selection and Use of Content Experts for Instrument Development. *Research in Nursing & Health.* 1997;20(3):269-74.
18. Fehring RJ. The Fering model. In: CARROLL-JONHSON RM. (Ed). *Classification of the nursing diagnosis: proceeding of the tenth conference.* Philadelphia: Lippincott, 1994. p.55-62.
19. Sousa CS, Turrini RNT, Poveda VB. Tradução e adaptação do instrumento "Suitability Assessment of Materials" (SAM) para o português. *Revista de enfermagem UFPE on line.* 2015;95(5):7854-61.
20. Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Ciência & Saúde Coletiva.* 2011;16(7): 3061–3068.
21. Polit DF, Beck CT, Owen SV. Is the CVI an Acceptable Indicator of Content Validity? Appraisal and Recommendations. *Research in Nursing & Health.* 2007;30: 459-67.
22. Pasquali L. Princípios de elaboração de escalas psicológicas. *Revista Psiquiátrica Clínica.* 1998;5(25);206-213.
23. Teles LMR, Oliveira AS, Campos FC, Lima TM, Costa CC, Gomes LFS, et al. Construção e validação de manual educativo para acompanhantes durante o trabalho de parto. *Revista da escola de enfermagem da USP.* 2014;48(6): 977-984.
24. Além MER, Chaves TC, Figueredo VB, Nascimento SL, Beleza ACS, Driusso P. Cross-cultural adaptation to Brazilian Portuguese and assessment of the measurement properties of the Questionnaire for Urinary Incontinence Diagnosis (QUID). *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology.* 2020;255: 111-117.
25. Bright E, Cotterill N, Drake MJ, Abrams P. Developing and validating the international consultation on incontinence questionnaire bladder diary. *Eur urol.*2014; Aug;66(2):294-300.
26. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2010; 63(7):737-45.
27. Pauls RN, Hanson E, Crisp CC. Voiding diaries: adherence in the clinical setting. *Int Urogynecol J.* 2015; 26:91–97.
28. Coluci MZO, alexandre NMC, Milani D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva.* 2015; 20(3):925-936.
29. Vaccarij NA, Silveira LTY, Bortolini MAT, Haddad JM, Baracat EC, Ferreira EAG. Content and functionality features of voiding diary applications for mobile devices in Brazil: a descriptive analysis. *International Urogynecology Journal.* 2020;31: 2573-

2581.

30. Patrick DL, Burke LB, Gwaltney CJ, Leidy NK, Martin ML, Molsen E, et al. Content Validity—Establishing and Reporting the Evidence in Newly Developed Patient-Reported Outcomes (PRO) Instruments for Medical Product Evaluation: ISPOR PRO Good Research Practices Task Force Report: Part 1—Eliciting Concepts for a New PRO Instrument. *Value in health*. 2011; 14(8): 967-977.
31. Dixon D, Johnston M. Content validity of measures of theoretical constructs in health psychology: Discriminant content validity is needed. *British journal of health psychology*. 2019; 24(3): 477-484.
32. Mokkink LB, Vet HCW, Prinsen CAC, Patrick LD, Alonso J, Bouter LM. et al. COSMIN Risk of Bias checklist for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures. *Qual Life Res*. 2018; may; 27(5): 1171-1179.
33. Bright E, Cotterill N, Drake MJ, Abrams P. Developing a validated urinary diary: phase 1. *Neurourol Urody*. 2012; jun; 31(5): 625-33.
34. Arrom LM, Cusi LP, Fando LL, Castro AF, Cidre MAJ, Alcaraz A Development and feasibility assessment of a 3day electronic bladder diary as an app for smart-phone. *Neurourol Urodyn*. 2018; jun; 37(5): 1717-1723.
35. Shen, L, Hou L, Li B, Jin X, Han F, Wang Y. Translation of the ICIQ-bladder diary and its validation among Chinese females with lower urinary tract symptoms. *Int Urogynecol J*. 2020; dec; 31(12): 2535-2542.
36. Echevarría-Guanilo ME, Gonçalves N, Romanosk PJ. Propriedades psicométricas de instrumentos de medidas: bases conceituais e métodos de avaliação – parte II. Texto e contexto enfermagem [online]. 2019 [acesso 12-2022-25]; 8 e20170311. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1980-265X-tce-2017-0311>.
37. Saboia DM, Firmiano MLV, Bezzera KC, Vasconcelos Neto JA, Oriá MAB, Vasconcelos CTM. Impact of urinary incontinence types on women's quality of life. *Rev Esc Enferm USP*. 2017; 51:e03266.
38. Johnson EK, Estrada CR, Johnson KL, Nguyen HT, Rosoklija L, Nelson, CP. Evaluation of a mobile voiding diary for pediatric patients with voiding dysfunction: a prospective comparative study. *J Urol*. 2014; Sep; 192(3): 908–913.
39. Krhut J, Gärtner M, Zvarová K, Desarno M, Zvara P. Validating a novel method for electronically recording overactive bladder symptoms in men. *low urin tract symptoms*. 2016; sep; 8(3): 177-81.
40. Mheta S, Geng B, Xu X, Harmanli O. Current state of bladder diary: a survey and review of the literature. *International Urogynecology Journal*. 2022.
41. Perrouni-verbe MA, Drake MJ, Thomas L. The Challenges of Real-life Bladder Diary Use and Interpretation. *European urology focus*. 2022; 8: 11–17.
42. Newman DK, Wein AJ. Office-based behavioral therapy for management of incontinence and other pelvic disorders. *Urologic Clinics of North American*. 2013 nov; 40(4): 613-35.
43. Jimenez-Cidre MAJ, Fando LL, Fuertes ME, Chaparro LP, Martinez FJL, Casado JS, et al. The 3-day bladder diary Is a feasible, reliable and valid tool to evaluate the lower urinary tract symptoms in women. *Neurourol Urody*. 2015; feb; 34(2): 128-32.

44. Boudry G, Labat LL, Riant T, Normand LL, Manuta A, Bensalah K, et al. Validation of voiding diary for stratification of bladder pain syndrome according to the presence/absence of cystoscopic abnormalities: a two-centre prospective study. *BJU Int.* 2013; Jul;112(2): E 164-8.
45. Townsend J. Development and pilot testing of a new bladder diary format: phase 1. *Urology Practice.* 2016; may;3;218-223.
46. Leve PLS, Silva RP, Lopes FA, Felício J, Esteves A, Uren A, et al. Impact of Age, Education Level and Occupation on the Ability to Use the ICIQ-bladder Diary: Results From A Community Cohort Study Using a Predefined Clinical History. *Female Urology.*2021;153:113–118.
47. Oriá MOB, Mitchell EM, Vasconcelos CTM, Oliveira TDA, Lopes LG, Menezes PR. Prevalence of lower urinary tract symptoms and social determinants in primary care users in Brazil. *International Urogynecology Journal.* 2018; 29:1825–1832.

