

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA

VALIDAÇÃO PSICOMETRICA DA VERSAO PORTUGUESA DO QUESTIONARIO USS-PROM

Sara Maria da Costa Lousa e Zenha

M

2024



ESTUDO RETROSPECTIVO OBSERVACIONAL -VALIDAÇÃO PSICOMETRICA DA VERSAO PORTUGUESA DO QUESTIONÁRIO USS-PROM

Dissertação de candidatura ao grau de Mestre em Medicina Submetida ao
Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar – Universidade do Porto

Estudante: Sara Maria da Costa Lousa e Zenha

Aluna do 6º ano profissionalizante de Mestrado Integrado em Medicina

Endereço eletrónico: slz.mim.md@gmail.com

Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, Universidade do Porto

Endereço: Rua de Jorge Viterbo Ferreira nº228, 4050-313 Porto

Orientador: Doutor Paulo Fernando Príncipe Bastos Ferreira

Assistente convidado com Agregação ao Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar,
Universidade do Porto (ICBAS-UP)

Médico Assistente Graduado Sênior de Urologia Reconstructiva no Centro Hospitalar

Universitário do Porto (CHUP)

paulo.principe@gmail.com

Coorientador: Doutora Maria Alexandra Ferreira Rocha

Médica Interna de Formação Específica em Urologia Reconstructiva no Centro Hospitalar
Universitário do Porto (CHUP)

malexandrarochoa.urologia@chporto.min-saude.pt

Segundo Coorientador: Professor Doutor Avelino Manuel Fraga Ferreira

Médico, Assistente Hospitalar Graduado Sênior do Serviço de Urologia do Santo António;

Professor Catedrático Convidado do ICBAS;

avelinofraga.urologia@chporto.min-saude.pt

VALIDAÇÃO PSICOMETRICA DA VERSAO PORTUGUESA DO QUESTIONÁRIO
USS-PROM

Assinatura da estudante:

Sara Maria da Costa Loure e Leal

Assinatura do orientador:

Assinado por: PAULO FERNANDO PRÍNCIPE
BASTOS FERREIRA

Num. de Identificação: BI07388934

Data: 2024.06.27 08.25.22 GMT Daylight time



CHAVE MÓVEL
.....

Assinatura da Coorientadora:

[Handwritten signature]

Assinatura do segundo coorientador:

[Handwritten signature]

Porto, Junho de 2024

Agradecimentos

Aos Prof. Jackson, Prof. Watkin, Prof. Chapple, Dr. Mundy, Dr. Mangera e Dra. Andrich pelos seus avais na utilização da versão inglesa do USS-PROM.

Ao Dr. Paulo Principe por ensinar sobre a importância da uretroplastia, por me deixar assistir a uma cirurgia reconstrutiva e por ter revisto a base de dados e a dissertação.

À Dra. Alexandra Rocha por ceder acesso ao *Sclinic*, apresentação do serviço de Urologia Reconstrutiva, introdução sobre a importância de questionários de qualidade e disponibilidade para tirar dúvidas.

Ao Prof Dr. Avelino Fraga pela disponibilidade dada para o desenvolvimento da tese.

À Dra. Mariana Madaleno, Dra. Catarina Tavares e Dr. Gonçalo Mendes pela tradução e retroversão do questionário USS-PROM.

Ao Dr. Bernardo Lobão por me demonstrar a importância da citoscopia.

A todos os internos de especialidade de Urologia por participarem no grupo de trabalho de discussão da tradução e retroversão do questionário USS-PROM.

A todos os utentes que despenderam do seu tempo para responder ao questionário e deram o seu consentimento informado, o que permitiu a realização este trabalho.

Os meus mais sinceros agradecimentos.

Resumo

Introdução: A estenose uretral masculina (EUM) uma patologia comum (267 a 627 em cada 100 000 homens*) que pode causar sintomas urinários de esvaziamento, dor, infecção, cálculos na bexiga e insuficiência renal com taxas de recorrência altas após o tratamento cirúrgico. Nos países desenvolvidos, a estenose por etiologia infecciosa está em declínio enquanto a estenose de etiologia iatrogénica é mais prevalente.

Patient-reported outcome measures (PROMs) são questionários que doentes preenchem antes e depois de uma intervenção cirúrgica para determinar se os seus sintomas ou aspetos da qualidade de vida (QdV) se alteram. Este tipo de questionário é visto pela comunidade científica como tendo validade clínica para indicar com acuidade os benefícios da intervenção cirúrgica no doente sob o ponto de vista deste. O primeiro questionário PROM específico da estenose da uretra (PROM-USS) foi validado em 2011 por Jackson et al.

Objetivo: O objetivo principal deste trabalho é validar este questionário para português à semelhança do que já foi feito noutras línguas através da avaliação das suas propriedades psicométricas. O objetivo secundário deste trabalho é abordar a importância uretroplastia reconstrutiva da uretra masculina e correlacionar os resultados de fluxometria com as respostas dadas no USS-PROM traduzido.

Métodos: Trata-se de um estudo metodológico, descritivo, retrospectivo observacional. Primeiro, traduzimos e adaptámos culturalmente o USS-PROM para português, seguindo o protocolo internacionalmente aceite “Consensus-based Standards for the selection of health measurement Instruments” (COSMIN), garantindo que era adequado para os utentes masculinos. A seleção dos utentes e a colheita de dados foram realizadas sob supervisão dos investigadores responsáveis pelo estudo, no âmbito do seguimento destes doentes no ULSSA. O inquérito foi submetido aos doentes com patologia uretral propostos para cirurgia reconstrutiva (uretroplastias) no ULSSA entre janeiro de 2018 e janeiro 2021 e colhi os dados do fluxo urinário pré e pós-operatório até aos 24 meses

Resultados: A amostra referia-se a um total de 41 utentes. A média de idades era de 62,1 anos, com desvio-padrão de 15,2 anos. Em termos médios a idade durante a uretroplastia era de 57,8 anos, com desvio-padrão de 14, 8 anos. Uma percentagem de 78% apresentavam comorbilidades, sendo que as mais frequentes eram a hipertensão essencial (36.6%) e

tabagismo (26.8%). Cerca de 35% já tinham realizado cirurgias urológicas prévias. A média da extensão da estenose uretral era de 21.8 mm, com desvio-padrão de 29,3 mm. Cerca de 25% das estenoses tinham localização bulbar. Quanto à etiologia, 26.5% eram iatrogénicas e 24.5% eram pós- instrumentação.