## **6.CONCLUSÃO**

A partir deste estudo, foi possível observar que o processo metodológico de elaboração e validação do diário miccional permitiu a construção de um instrumento considerado válido e capaz de identificar e quantificar de forma objetiva os Sintomas do Trato urinário Inferior, bem como, foi considerado uma ferramenta de fácil preenchimento favorecendo a adesão de uso, confirmando assim nossa hipótese.

Diante dos achados da presente pesquisa, podemos concluir que a elaboração e adaptação de um instrumento de medida autorrelatado de saúde como o diário miccional que leva em consideração as especificidades do Público-alvo associados a fatores linguagem e compreensão de utilização da ferramenta, amplia e qualifica a atenção em saúde da mulher relacionadas as disfunções miccionais em diferentes níveis de atenção à saúde.



## REFERÊNCIAS

- ABRAMS, P.; KLEVMARK, B. Frequency Volume Charts: an Indispensable Part of Lower Urinary Tract Assessment. **Scandinavian Journal of Urology and Nephrology** <https://www.tandfonline.com/toc/isju19/42/3>, v. 96 n. sup, p. 47-53, 1996.
- ABRAMS, P. et al. 6th International Consultation on Incontinence. Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse and faecal incontinence. **Neurourology and Urodynamics**, v. 37, n.7, p.2271-272, 2018.
- ABRAMS, P., et al. The standardization of terminology of lower urinary tract function: Report from the standardization subcommittee of the international continence society. **American Journal of Obstetrics and Gynecology**, v. 187, n. 1, p. 116-26, 2003.
- ABRAMS, P.; SMITH, A. P.; COTTERILL, N. the impact of urinary incontinence on health-related quality of life (HRQoL) in a real-world population of women aged 45-60 years: results from a survey in France, Germany, the UK and the USA. **BJU International**, v. 115, n. 1, p. 143-52, 2015.
- ALEXANDRE, N. M. C.; COLUCI, M. Z. O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciencia e Saude Coletiva**, v. 16, n. 7, p. 3061-068, 2011.
- ALÉM, M.E.R, et al. Cross-cultural adaptation to Brazilian Portuguese and assessment of the measurement properties of the Questionnaire for Urinary Incontinence Diagnosis (QUID). **European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology**, v.255, p.111-17, 2020.
- ALMEIDA, S. H. M. Diagnóstico da Síndrome da Bexiga Hiperativa. In: PALMA, P. C. R. **Urofitoterapia: aplicação clínicas das técnicas fisioterapêuticas nas disfunções miccionais e do assoalho pélvico**. 1 ed. Campinas: Personal link Comunicações Ltda, 2009. cap.9, p. 129-36.
- ARAÚJO, T. G. **Tratamento da síndrome da bexiga hiperativa neurogênica feminina na doença de parkinson através da estimulação transcutânea do nervo tibial posterior**. 2017. 100f. Tese (Doutorado em ciências médicas)- Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas, Porto Alegre, 2017.
- ARROM. L. M. et al. Validation of a 3 day electronic bladder diary as an app for smart-phone. **Neurourology and Urodynamics**, v. 38, n. 2, p. 764-69, 2019.
- ARYA, L. A. et al. Development and testing of a new instrument to measure fluid intake, output, and urinary symptoms: the questionnaire-based voiding diary. **American Journal of Obstetrics & Gynecology**, v. 198, n. 5, p. 559.e1-559.e7, may, 2008.

APALLATTU, M. et al. Urinary Incontinence symptoms and impact on quality of life in patients seeking outpatient physical therapy services. **Physiother Theory Pract**, v. 32, n.2, p. 107-12, 2016.

BALSELLS, M. M. D. **Métodos não farmacológicos para alívio da dor no trabalho de parto e parto: desenvolvimento de cartilha educativa**. 2018. 159 f. Dissertação (mestrado em Enfermagem) - Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2018.

BO, K., et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/ International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for the conservative and nonpharmacological management of female pelvic floor dysfunction. **International Urogynecology Journal**, v. 28, p. 191-213, 2017.

BOTLERO, R. URQUHART, D.M., DAVIS, S.R., BELL, R.J. Prevalence and incidence of urinary incontinence in women: review of the literature and investigation of methodological issues. **International Journal of Urology**, v. 15, p.230-34, 2008.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução CNS nº 44 de dezembro de 2012**. Brasília, DF, 2012.

BRASIL. Ministério da saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC). **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Incontinência Urinária Não Neurogênica**. Ministério da Saúde, 2019.

BRIGHT, E. DRAKE, M. J., ABRAMS, P. Urinary Diaries: Evidence for the Development and Validation of Diary Content, Format, and Duration. **Neurourology and Urodynamics**, v.30, n. 3, P. 348-52, 2011.

BRIGHT, E. et al. Developing and Validating the International Consultation on Incontinence Questionnaire Bladder Diary. **European urology**, v. 66, n. 2, p. 294-300, 2014.

BRILHANTE, E. Developing and Validating the International Consultation on Incontinence Questionnaire Bladder diary. **European Urology**. v. 66, n. 2, p. 294-300, ago, 2014.

CAMERON, A. P. et al. Are three-day voiding diaries feasible and reliable? Results from the Symptoms of Lower Urinary Tract Dysfunction Research Network (LURN) cohort. **Neurourology and Urodynamics**. v.38, p. 2185-193, 2019.

CHAPPLE C. et al. Prevalence of LUTS in China, Taiwan and South Korea (LUTS Asia): results from a cross-sectional, population-based study. **Advances Therapy**, v. 34, n. 8, p. 1953- 965, aug, 2017.

COYNE, K. S. et al. The impact of overactive bladder on mental health,work

productivity and health-related quality of life in the UK and Sweden: results from EpiLUTS. **BJU International**, v. 108, p. 1459-71, 2011.

COYNE K. S. et al. The prevalence of lower urinary tract symptoms (LUTS) in the USA, the UK and Sweden: results from the Epidemiology of LUTS (EpiLUTS) study. **BJU International**, v.104, n. 6, p.352- 60, mar, 2009.