A consistência interna da escala, analisada com o coeficiente de consistência interna alfa de Cronbach, foi de 0.837 (boa). A consistência interna não melhoraria significativamente se algum item fosse eliminado. Os valores obtidos são semelhantes aos obtidos pelos autores, Jackson, M. et al(2011).

Conclusões: O principal objetivo foi alcançado: o USS-PROM português demonstrou ser aceitável na sua adaptação transcultural. Para atingir o objetivo secundário eu precisaria avaliar até 100 ou mais entradas pré e pós-uretroplastia. O questionário pode ser melhorado avaliando a função erétil pelo uso do IIEF-5

Palavras-chave: estenose uretral; uretroplastia; USS-PROM; casuística; validação; qualidade de vida; epidemiologia descritiva

Abstract

Introduction: Male urethral stricture (EUM) is a common pathology (267 to 627 in every 100,000 men*) that can cause pain, infection, bladder stones and kidney failure with high recurrence rates after surgical treatment. In developed countries, stenosis due to infectious etiology is on the decline while stenosis due to iatrogenic etiology is more prevalent.

Patient-reported outcome measures (PROMs) are questionnaires that patients fill out before and after a surgical intervention to determine whether their symptoms or aspects of quality of life (QoL) change. This type of questionnaire is seen by the scientific community as having clinical validity to accurately indicate the benefits of surgical intervention on the patient from their point of view. The first PROM questionnaire specific to urethral stricture (PROM-USS) was validated in 2011 by Jackson et al.

Objective: This work's main objective is to validate this questionnaire for Portuguese, similar to what has already been done in other languages, through the evaluation of its psychometric properties. The secondary objective of this study is to address the importance of reconstructive urethroplasty of the male urethra and to correlate the results of flowmetry with the answers given in the translated USS-PROM.

Methods: This is a methodological, descriptive, analytical-correlational and cross-sectional study. First, we translated and culturally adapted the USS-PROM into Portuguese, following the internationally accepted protocol "Consensus-based Standards for the selection of health measurement Instruments (COSMIN)", ensuring that it was suitable for male users. Data collection was carried out under the supervision of the researchers responsible for the study, as part of the follow-up of these patients at ULSSA. The survey was submitted to patients with urethral pathology proposed for reconstructive surgery (urethroplasties) at ULSSA between 2018 and 2021 and collected data on pre- and post-operative urinary flow up to 24 months.

Results: The sample referred to a total of 41 users. The average age was 62.1 years, with a standard deviation of 15.2 years. On average, the age during urethroplasty was 57.8 years, with a standard deviation of 14.8 years. A percentage of 78% had comorbidities, the most frequent of which were essential hypertension (36.6%) and smoking (26.8%). Around 35% had already undergone planned urological surgeries. The mean length of urethral stricture was

21.8 mm, with a standard deviation of 29.3 mm. About 25% of strictures were bulbar in location. Regarding etiology, 26.5% were iatrogenic and 24.5% were post-instrumentation..

The internal consistency of the scale, analyzed with Cronbach's alpha internal consistency coefficient, was 0.837 (good). Internal consistency would not improve significantly if any item were eliminated. The values obtained are like those obtained by the authors Jackson, M. et al (2011).

Conclusions: The main objective was achieved. The portuguese USS-PROM demonstrated to be acceptable in its cross-cultural adaptation. To achieve the secondary goal, I would need to assess 100 or more entries pre- and pos-urethroplasty. The questionnaire can be improved by assessing the erectile function using IIEF-5

Key-words: urethroplasty; USS-PROM; urethral stricture; Patient-reported outcome measure (PROM); descriptive epidemiology

Índice

Resumo	1
Abstract.....	3
Lista de abreviaturas e acrónimos	6
Introdução.....	7
Objetivos da dissertação	9
Material e métodos.....	10
Classificação cirúrgica da estenose uretral	11
Etiologia da estenose uretral	12
Avaliação diagnóstica.....	12
Tratamento da estenose uretral.....	13
Casuística da estenose uretral no Centro Hospitalar do Porto	15
USS-PROM- validação da tradução.....	16
Validação psicométrica do USS-PROM traduzido em português	17
Discussão.....	17
Conclusões	18
Bibliografia	19
Anexos	21
Anexo 1- tradução final portuguesa do USS-PROM	21
Anexo 2- Retroversão do questionário USS-PROM	25
Anexo 3- Folheto Informativo.....	29
Anexo 4- Declaração de consentimento informado.....	31
Anexo 5. Deferimento da comissão de ética	32
Tabelas.....	33
Tabela 1.Caracterização da amostra (N = 150).....	33
Tabela 2. – Comorbilidades.....	33
Tabela 3. Cirurgias urológicas prévias	33
Tabela 4. Extensão estenose uretral	33

Lista de abreviaturas e acrónimos

COSMIN: Consensus-based Standards for the selection of health measurement Instruments

CHUdSA: Centro Hospitalar Universitário de Santo António. Nome da Unidade local de saúde antes de 1/1/2024

EUM: estenose uretral masculina

ICBAS: Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar

QdV: qualidade de vida

PROM: *Patient-reported outcome measures*

PROM-USS: PROM específico da estenose da uretra

RP: ressecção da próstata

RTU: Ressecção Transuretral da próstata

STUI: sintomas do trato urinário inferior

SPSS :Statistical Package for the Social Sciences

ULSSA: unidade local de saúde de Santo António.