DIAS, S. F. L.; RODRIGUES, A. M. S. A prevalência de incontinência urinária em mulheres núlparas. *J Health Sci Inst*, v. 34, n. 1, p. 49-52, 2016.

DINIZ, M. B.; PAULA, L. B. estudo urodinâmico. In: BARACHO, E. **Fisioterapia aplicada à saúde da mulher**. 6.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2018. cap. 35, p. 333-336.

DMOCHOWSKI, R. R. et al. bladder- health Diaries: An Assessment of 3-day vs 7-day Entries. **BJU International**, v.96, n. 7, p. 1049-54, nov, 2005.

DRAKE, M. J. The integrative physiology of the bladder. **Ann R Coll Surg Engl**, v. 89, p. 580-85, 2007.

DUMOULIN, C.; CACCIARI, L. P.; HAY-SMITH, E. J. C. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women (Review). **Cochrane Database Syst Rev**. oct, 2018.

ECHER, I. C. Elaboração de manuais de orientação para o cuidado em saúde. **Revista Latino-americana de enfermagem**, v. 13, n. 5, p. 754-57, set-out, 2005.

EID, K. et al. Validation of the Urgency, Weak Stream, Incomplete Emptying, and Nocturia (UWIN) Score Compared With the American Urological Association Symptoms Score in Assessing Lower Urinary Tract Symptoms in the Clinical Setting. **Urology**, v. 83, n.1, p.181-85, 2014.

FEHRIN, R. Methods to Validate Nursing Diagnoses. **Heart & Lung**, v. 16, n. 6, Nov, 1987.

FEHRING, R. J. The Fering model. In: CARROLL-JONHSON, R. M. (Ed). **Classification of the nursing diagnosis:proceeding of the tenth conference**. Philadelphia: Lippincott, 1994. p.55-62.

FIGUEIREDO, E. M. et al. Avaliação e diagnóstico fisioterapêuticos de mulheres com disfunção do assoalho pélvico. In: BARACHO, E. **Fisioterapia aplicada à saúde da mulher**. 6.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2018. cap. 29, p. 269-289.

FONG, E. NITTI, V. W. Urinary Incontinence. **Primary care: clinics in office Practice**, v. 37, n. 3, p. 599-612, 2010.

FOWLER, C. J.; GRIFFITHS, D.; GROAT, W. C. The Neural Control of Micturition. **Nat**

**Rev Neurosci**, v. 9, n.6, p. 453-55, jun, 2008.

FRADE, A. B. et al. estudo urodinâmico da pressão de perda ao esforço, nas posições ortostática e sentada em mulheres com incontinência urinária. **Revista brasileira de ginecologia e obstetrícia**, v.29, n. 2, p. 91-5, 2007.

GALVÃO, C. M. PANSANI, T. S. A. Principais itens para relatar Revisões sistemáticas e Meta-análises: A recomendação PRISMA. **Epidemiologia e serviços de saúde**, v. 24, n. 2, p. 335-42, abr-jun, 2015.

GAMMACK, J. K. Lower urinary tract symptoms. **Clinics In Geriatric Medicine**. v. 26, n. 2, p. 249-60, mai, 2010.

GÉO, M. S. et al. bexiga hiperativa. In: BARACHO, E. **Fisioterapia aplicada à saúde da mulher**. 6.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2018. cap. 37, p. 343-53.

GRANT, J. S.; DAVIS, L.L. Selection and Use of Content Experts for Instrument Development. **Research in Nursing & Health**, v. 20, n. 3, p. 269-74, 1997.

GRIFFITHS, D. Neural control of micturition in humans: a working model. **Nature Reviews Urology**, v.12, n.12, p. 695-705, 2015.

HAYNES, S. N. et al. Content Validity in Psychological Assessment: A Functional Approach to Concepts and Methods. **Psychological Assessment**, v. 7, n. 3, p. 238-47, 1995.

HAYLEN, B. T., et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) Joint Report on the Terminology for Female Pelvic Floor Dysfunction. **Neurourology and Urodynamics**, v. 29, p.4–20, 2010.

HENKES, D. F. et al. Incontinência urinária: o impacto na vida de mulheres acometidas e o significado do tratamento fisioterapêutico. **Semina: Ciências Biológicas e da Saúde**, Londrina, v. 36, n. 2, p. 45-56, jul-dez, 2015.

HERRMANN, V. et al. Associação entre o escore do International Consultation on Incontinence Questionnaire – Urinary Incontinence/Short Form e a Avaliação Urodinâmica em mulheres com incontinência urinária. **Revista brasileira de ginecologia e obstetrícia**, Rio de Janeiro, v. 35, n. 1, p. 16-20, 2013.

HONÓRIO, M. O., SANTOS, S. M. A. Incontinência urinária e envelhecimento: impacto no cotidiano e na qualidade de vida Incontinência urinária e envelhecimento: impacto no cotidiano e na qualidade de vida. **Revista brasileira de enfermagem**, v. 62, n. 1, p. 51-6, jan/fev, 2009.

IRWIN, D. E., et al. Population-based survey of urinary incontinence, overactive bladder, and other lower urinary tract symptoms in five countries: results of the EPIC study. **European Urology**, v 50, n.6, p.1306- 314, dec, 2006.

JUC, R. U.; Colombari, E.; SATO, M. A. Importância do sistema nervoso no controle

da micção e armazenamento urinário. **Arquivos Brasileiros de Ciências da Saúde**, v.36, n.1, p. 55-60, Jan./Abr. 2011.

KHAN, S. J.; KHASTGIR, J. assessment of lower urinary tract symptoms. **Surgery**, v. 34, n. 7, p. 333-41, jul, 2016.

KONSTANTINIDIS, C. Optimal bladder diary duration for patients with suprapontine neurogenic lower urinary tract dysfunction. **International Brazilian Journal of Urology**, v.42, n.4, p.766-72, 2016.

KU, J. H. et al. Voiding diary for the evaluation of urinary incontinence and lower urinary tract symptoms: Prospective assessment of compliance and burden. **neurourology and urodynamics**, v. 23, n. 4, p.331-35, 2004.

LYNN, M.R. determination and quantification of content validity. **Nursing Research**, v. 35, n. 6, p. 382-85, nov/dez, 1986.

McDOUNOUGH. R. C.; STEPHEN, T. R. diagnosis and Management of Lower Urinary Tract Dysfunction. **Surgical Clinics of North America**, v. 96, n. 3, p. 441-52, jun, 2016.

MEHDIZADEH, J. L.; LEACH, G. E. role of invasive urodynamic testing in benign prostatic hyperplasia and male lower urinary tract symptoms. **Urologic Clinics of North America**, v. 36, n. 4, p. 431-41, nov, 2009.