VAS: Visual Analogue Score

Introdução

A estenose uretral masculina (EUM) é definida como uma diminuição do calibre do canal uretral o que leva a um estreitamento parcial ou total do lúmen uretral o que afeta o fluxo de urina durante a micção. É uma doença que afeta cerca de 300 homens em cada 100.000 e pode causar dor, infecção, cálculos na bexiga e insuficiência renal. As taxas de recidiva após o tratamento cirúrgico são altas pelo que muitos cirurgiões optam por este método após várias tentativas endoscópicas. Em países desenvolvidos, a estenose infecciosa é cada vez menos frequente enquanto a estenose iatrogénica é mais comum.

Os critérios tradicionais para avaliar o sucesso da cirurgia uretral incluem a utilização de medicação e parâmetros fluxométricos. Desta necessidade de avaliação dos resultados das cirurgias da uretra é criado o questionário USS-PROM por Jackson et al em 2011. Da sua necessidade de implementação na prática clínica, surge a necessidade da validação do questionário para língua portuguesa.[1,2]

A estenose uretral masculina (EUM) é uma diminuição do calibre do canal uretral, resultando no estreitamento do lúmen uretral mais ou menos completo, devido a um processo de fibrose e cicatrização da mucosa uretral e do tecido esponjoso circundante. Este mecanismo fisiopatológico condiciona o fluxo de urina durante o período de micção. [1,2]

É uma patologia comum (267 a 627 em cada 100 000 homens*) que pode causar dor, infecção, cálculos na bexiga e insuficiência renal. Nos países desenvolvidos, a estenose por etiologia infecciosa está em declínio enquanto a estenose de etiologia traumática é mais prevalente.[2]

A uretra masculina é um tubo muscular de curvatura dupla com aproximadamente 18 a 20 cm de comprimento que conecta a bexiga urinária ao meato uretral externo. Para fins descritivos, a uretra é dividida em quatro seções: parte pré-prostática, porção prostática, esfíncter e porção esponjosa. A parte pré-prostática estende-se do colo da bexiga até a face superior da próstata. A porção prostática é um trajeto concavo anteriormente que atravessa a face anterior da próstata e termina quando é envolvido pelo músculo esfíncter externo da uretra. A face interna da porção prostática apresenta uma crista uretral mediana e é ladeada por dois seios prostáticos, onde se abrem a maioria dos canalículos prostáticos. Na parte média da crista uretral mediana, encontra-se o colículo seminal com forma arredondada e uma abertura em forma de fenda de um ducto ejaculatório no óstio que se abre num fundo-

de-saco. O esfíncter da uretra passa através do músculo esfíncter externo da uretra e da membrana do períneo.[3,4]

A parte membranácea é a porção mais estreita e menos dilatável, estende-se da parte prostática até a parte esponjosa da uretra. [3,4]

A uretra bulbar é uma seção intermediária da uretra esponjosa, revestida pelo músculo bulboesponjoso e localizada sobre e medialmente às raízes dos corpos cavernosos. Como um segmento fixo da uretra, distingue-se da porção pendular. Além disso, a uretra bulbar é uma parte fundamental da anatomia da uretra masculina e desempenha um papel importante tanto no sistema reprodutor quanto urinário. [3,4]

A uretra peniana é a última e a maior porção da uretra. Ela é dividida em 2 partes: a uretra pendular e a uretra bulbar. A uretra peniana se abre para o exterior através do meato uretral (óstio externo da uretra), uma fenda vertical localizada ligeiramente atrás da extremidade do pênis. As glândulas bulbouretrais e as *glândulas uretrais (de Littré)* desembocam na uretra esponjosa. [3,4]

As uretras prostática e membranosa são revestidas por epitélio de transição. As uretras bulbar e peniana são revestidas por epitélio pseudoestratificado colunar que na fossa navicular transforma-se em estratificado pavimentoso. As glândulas de Littré secretoras de muco encontram-se ao longo da uretra peniana. [5]

Objetivos da dissertação

O objetivo principal deste trabalho é validar este questionário para português à semelhança do que já foi feito noutras línguas através da avaliação das suas propriedades psicométricas.

O objetivo secundário deste trabalho é abordar a importância uretroplastia reconstrutiva da uretra masculina e correlacionar os resultados de fluxometria com as respostas dadas no USS-PROM traduzido.

Material e métodos

Trata-se de um estudo metodológico, descritivo e transversal. A seleção dos utentes e a colheita de dados foram realizadas sob supervisão dos investigadores responsáveis pelo estudo, no âmbito do seguimento destes doentes no ULSSA. O inquérito foi realizado aos doentes com patologia uretral submetido a cirurgia reconstrutiva (uretroplastias) no ULSSA entre janeiro de 2018 e dezembro de 2021 e foram colhidos dados do fluxo urinário pré e pós-operatório até aos 24 meses.

A amostra é constituída por 163 utentes submetidos à uretroplastia no ULSSA pelo grupo de Urologia como tratamento para estenose uretral. Todos os doentes eram do sexo masculino, maiores de 18 anos, com diagnóstico de uretra estenose confirmada por uretrocistografia, tendo sido submetida a uretroplastia entre 2018 e 2021.

O questionário em inglês foi traduzido sistematicamente para português por dois especialistas de urologia do ULSSA com classificação C1 em língua inglesa e traduzido de forma retrovertida para português por uma urologista especialista nativa de país de língua inglesa.

O inquérito aplicado aos utentes que não tiveram consulta durante o período de colheita de dados (entre Novembro de 2023 e Maio de 2024) foi enviado o questionário via link eletrónico, via correio postal ou realizada entrevista telefónica.

Foram colhidos dados dos doentes selecionados, como informação clínica, dados laboratoriais e dados imagiológicos dos participantes por consulta dos processos clínicos (eletrónico e em suporte em papel), e de aplicações informáticas transversais (SCLínico). O consentimento informado foi obtido verbalmente nas entrevistas telefónicas, em papel nos inquéritos em papel e digitalmente no inquérito do *google forms*. Os dados recolhidos foram posteriormente anonimizados de forma a garantir a proteção da identidade do participante e a confidencialidade dos dados. Foram excluídos todos os doentes que não tinham capacidade de responder autonomamente.