MHETA, S. et al. Current state of bladder diary: a survey and review of the literature. **International Urogynecology Journal**. 2022.

MOREIRA, T. M. M. et al. **Tecnologias para a promoção e o cuidado em saúde**. [s.l: s.n.].

MOURA, E. R. F. et al. Validação de jogo educativo destinado à orientação dietética de portadores de diabetes mellitus. **Revista de APS**, v. 11, n. 4, p. 435-43, out-dez, 2008.

MOURA, I. H. Construção e validação de material educativo para prevenção de síndrome metabólica em adolescentes. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 25, e2934, 2017.

NASSIFF, A. et al. voiding diary: proposal and assessment of a tool. **International Journal of urological Nursing**, v. 11, n. 3, p. 144-50, 2017.

NEWMAN, D. K; WEIN, A. J. Office-based behavioral therapy for management of incontinence and other pelvic disorders. **Urologic Clinics of North American**, v. 40, n. 4, p.613-35, nov, 2013.

NIETSCHE, E.; ALL, E. Education , Care and Management Technologies : a Reflection. **Revista Latino-Americana De Enfermagem**, v. 13, n. 3, p. 344-53, 2005.

OLIVEIRA, E et al. Parâmetros da urofluxometria e do estudo fluxo/pressão em

pacientes uroginecológicas. **Revista da associação médica brasileira**, v. 54, n. 2, p. 139-41, 2008.

PAGE, M.J, et al. The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. **PLoS Medicine**, v.18, n.3, 2021.

PASQUALI, L. **Psicometria: teoria e aplicações**. Brasília, Brasil: UnB, 1997.

PASQUALI, L. Princípios de elaboração de escalas psicológicas. **Revista Psiquiátrica Clínica**, v.5, n. 25, p. 206-13, 1998.

PIZZOL, D. et al. Urinary incontinence and quality of life: a systematic review and meta-analysis. **Aging clinical and experimental research**, v. 33, p. 25-35, 2021.

POLIT, D. F.; BECK, C. T.; OWEN, S. V. Is the CVI an Acceptable Indicator of Content Validity? Appraisal and Recommendations. **Research in Nursing & Health**, V. 30, P. 459-67, 2007.

SILVA, J. M. P., et al. Aspectos atuais no diagnóstico e abordagem da infecção do trato urinário. **Revista Médica de Minas Gerais**, v. 24, n. sulp 2, p. 20-30, 2014.

SOLER, R., et al. Impact of LUTS on treatment-related behaviors and quality of life: A population-based study in Brazil. **Neurourology and Urodynamics**, v.38, n. 6, p. 1579-87, 2019.

SOUSA, A. C. ALEXANDRE, N. M. C. GUIRARDELLO, E. B. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. *Epidemiologia e Serviços de Saude*, v. 26, n. 3, p. 649-59, jul-set, 2017.

SOUSA, C. S. TURRINI, R. N. T. POVEDA, V. B. Tradução e adaptação do instrumento "Suitability Assessment of Materials" (SAM) para o português. *Revista de enfermagem UFPE on line*, v. 95, n. 5, p. 7854-861, mai, 2015.

SOUZA, A. C. C. **Construção e validação de tecnologia educacional como subsídio à ação do enfermeiro na promoção da qualidade de vida e adesão ao tratamento de pessoas com hipertensão**. 2015. 117 f. Tese (Doutorado em Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde) – Universidade Estadual do Ceará, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde, Doutorado Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde, Fortaleza, 2015.

SUSSMAN, R. D.; SYAN, R.; BRUCKER, B. M. Guideline of guidelines: urinary incontinence in women. **BJU International**, v. 125, n. 5, p. 638-55, May, 2020.

TIMUR-TASHAN, et al. Determining lower urinary tract symptoms and associated risk factors in young women. **International Journal of Gynecology and Obstetrics**, v. 118, p. 27-30, 2012.

TUDOR, K. I.; SAKAKIBARA, R.; PANICKER, J. N. Neurogenic lower urinary tract

dysfunction: evaluation and management. *J Neurol*, v. 263, p. 2555-64, 2016.

VACCARI, N. A. et al. Content and functionality features of voiding diary applications for mobile devices in Brazil: a descriptive analysis. **International Urogynecology Journal**, jun, 2020.

VAN REY, F. S.; HEESAKKERS. J. P. F. A. Applications of Neurostimulation for Urinary Storage and Voiding Dysfunction in Neurological Patients. **Urologia Internacionalis**, v. 81, p. 373-78, 2008.

VASCONCELOS, M. M. A., et al. Disfunção do trato urinário inferior - um diagnóstico comum na prática pediátrica. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, v. 35, n. 1, p. 57-64, 2013.

VAZ, J. R. **Construção e validação de ambiente virtual de ensino-aprendizagem acerca da incontinência urinária gestacional**. 2019. 116 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde da Família) - Centro Universitário UNINOVAFAPI, Teresina, 2019.

VELLA, M. et al. The bladder diary: do Women perceive it as useful investigation?. **European Journal of Obstetrics e Gynecology and Reproductive Biology**. v. 162, n. 2, p. 221-23, jun, 2012.

WHITE, N. IGLESIA, C. B. Overactive Bladder. **Obstetrics and Gynecology Clinics of North America**, v. 43, n. 1, p. 59-68, mar, 2016.

XU, T. et al. An investigation of lower urinary tract symptoms and its potential associated factors in adult Chinese women with zero-inflated negative binomial regression model. **Medicine (Baltimore)**, v. 98, n. 40, 2019.

## **CAPÍTULO 3 – PRODUTO TÉCNICO-CIENTÍFICO**

### **1 DIÁRIO MICCIONAL**

Como produto técnico, apresentamos o diário miccional de fácil compreensão para mulheres com Sintomas do Trato Urinário Inferior (STUI) intitulado “Meu Diário da Bexiga”. O diário miccional foi resultado final da presente pesquisa metodológica.

O respectivo produto técnico, foi desenvolvido com o objetivo principal de qualificar o atendimento prestado a mulheres com STUI por meio da elaboração de uma ferramenta assistencial de baixo custo e não invasiva que levou em consideração fatores sociodemográficos e educacionais do público-alvo, contribuindo assim, para melhor compreensão, adesão e motivação de uso dessa ferramenta.

#### **Link de acesso ao documento em PDF:**

[https://drive.google.com/file/d/1nG39w2IRd6ttmScEejyFSUM0jsP\\_dWH/view?usp=sharing](https://drive.google.com/file/d/1nG39w2IRd6ttmScEejyFSUM0jsP_dWH/view?usp=sharing)



# MEU DIÁRIO DA BEXIGA

Este diário pertence a:



ANTES DO TRATAMENTO

DEPOIS DO TRATAMENTO



UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO CEARÁ



### **Elaboração**

Este diário foi desenvolvido por Odete Andrade Girão Neta como produto da dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Mulher e da Criança - Mestrado profissional em Saúde da Mulher e da Criança na Universidade Federal do Ceará.

### **Orientação**

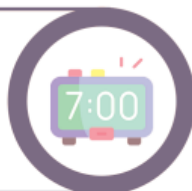
Simony Lira do Nascimento  
Vilena Barros de Figueiredo

## Como preencher meu diário?



Você deve preencher seu diário da bexiga por 3 dias seguidos (um dia em cada folha).

Não esqueça de anotar a hora em que **acordou** e a hora em que foi **dormir**.



É importante que você lembre de anotar a hora de todas as idas ao banheiro para fazer xixi.



Anote também se perder xixi e como aconteceu.

Você deve marcar um "X" no desenho do copo todas as vezes que beber qualquer líquido. Exemplos: suco, água, café.



Marque também a quantidade de forros ou absorventes trocados durante o dia por estar molhado de xixi.

Observe o exemplo na próxima página do que pode ou não acontecer durante esses 03 dias e como preencher seu diário.







*anotações*







**APÊNDICES**

## APÊNDICE A – CARTA CONVITE PARA OS JUÍZES

Prezado(a) Colaborador(a),

Estou desenvolvendo uma pesquisa, na condição de mestranda do Programa de Pós-Graduação Profissional em Saúde da Mulher e da Criança da Universidade Federal do Ceará – UFC, intitulada “Desenvolvimento e validação de um Diário Miccional de fácil compreensão” sob a orientação da Profa. Dra. Simony Lira do Nascimento, a qual possui como objetivo geral: “Desenvolver e validar um diário miccional com linguagem acessível e fácil compreensão” A elaboração e validação de um Diário Miccional de fácil compreensão poderá contribuir para qualificação da prática clínica colaborando para melhora do processo de trabalho de profissionais que se utilizam do Diário Miccional como um instrumento de avaliação de Sintomas do Trato Urinário Inferior, garantido dessa forma a eficácia da utilização do mesmo por qualquer sujeito independente de qual seja o nível de instrução dos sujeitos. Assim, preciso “Construir um Diário Miccional que seja de fácil interpretação e preenchimento” e “Validar o conteúdo e a aparência do referido Diário Miccional junto a juízes”.

Por reconhecimento de sua experiência profissional em uma ou mais das seguintes áreas (saúde da mulher, fisioterapia pélvica e/ou uroginecologia), você foi escolhido(a) para emitir seu julgamento sobre o conteúdo do referido Diário Miccional. É importante salientar que apesar da existência de inúmeros modelos, formatos e modos de aplicação de um Diário Miccional não existe uma padronização do mesmo e ainda é observado na prática clínica a dificuldade de compreensão e preenchimento por parte dos pacientes em especial aqueles com menores níveis de escolaridade. As atividades que, por obséquio, venho solicitar ao(a) senhor(a) referem-se a:

- 1 – Concordar em participar da pesquisa através do conhecimento e aceite do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- 2 – Leitura do Diário Miccional;
- 3 – Preenchimento dos instrumentos de avaliação do Diário Miccional que inclui a caracterização dos avaliadores.

Para cumprir o cronograma desta pesquisa, solicito se possível, que o(a)

senhor (a) devolva os instrumentos dentro do prazo de 15 dias. Após a avaliação, informo que todos os juízes receberão uma declaração, emitida pela Pós-Graduação da Universidade Federal do Ceará, afirmando a participação na presente pesquisa na condição de juiz de conteúdo. Desde já, agradeço sua disponibilidade de colaborar com essa pesquisa. Certamente sua contribuição será de suma importância para ampliação das possibilidades deste estudo. Coloco-me a sua disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

Odete Andrade Girão Neta

Faculdade de Medicina/ UFC

Rua Professor Costa Mendes, 1608 – bloco didático, 2º andar. Fone: (85) 33668057

E-mail: odetegirao@hotmail.com

## **APENDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)- JUÍZES**

### Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Prezado(a) Senhor(a),

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa intitulada “DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE UM DIÁRIO MICCIONAL COM DE FÁCIL COMPREENSÃO”, desenvolvida por Odete Andrade Girão Neta, Mestranda em Saúde da Mulher e da Criança pela Universidade Federal do Ceará (UFC), sob orientação da Professora Doutora Simony Lira do Nascimento. O objetivo central desse estudo é de desenvolver e validar um diário miccional com linguagem acessível e fácil compreensão.

A sua participação é voluntária e o(a) senhor(a) poderá a qualquer momento solicitar sua exclusão do estudo, sem qualquer prejuízo ou danos. Leia atentamente as informações abaixo e faça qualquer pergunta que desejar, para que todos os procedimentos desta pesquisa sejam esclarecidos

Com intuito de alcançar os objetivos do referido estudo é necessário submeter o material à avaliação de especialistas na área. Estes juízes serão selecionados com base em critérios pré-estabelecidos, sendo você considerado um deles que satisfazem os requisitos para participação no grupo citado. Sua colaboração e participação poderão trazer benefícios para o desenvolvimento da ciência, assim como propiciar a qualificação da assistência prestada aos pacientes com Sintomas do Trato Urinário Inferior. Logo, venho por meio deste convidá-lo(a) a participar do presente estudo na qualidade de consultor (juiz). Sua participação é livre e exigirá disponibilidade de tempo para analisar/validar o diário miccional. Como tal, o senhor(a) receberá uma via do diário e um instrumento para validação do mesmo que está dividido em duas partes: a primeira contém os dados de identificação dos juízes, e a segunda contém as instruções de preenchimento do questionário e os itens avaliativos do Diário Miccional, totalizando 19 itens distribuídos em seis aspectos avaliativos: conteúdo, linguagem; ilustrações; designer/apresentação; estimulação/motivação e adequação cultural. Finalmente, informo que sua identidade será preservada tanto durante a condução do estudo como quando em publicações

posteriores. A participação no estudo não lhe trará nenhum custo. Esta pesquisa oferecerá riscos mínimos, como um possível constrangimento ao responder os questionamentos, uma vez que se trata de um estudo metodológico. Para tanto, dou-lhe a garantia de que as informações obtidas serão utilizadas apenas para a realização deste estudo e, também, lhe asseguro que a qualquer momento terá acesso às informações sobre os procedimentos e benefícios relacionados ao estudo. Você não receberá nenhum pagamento por participar da pesquisa. E, finalmente, informo-lhe que, quando apresentar ou publicar o meu trabalho entre o meio acadêmico e de estudiosos sobre o assunto, não usarei o seu nome e nem darei nenhuma informação que possa identificá-lo(a).