Não houve colheita de produtos biológicos no âmbito específico do estudo, realização de análises e exames no âmbito específico do estudo nem realização de estudos genéticos.

As variáveis colhidas para a realização desta dissertação foram:

- Idade do utente (em anos),
- Data da uretroplastia,
- comorbilidades pré- uretroplastia,
- cirurgias urológicas previas à uretroplastia,
- número de estenoses,

- extensão da estenose uretral (em milímetros),
- localização da estenose uretral (subdivida em fossa navicular, peniana, bulbar e membranosa)
- Etiologia da estenose uretral (instrumentação; infeccioso; idiopático; hipospadias; líquen escleroso, radioterapia; traumatismo (externo))
- Fluxo pré-operatório (sim/não)
- Tipo de uretroplastia
- Volume eliminado (mês após cirurgia e em ml)
- Qmax pós-operatório (=Pico de fluxo) (mês após cirurgia e em ml/s)
- Resíduo pós-miccional (em ml)
- Presença de fluxo pós-operatório (sim/não e mês após intervenção cirúrgica)
- Qmed pós-operatório (mês e ml/min)
- Volume residual pós-operatório

A análise estatística envolveu medidas de estatística descritiva (frequências absolutas e relativas, médias e respectivos desvios-padrão) e estatística inferencial. Nesta, utilizou-se o coeficiente de consistência interna Alfa de Cronbach.

A análise estatística foi efetuada com o software SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versão 28 para Windows.

Classificação cirúrgica da estenose uretral

Na prática clínica, as estenoses uretrais divididas em estenoses da uretra anterior e estenoses da uretra posterior. É necessário entender a seguinte classificação para lidar com essas condições de forma eficaz. A uretra anterior começa no meato uretral externo e se estende até o diafragma urogenital, rodeada por todo o corpo esponjoso. A subdivisão em estenoses é feita em três áreas diferentes, de distal a proximal:

Estenoses do meato: localizadas no meato uretral externo e podem se estender para a fossa navicular da glândula.

Estenoses penianas: localizadas no segmento entre a fossa navicular e a uretra bulbar. Esta seção começa aproximadamente no sulco balanoprepucial e continua até a junção penoscrotal.

Estenoses bulbares: localizadas na uretra bulbar, que começa na junção penoscrotal e é cercada pelo músculo bulbospongioso. Termina na uretra membranosa proximalmente ao nível do diafragma urogenital.[4]

A uretra posterior pode ter até 5 cm de comprimento e é dividida em três segmentos: uretra membranosa: área da uretra que atravessa o diafragma urogenital, entre o bulbar proximal e o *verumontanum* distal; uretra prostática: atravessa a glândula prostática, começando na uretra membranosa proximal e estendendo-se até o colo da bexiga e colo da bexiga, que é cercado pelo esfíncter urinário interno e é a junção entre a uretra prostática e a bexiga.[4]

A estenose do colo da bexiga implica uma próstata in situ, ou seja, após ressecção transuretral da próstata (RTU) ou prostatectomia simples.

Etiologia da estenose uretral

A etiologia das estenoses uretrais vem sofrendo alterações com o passar dos anos. No passado um grande número era secundário a uretrite gonocócica, com poucos casos sendo causados pelo trauma.[8] Atualmente as causas infecciosas contribuem com uma minoria dos casos, sendo a maioria devido a causas iatrogênicas (por instrumentação, pós-RTU de próstata) ou idiopática nos países desenvolvidos. A maioria das lesões uretrais anteriores (AUI) são causadas por auto-instrumentação, lesões penetrantes, lesões em sela, lesões por esmagamento, trauma iatrogênico e incidente nas relações sexuais. A etiologia também pode ser congênita, por existência de válvulas da uretra posterior ou por doença do colo vesical.

Avaliação diagnóstica

Uma avaliação diagnóstica completa para a estenose uretral envolve uma abordagem multifacetada que inclui:

-História Clínica e Exame objetivo: Coleta de informações sobre os sintomas urinários do doente, história de DM2, doença neurológica, história de traumatismo pélvico, história de instrumentação da uretra, medicação habitual, história familiar de hiperplasia benigna da próstata ou cancro da próstata e realização de um exame físico para avaliar a estenose.

-Urinálise e urocultura: Analisar uma amostra de urina para identificar quaisquer infecções ou anormalidades subjacentes.

-Ecografia: Exame de primeira linha para a avaliação inicial do rim. Tem a vantagem de ser económico, e acessível, não necessitando de radiação nem de agentes de contraste. Tem a

desvantagem de ter uma capacidade de diagnóstico muito limitada face à patologia ureteral, tendo maior precisão para o estudo renal e vesical.

-**Urofluxometria e Avaliação Residual Pós-Micção (PRV):** Medição da taxa de fluxo de urina e da quantidade de urina deixada na bexiga após a micção para avaliar o impacto da estenose na função urinária.

-**Cistoscopia:** Realiza um exame visual da uretra usando um tubo flexível com uma câmara e luz na extremidade para avaliar a gravidade e localização da estenose.

-**Cistografia:** exame invasivo em que se usa contraste na via urinária.