Para quaisquer esclarecimentos o(a) senhor(a) poderá entrar em contato com a pesquisadora Odete Andrade Girão Neta (contato: 88-99442-4637), e-mail: odetegirao@hotmail.com, ou com sua orientadora Profa Dra. Simony Lira do Nascimento (contato: 85-99964.1510). e-mail: [simonylira@yahoo.com.br](mailto:simonylira@yahoo.com.br) Também o(a) sr(a) poderá obter informações sobre o desenvolvimento da pesquisa no Comitê de Ética em pesquisa.

#### CONSENTIMENTO PÓS-INFORMADO

Eu, \_\_\_\_\_, declaro que é de livre e espontânea vontade que estou como participante de uma pesquisa. Declaro que li cuidadosamente este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e que, após sua leitura, tive a oportunidade de fazer perguntas sobre o seu conteúdo, como também sobre a pesquisa, e recebi explicações que esclareceram por completo minhas dúvidas. Declaro, ainda, estar recebendo uma via assinada deste termo.

Fortaleza- CE, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2022.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisado

## APÊNDICE C – INSTRUMENTO PARA VALIDAÇÃO DO DIÁRIO MICCIONAL

### Parte 1 – ASPECTOS SOCIODEMOGRÁFICOS, RELACIONADOS À FORMAÇÃO E EXPERIÊNCIA PROFISSIONAL

1. Idade: \_\_\_\_\_
  2. Sexo: ( ) masculino ( ) feminino
  3. Profissão: \_\_\_\_\_
  4. Tempo de formação: \_\_\_\_\_
  5. Área de trabalho: \_\_\_\_\_
  6. Tempo de trabalho na área: \_\_\_\_\_
  7. Titulação: ( ) Especialista, ( ) Mestrado, ( ) Doutorado
  8. Publicação de pesquisa envolvendo a temática:  
( ) Saúde da Mulher ( ) Sintomas do trato urinário inferior ( ) Validação de instrumentos
  9. Experiência anterior com validação de instrumentos de avaliação? ( ) Sim ( ) Não
  11. Possuir tese ou dissertação na área de interesse? ( ) Sim ( ) Não
  12. Orientou Tese/Dissertações ou Monografias na área de interesse? ( ) Sim ( ) Não
  13. Possui trabalho publicado em periódico indexado na área de interesse? ( ) Sim ( ) Não
  14. Possui atuação prática na área de interesse? ( ) Sim ( ) Não
  15. Possui experiência como docente na área de interesse? ( ) Sim ( ) Não
- \* Área de interesse: avaliação, diagnóstico e tratamento dos sintomas do trato urinário inferior

### Parte 2 – Instruções e Avaliação

Analise minuciosamente o diário miccional de acordo com os critérios enumerados. Em seguida, para cada afirmação, classifique-o em consonância com o valor que mais se adeque a sua opinião.

Utilize a valoração:

- 1- Discordo totalmente;  
 2- Discordo parcialmente;  
 3- Concordo;  
 4- Concordo totalmente.

1 conteúdo				
O DM possui parâmetros suficientes para garantir informações detalhadas sobre os sintomas urinários	1 ( )	2 ( )	3 ( )	4 ( )
O conteúdo do DM é fácil de entender	1 ( )	2 ( )	3 ( )	4 ( )
O DM ajuda a estabelecer um diagnóstico e um programa de tratamento	1 ( )	2 ( )	3 ( )	4 ( )

Observações: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

2 linguagem				
O nível de leitura é adequado para uma fácil interpretação	1 ( )	2 ( )	3 ( )	4 ( )
O modo de linguagem facilita o entendimento das frases	1 ( )	2 ( )	3 ( )	4 ( )
O vocabulário utiliza palavras comuns	1 ( )	2 ( )	3 ( )	4 ( )
As informações são contextualizadas de forma clara	1 ( )	2 ( )	3 ( )	4 ( )
O entendimento é facilitado por tópicos	1 ( )	2 ( )	3 ( )	4 ( )

Observações: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

3 ilustrações				
O propósito da ilustração referente ao texto está claro	1 ( )	2 ( )	3 ( )	4 ( )
Tipos de ilustrações são adequadas	1 ( )	2 ( )	3 ( )	4 ( )
As figuras/ilustrações são relevantes	1 ( )	2 ( )	3 ( )	4 ( )
As ilustrações tem legenda	1 ( )	2 ( )	3 ( )	4 ( )

Observações: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

4 layout/apresentação				
A organização do DM estar adequada	1 ( )	2 ( )	3 ( )	4 ( )
O tamanho e o tipo de fonte promovem uma leitura agradável	1 ( )	2 ( )	3 ( )	4 ( )
O formato do DM é adequado	1 ( )	2 ( )	3 ( )	4 ( )

Observações: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

5 estimulação/ motivação				
As orientações são específicas e dão exemplos	1 ( )	2 ( )	3 ( )	4 ( )
O DM é atrativo e estimula o preenchimento	1 ( )	2 ( )	3 ( )	4 ( )

Observações: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

6 adequação cultural				
O material é culturalmente adequado à lógica, linguagem e experiência do público-alvo?	1 ( )	2 ( )	3 ( )	4 ( )
Apresenta exemplos adequados culturalmente?	1 ( )	2 ( )	3 ( )	4 ( )

Observações: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



## **APÊNDICE D – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) (PÚBLICO-ALVO)**

Cara Sra.,

Você está sendo convidada a colaborar como participante voluntária de uma pesquisa intitulada “DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE UM DIÁRIO MICCIONAL DE FÁCIL COMPREENSÃO”. Leia atentamente as informações abaixo e faça qualquer pergunta que desejar, para que todos os procedimentos desta pesquisa sejam esclarecidos.

A presente pesquisa tem como objetivo desenvolver e validar um diário miccional com linguagem acessível e fácil compreensão. As informações obtidas serão confidenciais e asseguramos sigilo sobre sua participação, os dados serão divulgados de forma que não possibilite sua identificação.