-**USS-PROM:** é uma medida de resultado relatada pelo doente validada para cirurgia de estenose uretral, foi introduzido pela primeira vez em 2011.[7] Esta ferramenta de avaliação abrangente inclui seis perguntas relacionadas com sintomas do trato urinário inferior (LUTS), uma questão específica de qualidade de vida (QdV) da LUTS, um gráfico miccional e o EQ-5D para avaliar a qualidade de vida relacionada com a saúde geral. O questionário pós-operatório inclui duas perguntas adicionais para avaliar a satisfação do utente. O USS-PROM foi validado em vários idiomas, incluindo alemão, espanhol, italiano, holandês, turco, polaco e persa, e é cada vez mais usado em investigação clínica. [8-14] Além disso, um novo PROM está a ser desenvolvido na América do Norte. Esta avaliação abrangente fornece uma compreensão detalhada da estenose e ajuda a orientar as decisões de tratamento. [15-17]

Tratamento da estenose uretral

Na cirurgia reconstrutiva, várias técnicas envolvem a transferência de tecido de um local para outro com a finalidade de reconstrução. Este processo envolve a movimentação do tecido para um novo local, que é influenciado por várias propriedades físicas chave:

Extensibilidade: A capacidade do tecido de esticar ou expandir; **tensão inerente:** A tensão natural dentro do tecido; **Propriedades viscoelásticas:** A capacidade do tecido de responder ao stress e à tensão através de dois mecanismos- **relaxamento do stress:** tendência do tecido para relaxar ao longo do tempo quando submetido a stress constante e **creep:** deformação gradual do tecido sob estresse constante. [1,2]

Compreender essas características físicas é crucial para prever como o tecido transferido se comportará e responderá ao seu novo ambiente.

Os critérios tradicionais utilizados na avaliação do êxito da cirurgia uretral baseiam-se na medicação administrada ou em parâmetros fluxométricos. No entanto, a necessidade de

uma avaliação subjetiva após a uretroplastia já foi documentada em 2002 por Kessler et al. [7]

A capacidade de tratar a maioria das estenoses por meios menos invasivos e demorados, oferece benefícios óbvios particularmente quando os serviços cirúrgicos especializados não estão disponíveis, ou os utentes simplesmente preferem uma abordagem mais pragmática imediatamente disponível. [1,2]

A **dilatação uretral** é o tratamento mais antigo e direto para a estenose uretral. O objetivo primário da dilatação é esticar o tecido cicatricial sem causar trauma. A **dilatação única** pode ser feita no consultório, sob anestesia local e sem recursos complexos. Com dilatação, a mucosa uretral no local da estenose é esticada e a cicatrização é interrompida. [1,2]

A **dilatação intermitente** é uma dilatação repetitiva com intenção curativa deve ser evitado, uma vez que não se pode esperar uma liberdade de recorrência a longo prazo e devido ao risco significativo de aumento da duração e complexidade da estenose e prolongamento do tempo até a uretroplastia. [1,2]

O **stent uretral** restitui o lúmen uretral por meio da implantação de prótese. Esta técnica realiza-se com controlo endoscópico ou radiologicamente, através da uretra, com anestesia local ou regional. A prótese é 1 malha cilíndrica de material biocompatível que se expande e aumenta o calibre da uretra. Pode ser usada como cirurgia de preparação para uma uretrotomia. [1,2]

A **incisão transuretral**, também conhecida como **uretrotomia interna**, é um procedimento que envolve fazer uma incisão através da uretra para abrir uma seção estreitada. O sucesso desta técnica é influenciado por vários fatores-chave: A uretrotomia interna é mais adequada para estenoses localizadas na uretra bulbar, o segmento da uretra cercado pelo músculo bulbospongioso; A estenose deve ser relativamente curta, medindo menos de 1,5 cm de comprimento; A estenose não deve ser acompanhada por fibrose extensa ou cicatrização no tecido esponjoso da uretra (espongiofibrose). [1,2]

Uretroplastia [1,2]

Uretroplastia de um estadio: oferece a opção de reconstrução da estenose sem a necessidade de múltiplas operações. O enxerto dorsal é mais usado que o ventral. Estudo realizados sugerem o uso combinado dos enxertos para aumento da patencia estenoses penoescrotais.

Uretroplastia topo-a-topo em estenoses penianas: realizado em estenoses com menos de 1 cm com 80 a 93% de patência e QdV satisfatório e sem *chordee*.

Meatoplastia: intervenção cirúrgica com o objetivo de aumentar o calibre do meato. O procedimento em ambulatório, com duração de cerca de 20 minutos, com anestésico tópico. Os pontos são do tipo absorvível, não sendo necessário a remoção dos mesmos.

O doente deve permanecer com cateter no trato urinário para evitar extravasamento de urina e desviar a urina do sítio cirúrgico.

A Disfunção erétil é uma complicação possível, devendo ser avaliada pelo Index of Erectile Function (IIEF), com resolução quase completa dos sintomas em seis meses. Disfunção ejaculatória pode ocorrer em 21% dos casos de uretroplastia bulbar e se manifesta com desconforto ejaculatório, diminuição da força do jato ejaculatório, diminuição do volume de sémen.

Casuística da estenose uretral no Centro Hospitalar do Porto

Entre janeiro de 2018 e janeiro de 2021 foram realizadas 163 intervenções com “estenose uretral” em doentes do sexo masculino; 9 dos doentes já faleceram; 10 utentes tiveram mais que 1 intervenção nesse período de tempo; 3 utentes não deram consentimento para realizar o inquérito USS-PROM em português e 3 estavam incontactáveis por falta de endereço e número de telefone. Desses 138, apenas 41 responderam ao inquérito USS-PROM.

A amostra referia-se a um total de 41 utentes. A média de idades era de 62 anos, variando entre um mínimo de 26 e um máximo de 86 anos (DP de 15,2 anos). Em termos médios a idade durante a uretroplastia era de 57.8 anos (tabela 1). Uma percentagem de 78% apresentavam comorbilidades, sendo que as mais frequentes eram HTA (36.6%) e Tabagismo (26.8%) (tabela 2). Cerca de 35% já tinham realizado cirurgias urológicas prévias. Uma percentagem elevada (75%) tinha uma estenose (tabela 3). A média da extensão da estenose uretral era de 21.8 mm, variando entre um mínimo de 3 mm e um máximo de 150 mm. Cerca de 25% das estenoses tinham localização bulbar. Quanto à etiologia, 26.5% eram iatrogénicas e 24.5% instrumentação (tabela 4).

A consistência interna da escala, analisada com o coeficiente de consistência interna alfa de Cronbach, foi de .837 (Boa). A consistência interna não melhoraria significativamente se algum item fosse eliminado. Os valores obtidos são semelhantes aos obtidos pelos autores, Jackson, M. et al (2011).