Ressalto que sua colaboração e participação poderão trazer benefícios para o desenvolvimento da ciência, assim como para facilitação de preenchimento e compreensão do diário miccional, um instrumento de avaliação de sintomas do trato urinário inferior utilizado nos atendimentos do ambulatório de fisioterapia pélvica da Maternidade Escola Assis Chateaubriand (MEAC), mas não é obrigatória. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em relação ao seu tratamento na MEAC, no entanto se você decidir participar deve ter claro que não terá nenhum benefício direto ou ressarcimento financeiro em participar desta pesquisa, além disso, você tem o direito de sair do estudo a qualquer momento, se assim desejar.

A sua participação consiste em responder um instrumento de coleta de dados que contém seus dados pessoais e perguntas sobre suas impressões e opiniões em relação a clareza e compreensão do diário miccional, bem como perguntas referentes a identificação de possíveis barreiras encontradas para o preenchimento do diário e exigirá disponibilidade de tempo de aproximadamente de 20 minutos.

Os riscos apresentados por esta pesquisa são mínimos e envolvem possível constrangimento ao responder os instrumentos. Você receberá uma cópia deste termo na qual constam o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o Projeto de Pesquisa de sua participação, agora ou a qualquer momento.

Este termo está elaborado em duas vias, sendo uma para o sujeito participante da pesquisa e outra para arquivo da pesquisadora.

#### CONSENTIMENTO PÓS-INFORMADO

Eu, \_\_\_\_\_, declaro que é de livre e espontânea vontade que estou como participante de uma pesquisa. Declaro que li cuidadosamente este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e que, após sua leitura, tive a oportunidade de fazer perguntas sobre o seu conteúdo, como também sobre a pesquisa, e recebi explicações que esclareceram por completo minhas dúvidas. Declaro, ainda, estar recebendo uma via assinada deste termo.

Fortaleza, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2023

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador

## APÊNDICE E – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DO DIÁRIO MICCIONAL PELO PÚBLICO-ALVO

### PARTE 1- Identificação do público-alvo

1. Local da pesquisa: [1] MEAC            [2] UBS
2. Data de nascimento \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.
3. Idade: \_\_\_\_\_
4. Estado civil: [ 1 ] Solteira [ 2 ] Casada [ 3 ] União estável [ 4 ] Viúva
5. Cor: [ 1 ] Branca [ 2 ] Preta [ 3 ] Parda [ 4 ] Amarela [ 5 ] Indígena
6. Escolaridade: [ 1 ] analfabeto [ 2 ] Ensino fundamental incompleto [ 3 ] Ensino fundamental [ 4 ] Ensino médio incompleto [ 5 ] Ensino médio [ 6 ] Tecnólogo [ 7 ] Ensino superior.
7. Ocupação: \_\_\_\_\_
8. Queixa principal: [ 1 ] IUU [ 2 ] IUE [ 3 ] IUM [ 4 ] SBH

### 9. Sintomas Urinários:

- 9.1 Perda aos esforços [ 1 ] Sim [ 2 ] Não
- 9.2 Urgência [ 1 ] Sim [ 2 ] Não
- 9.3 Urge-incontinência [ 1 ] Sim [ 2 ] Não
- 9.4 Perde urina antes de iniciar a micção [ 1 ] Sim [ 2 ] Não
- 9.5 Noctúria [ 1 ] Sim [ 2 ] Não
- 9.6 Enurese noturna [ 1 ] Sim [ 2 ] Não
- 9.7 Frequência aumentada [ 1 ] Sim [ 2 ] Não
- 9.8 Gotejamento pós-miccional [ 1 ] Sim [ 2 ] Não
- 9.9 Sensação de esvaziamento incompleto [ 1 ] Sim [ 2 ] Não
- 9.10 Esforço para urinar [ 1 ] Sim [ 2 ] Não
- 9.11 Disúria [ 1 ] Sim [ 2 ] Não

### 10. Comorbidades:

11. Hipertensão arterial sistêmica [ 1 ] Sim [ 2 ] Não
12. Diabetes Mellitus [ 1 ] Sim [ 2 ] Não
13. Outras comorbidades [ 1 ] Sim [ 2 ] Não

Se sim, qual(is) \_\_\_\_\_

**PARTE 2- Avaliação do diário miccional pelo público-alvo**

<b>1 COMPREENSÃO:</b>	<b>1-Sim</b>	<b>2-Não</b>	<b>3- Em Parte</b>
1.1 O conteúdo do DM é simples?			
1.2 O preenchimento do DM é fácil?			
1.3 Você entendeu o que precisava anotar no DM?			
<b>2 LINGUAGEM:</b>	<b>1-Sim</b>	<b>2-Não</b>	<b>3- Em parte</b>
2.1 As frases do DM são fáceis de entender?			
2.2 As instruções escritas são claras?			
<b>3 APARÊNCIA:</b>	<b>1-Sim</b>	<b>2-Não</b>	<b>3- Em parte</b>
3.1 Organização do diário miccional é adequada?			
3.2 As ilustrações são adequadas?			
3.3 A fonte e o tamanho das frases permitem uma boa leitura?			
3.4 O formato do diário é atrativo?			
<b>4 UTILIZAÇÃO:</b>	<b>1-Sim</b>	<b>2-Não</b>	<b>3- Em parte</b>
4.1 Você preencheu todos os dias do diário?			
4.2 Precisou de ajuda para o preenchimento do diário?			
4.3 Deixou de registrar alguma informação no diário?			
4.4 O DM lhe ajudou na percepção dos seus hábitos urinários?			

**ANEXOS**

## ANEXO A – TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS DE PRONTUÁRIOS MÉDICOS

### TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS DE PRONTUÁRIOS MÉDICOS

#### DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE UM DIÁRIO MICCIONAL DE FÁCIL COMPREENSÃO

Os pesquisadores abaixo comprometem-se a garantir e preservar as informações dos prontuários e base de dados dos Serviços e do Arquivo Médico da Maternidade Escola Assis Chateaubriand, garantindo a confidencialidade dos pacientes. Concordam, igualmente que as informações coletadas serão utilizadas única e exclusivamente para execução do projeto acima descrito. As informações somente poderão ser divulgadas de forma anônima.

Fortaleza, 23 novembro de 2020.