Os valores de urofluxometria não foram analisados por não existirem dados suficientes para qualquer conclusão ser estatisticamente relevante.

USS-PROM- validação da tradução

O USS PROM analisado consiste em três domínios. O primeiro domínio inclui seis questões do Questionário de Consulta Internacional sobre Incontinência (ICQ-MLUTS) sobre sintomas do trato urinário inferior masculino. Cada questão é pontuada de 0 a 4, totalizando 24 pontos, indicando os sintomas mais graves. Este domínio também inclui uma questão sobre a qualidade de vida dependente dos sintomas do trato urinário inferior (STUI) e uma escala visual para avaliar o jato de urina usando a imagem miccional descamativa. O segundo domínio contém duas questões sobre a satisfação do utente com o resultado da operação.

O terceiro domínio inclui cinco questões do questionário EUROQol-5D (EQ-5D) sobre o estado geral de saúde e qualidade de vida, juntamente com o EuroQol-Visual Analogue Score (VAS) para avaliar a qualidade de vida [15-17].

O processo de traduzir um PROM existente não é uma propriedade de medição. Em vez disso, é parte da fase de desenvolvimento de uma nova versão do PROM. No entanto, um processo de tradução bem executado pode resultar em uma versão mais válida do PROM no idioma traduzido. O processo de tradução inclui os seguintes requisitos de design:

- Descrever o idioma original e o idioma-alvo;
- Traduzir os itens para frente e para trás;
- Verificar que os tradutores diretos tenham a língua materna no idioma-alvo;
- Certificar-se de que um dos tradutores diretos tenha expertise nas doenças envolvidas.

O Questionário britânico USS-PROM foi primeiramente traduzido sistematicamente para português por dois especialistas de urologia do CHUdSA com nível de C1 a inglês e retrovertido para português por uma urologista especialista nativa de país de língua inglesa (Canadá). Realizou-se uma reunião em Novembro entre especialistas e formandos em urologia, que analisaram e criticaram a qualidade da tradução. Optou-se por alterar a pergunta 1, pois suscitava muitas dúvidas entre os entrevistados (“existe algum atraso na micção?”) Depois de realizadas 30 entrevistas por telefone, realizou-se nova reunião de

trabalho em Abril em que aponte as limitações no vernáculo dos utentes. Foi consensual a manutenção da pergunta 1 como mencionada em epígrafe.

Validação psicométrica do USS-PROM traduzido em português

A validação psicométrica do USS-Prom apresentou várias limitações, sucintamente:

- A não uniformidade na classificação da etiologia das estenoses (por vezes é multifactorial);
- O número reduzido de respostas aos questionários (N= 41)
- O número limitado de urofluxometrias realizadas até 1 ano após intervenção;
- Muitos questionários foram mal preenchidos por analfabetismo dos utentes sobre o tema;

Discussão

-O European Association of Urology destaca que o conceito de "sucesso" no tratamento de estenose uretral é mal definido e subjetivo. O sucesso é geralmente definido como a patência uretral, seja por ausência de sintomas de micção subjetiva ou por imagens ou calibragem uretral objetiva. Embora a patência uretral seja alcançada, o paciente pode não considerar o tratamento como bem-sucedido porque apresenta consequências funcionais (por exemplo, gotejamento após a micção, disfunção erétil/ejaculação, alteração na aparência genital) [2]

- Apesar de ser a técnica mais antiga, a dilatação raramente é considerada uma cura definitiva para a estenose uretral [4]

-As queixas urinárias podem se manter devido a comorbilidades existentes

- A validação de questionários de qualidade constitui uma intervenção estrutural benéfica ao nível de saúde pública.

- A investigação científica tem demonstrado consistentemente que a dilatação uretral repetida e os procedimentos internos de uretrotomia podem afetar negativamente a taxa de sucesso a longo prazo da reconstrução uretral aberta.[2]

-A maioria dos estudos utiliza uma definição funcional de tratamento bem-sucedido – considerando a ausência de cirurgias repetidas e ausência de recorrência como equivalente a um utente satisfeito. Embora as taxas de recorrência variem entre 50 e 100%, sendo a uretroplastia reconhecida como padrão-ouro devido aos melhores efeitos a longo prazo. [8]

Conclusões

O principal objetivo foi alcançado: o USS-PROM português demonstrou ser aceitável na sua adaptação transcultural. Para atingir o objetivo secundário eu precisaria avaliar até 100 ou mais entradas pré e pós-uretroplastia.

Bibliografia

- [1] Peixoto, Guilherme & Sakuramoto, Paulo & Lima, Thiago. (2017). Abordagem contemporânea da estenose de uretra. 7. 18-21.
- [2] N. Lumen, F. Campos-Juanatey. K. Dimitropoulos et al (2024). EAU guidelines on urethral strictures. Online pdf. In: EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress, Paris 2024. ISBN 978-94-92671-23-3.
- [3] Moore, Keith L.; Dalley, Arthur F.; Agur, Anne M. R. Anatomia orientada para a clínica. 7ª edição. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 2014. ISBN: 9788527725842
- [4]. Alan J. Wein, Louis R. Kavoussi, Alan W. Partin, Craig Andrew Peters. Campbell- Walsh Urology. Volume 1 Tenth edition. Elsevier saunders. 2016. ISBN: 9780323546423
- [5] J JUNQUEIRA, Luiz Carlos Uchôa; CARNEIRO, José. Aparelho reprodutor masculino. In: JUNQUEIRA, Luiz Carlos Uchôa; CARNEIRO, José. Histologia básica: texto e atlas. 13. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2018. cap. 21. pp. 415-431. ISBN:9788527714020
- [6] Patel AB, Osterberg EC, Satarasinghe PN, Wenzel JL, Akbani ST, Sahi SL, Emigh BJ, Wolf JS Jr., Brown CVR. Urethral Injuries: Diagnostic and Management Strategies for Critical Care and Trauma Clinicians. *Journal of Clinical Medicine*. 2023; 12(4):1495. Doi: 10.3390/jcm12041495
- [7] Jackson MJ, Sciberras J, Mangera A, Brett A, Watkin N, N'dow JM, et al. Defining a patient-reported outcome measure for urethral stricture surgery. *Eur Urol*. 2011; 60:60-8. doi: 10.1016/j.eururo.2011.03.003.
- [8] Kluth LA, Dahlem R, Becker A, Schmid M, Soave A, Rosenbaum C, et al. Psychometric validation of a German language version of a PROM for urethral stricture surgery and preliminary testing of supplementary ED and UI constructs. *World J Urol*. 2016; 34:369-75. doi: 10.1007/s00345-015-1610-8.
- [9] Barbagli G, Romano G, Sansalone S, Lazzeri M. Validazione della versione italiana del questionario inglese PROM-USS-Q in pazienti sottoposti ad uretroplastica anteriore [Italian validation of the English PROMUSS-Q questionnaire in patients undergoing anterior urethroplasty]. *Urologia*. 2011; 78:98-107. Italian. doi: 10.5301/RU.2011.8334.
- [10] Tayyebi Azar A, Fallah-Karkan M, Hosseini MA, Kazemzadeh Azad B, Heidarzadeh A, Hosseini J. Persian version of Patient-Reported Outcome Measure for Urethral Stricture Surgery (USS-PROM) Questionnaire, Validation and Adaptation Study. *Urol J*. 2020; 17:61-7. doi: 10.22037/uj.v0i0.4937.
- [11] Puche-Sanz I, Martín-Way D, Flores-Martín J, Expósito Ruiz M, Vicente-Prados J, Nogueras-Ocaña M, et al. Psychometric validation of the Spanish version of the USS-PROM questionnaire for patients who undergo anterior urethral surgery. *Actas Urol Esp*. 2016; 40:322-7. English, Spanish. doi: 10.1016/j.acuro.2016.01.002.
- [12] Kałużny A, Frankiewicz M, Krukowski J, Zdun-Ryżewska A, Trawicka A, Matuszewski M. Evaluation of outcomes of Urethral Stricture Surgery: psychometric validation of a Polish language version of the Patient-Reported Outcome Measure for urethral stricture surgery. *Cent European J Urol*. 2019; 72:198-203. doi: 10.5173/ ceju.2019.1901

- [13] Verla W, Waterloos M, Lumen N. Urethroplasty and Quality of Life: Psychometric Validation of a Dutch Version of the Urethral Stricture Surgery Patient Reported Outcome Measures. *Urol Int*. 2017; 99:460-6. doi: 10.1159/000479189.
- [14] Önoğlu FF, Bıncıklı A, Tahra A, Basibuyuk I, Onol SY. Turkish validation of the urethral stricture surgery specific patient-reported outcome measure (USS-PROM) with supplemental assessment of erectile function and morbidity due to oral graft harvesting. *Neurourol Urodyn*. 2017 Nov;36(8):2089-2095. doi: 10.1002/nau.23243. Epub 2017 Feb 21. PMID: 28220592.
- [15] Donovan JL, Abrams P, Peters TJ, Kay HE, Reynard J, Chapple C, De La Rosette JJ, Kondo A. The ICS-'BPH' Study: the psychometric validity and reliability of the ICSmale questionnaire. *Br J Urol*. 1996 Apr;77(4):554-62. doi: 10.1046/j.1464-410x.1996.93013.x. PMID: 8777617.
- [16] Peeling WB. Diagnostic assessment of benign prostatic hyperplasia. *Prostate Suppl*. 1989; 2:51-68. doi: 10.1002/pros.2990150507. PMID: 2482773.
- [17] EuroQol Group. EuroQol- a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*. 1990; 16: 199-208. doi: 10.1016/0168-8510(90)90421-9. PMID: 10109801.
- [18] Wood DN, Andrich DE, Greenwell TJ, Mundy AR. Standing the test of time: the long-term results of urethroplasty. *World J Urol*. 2006 Aug;24(3):250-4. doi: 10.1007/s00345-006-0057-3. Epub 2006 Mar 1. PMID: 16508787.

Anexos

Anexo 1- tradução final portuguesa do USS-PROM

Questionário USS-PROM (Urethral Stenosis Specific – Patient Reported Outcomes Measure)

Obrigado por responder a este questionário. As perguntas que se seguem destinam-se a medir o efeito que a estenose da uretra tem na vida dos doentes.

Algumas perguntas podem parecer iguais, mas são todas diferentes. Por favor leia com atenção e responda a cada questão cuidadosamente, assinalando a caixa que melhor descreva os seus sintomas durante as últimas 4 semanas.

Se neste momento tem um cateter uretral (algália) ou suprapúbico (um catéter na parte inferior do abdómen) comece, por favor, na página 4.

1. Há algum atraso no início da micção?

Nunca. ☐

Raramente. ☐

Por vezes. ☐

Quase sempre. ☐

Sempre ☐

2. Classifica a força do seu jato urinário como...

a. Normal. ☐

b. Raramente reduzido. ☐

c. Por vezes reduzido. ☐

d. Quase sempre reduzido. ☐

e. Sempre reduzido. ☐

3. Tem que fazer esforço para continuar a urinar?

a. Nunca. ☐

b. Raramente. ☐

c. Por vezes. ☐

d. Quase sempre. ☐

e. Sempre. ☐

4. Quando está a urinar, costuma parar e recomeçar mais do que uma vez enquanto urina?

a. Nunca. ☐

b. Raramente. ☐

c. Por vezes. ☐

d. Quase sempre. ☐

e. Sempre. ☐

5. Com que frequência sente que a sua bexiga não esvaziou adequadamente após urinar?

a. Nunca. ☐

b. Raramente. ☐

c. Por vezes. ☐

d. Quase sempre. ☐

e. Sempre. ☐

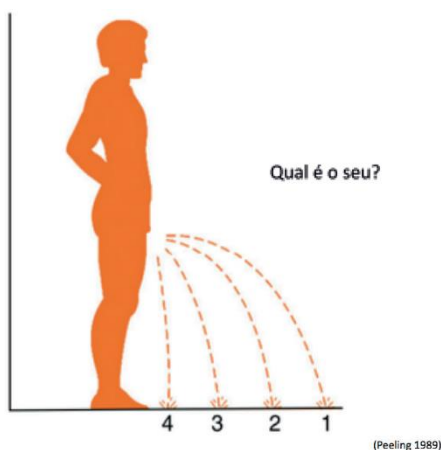
6. Com que frequência sente que molha a roupa interior após ter terminado de urinar e já se ter arranjado?