#### PESQUISADORES

*Odete Andrade Girão Mota*  
Odete Andrade Girão Mota

*Simony Lira do Nascimento*  
Simony Lira do Nascimento

*Vilena Barros de Figueiredo*  
Vilena Barros de Figueiredo

**ANEXO B – QUESTIONÁRIO PARA DIAGNÓSTICO DE INCONTINÊNCIA  
URINÁRIA (QUID)**

Marque apenas uma resposta em cada pergunta abaixo:						
	Nunca	Raramente	De vez em quando	Frequentemente	Na maioria do tempo	O tempo todo
1. Quando você <b>tosse ou espirra</b> , você perde urina (mesmo em gotas), molhando sua calcinha ou absorvente?						
2. Quando você <b>agacha ou levanta alguma coisa</b> , você perde urina (mesmo em gotas), molhando sua calcinha ou absorvente?						
3. Quando você <b>anda rápido, corre ou se exercita</b> , você perde urina (mesmo em gotas), molhando sua calcinha ou absorvente?						
4. Enquanto você está <b>tirando sua roupa para usar o banheiro</b> , você perde urina (mesmo em gotas), molhando sua calcinha ou absorvente?						
5. Você sente uma <b>vontade tão forte e incômoda de urinar</b> que você perde urina (mesmo em gotas), molhando sua calcinha ou absorvente?						
6. Você tem que <b>correr para o banheiro</b> porque tem uma <b>necessidade forte e repentina de urinar</b> ?						

Pontuação: Cada item pontua 0 (Nunca), 1 (Raramente), 2 (De vez em quando), 3 (Frequentemente), 4 (Na maioria do tempo) ou 5 (O tempo todo).

Respostas para os itens 1, 2 e 3 são somadas para a pontuação de Esforço, e respostas para os itens 4, 5 e 6 são somadas para a pontuação de Urgência.

## ANEXO C- PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

UFC - MATERNIDADE ESCOLA  
ASSIS CHATEAUBRIAND DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
CEARÁ / MEAC - UFC



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Desenvolvimento e Validação de um Diário Miccional de Fácil Compreensão

**Pesquisador:** Simony Lira do Nascimento

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 41251620.8.0000.5050

**Instituição Proponente:** Maternidade Escola Assis Chateaubriand / MEAC/ UFC

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.564.711

#### Apresentação do Projeto:

"Projeto de Pesquisa apresentado ao Programa de Pós-Graduação Profissional em Saúde da Mulher e da Criança da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceará como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Saúde da Mulher e da Criança. Área de concentração: Atenção à Saúde Materna e Perinatal". Copiado de: PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1671929.pdf  
Projeto pendente conforme parecer 4.525.327.

#### Objetivo da Pesquisa:

Desenvolver e validar um diário miccional de fácil compreensão.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A pesquisa poderá oferecer riscos como o constrangimento dos participantes ao responderem algumas das perguntas que podem ser realizadas, bem como a recusa dos mesmos em colaborar com a pesquisa.

Benefícios:

A presente pesquisa se propõe a qualificar a prática clínica contribuindo para melhora do processo de trabalho de profissionais que se utilizam do diário miccional como um instrumento de avaliação

**Endereço:** Rua Cel Nunes de Melo, s/n

**Bairro:** Rodolfo Teófilo

**CEP:** 60.430-270

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3366-8569

**Fax:** (85)3366-8528

**E-mail:** cepmeac@gmail.com



**UFC - MATERNIDADE ESCOLA  
ASSIS CHATEAUBRIAND DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
CEARÁ / MEAC - UFC**



Continuação do Parecer: 4.564.711

de sintomas do trato urinário inferior, garantido dessa forma a eficácia da utilização do mesmo por qualquer sujeito independente de qual seja o nível de instrução dos sujeitos.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A presente pesquisa será desenvolvida por meio de um estudo metodológico de abordagem quantitativa, tendo como finalidade a construção de um instrumento como uma estratégia para qualificação da atenção à saúde da mulher por meio de uma tecnologia assistencial.

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

A pesquisadora encaminhou resposta à pendência anterior.

**Recomendações:**

Projeto aprovado.

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

A pesquisadora incluiu as informações pendentes no TCLE. Projeto aprovado, considerando o uso do TCLE enviado na carta-reposta.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável, encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciados no CEP, conforme Norma Operacional CNS Nº 001/13, item XI.2.d.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	CARTA_RESPOSTA.doc	11/02/2021 15:14:50	Maria Irlândia Chaves	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1671929.pdf	05/02/2021 11:39:09		Aceito
Outros	carta_de_anuencia.pdf	05/02/2021 11:38:34	OLETE ANDRADE GIRAO NETA	Aceito
Outros	termo_de_compromisso_dos_prontuarios.pdf	07/01/2021 17:07:03	OLETE ANDRADE GIRAO NETA	Aceito
Outros	termo_de_compromisso.pdf	22/12/2020 08:24:29	OLETE ANDRADE GIRAO NETA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa.pdf	19/12/2020 18:27:50	OLETE ANDRADE GIRAO NETA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_publico_alvo.pdf	19/12/2020 18:25:54	OLETE ANDRADE GIRAO NETA	Aceito

**Endereço:** Rua Cel Nunes de Melo, s/n  
**Bairro:** Rodolfo Teófilo **CEP:** 60.430-270  
**UF:** CE **Município:** FORTALEZA  
**Telefone:** (85)3366-8569 **Fax:** (85)3366-8528 **E-mail:** cepmeac@gmail.com

**UFC - MATERNIDADE ESCOLA  
ASSIS CHATEAUBRIAND DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
CEARÁ / MEAC - UFC**



Continuação do Parecer: 4.564.711

Justificativa de Ausência	TCLE_publico_alvo.pdf	19/12/2020 18:25:54	OLETE ANDRADE GIRAO NETA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_juizes_especialistas.pdf	19/12/2020 18:23:38	OLETE ANDRADE GIRAO NETA	Aceito
Outros	termo_de_ciencia.pdf	19/12/2020 18:06:22	OLETE ANDRADE GIRAO NETA	Aceito
Outros	fiel_depositario.pdf	19/12/2020 18:05:48	OLETE ANDRADE GIRAO NETA	Aceito
Declaração de concordância	declaracao_de_concordancia.pdf	19/12/2020 18:01:51	OLETE ANDRADE GIRAO NETA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	19/12/2020 17:49:17	OLETE ANDRADE GIRAO NETA	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

FORTALEZA, 28 de Fevereiro de 2021

Assinado por:

**Maria Sidneuma Melo Ventura  
(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Cel Nunes de Melo, s/n  
**Bairro:** Rodolfo Teófilo **CEP:** 60.430-270  
**UF:** CE **Município:** FORTALEZA  
**Telefone:** (85)3366-8569 **Fax:** (85)3366-8528 **E-mail:** cepmeac@gmail.com