- a. Nunca. ☐
- b. Raramente. ☐
- c. Por vezes. ☐
- d. Quase sempre. ☐
- e. Sempre. ☐

7. De um modo geral, quanto é que os seus sintomas urinários interferem na sua vida?

- a. Nada. ☐
- b. Muito pouco. ☐
- c. Pouco ☐
- d. Muito. ☐

8. Por favor rodeie o número que corresponde à força do seu jato urinário durante o último mês:



9. Está satisfeito com o resultado da sua cirurgia?

- Sim, muito satisfeito. ☐
- Sim, satisfeito. ☐
- Não, pouco satisfeito. ☐

Não, nada satisfeito. ☐

10. Se está insatisfeito ou muito insatisfeito, qual é o motivo?

O problema urinário não melhorou.

☐ problema

urinário melhorou mas surgiu outro problema.

☐ problema

urinário não melhorou e para além disso surgiu outro problema ☐.

Assinale a afirmação que melhor traduz o seu estado de saúde atual, colocando uma cruz na caixa correspondente, em cada grupo.

Mobilidade

Não tenho problemas em andar.

☐

Tenho alguns problemas em andar.

☐

Tenho de estar na cama.

☐

Cuidados pessoais

Não tenho problemas nos meus cuidados pessoais.

☐

Tenho alguns problemas em lavar-me e vestir-me.

☐

Sou incapaz de lavar/vestir sozinho.

☐

Atividades habituais (p.e. trabalhar, estudar, trabalhos domésticos, atividades em família ou de lazer)

Não tenho dificuldades em desempenhar as minhas atividades habituais.

☐

Tenho alguns problemas em desempenhar as minhas atividades habituais.

☐

Sou incapaz de desempenhar as minhas atividades habituais.

☐

Dor/ mal-estar

Não tenho dores ou mal-estar.

☐

Tenho dores ou mal-estar moderados.

☐

Tenho dores ou mal-estar extremos.

☐**Ansiedade/depressão**

Não estou ansioso ou deprimido.

☐

Estou moderadamente ansioso ou deprimido.

☐

Estou extremamente ansioso ou deprimido.

☐

Para ajudá-lo a identificar o seu estado de saúde, desenhámos uma escala (como num termómetro) onde o melhor estado de saúde possível é 100 e o pior possível é 0.

Indique nesta escala como, na sua opinião, está o seu estado de saúde HOJE. Para isso, desenhe uma linha desde a caixa em baixo até ao ponto da escala que melhor indica o seu estado de saúde atual.

Anexo 2- Retroversão do questionário USS-PROM**Questionário USS- PROM (Urethral Stenosis Specific - Patient Reported Outcomes Measure)**

Thank you for filling out this questionnaire. The following questions will measure the impact of an urethral stenosis in a patient's life. Some questions may look the same, but they are all different. Please read attentively and answer each question carefully by signaling the box that best describes your symptoms during the last 4 weeks.

If you have an urethral catheter (bladder catheter) or suprapubic catheter (a catheter placed in the inferior part of the abdomen) please begin at page 4.

1. Does it take you a while to urinate?

- a. Never
- b. Rarely
- c. Sometimes
- d. Almost always

e. Always

2. Would you classify the strength of your urinary stream as...

a. Normal

b. Rarely reduced

c. Sometimes reduced

d. Almost always reduced

e. Always reduced

3. Do you have to strain to continue urinating?

a. Never

b. Rarely

c. Sometimes

d. Almost always

e. Always

4. When you are urinating, do you usually stop and restart more than once while urinating?

a. Never

b. Rarely

c. Sometimes

d. Almost always

e. Always

5. How frequently do you feel your bladder did not empty adequately after urinating?

a. Never

b. Rarely

c. Sometimes

d. Almost always

e. Always

6. How frequently do you feel you wet your undergarments after having urinated and finished dressing yourself?

a. Never

b. Rarely

c. Sometimes

d. Almost always

e. Always

7. Generally speaking, how much do your urinary symptoms interfere with your life?

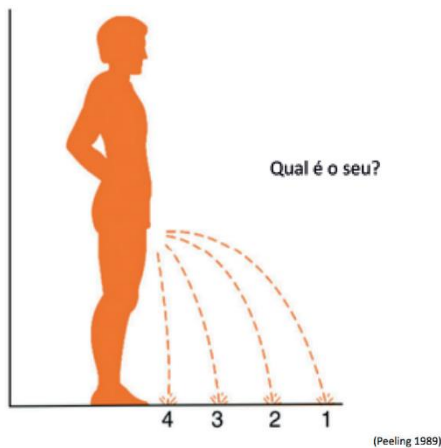
a. Nothing

b. Very little

c. A bit

d. A lot

8. Please circle the number corresponding number to your jet stream during the last month:



9. Are you satisfied with the results of your surgery?

- a. Yes, very satisfied
- b. Yes, satisfied
- c. No, hardly satisfied
- d. No, completely unsatisfied

10. If you are hardly satisfied or completely unsatisfied, what is the reason?

- a. The urinary problem did not get better
- b. The urinary problem got better but another problem came up
- c. The urinary problem did not get better, and another problem came up

Please signal the statement that best represents your current health status by ticking the correspondent box in each group

Mobility

I have no difficulty moving myself ☐

I have some difficulties moving myself ☐

I am bed ridden. ☐

Self-care

I have no difficulties in taking care of myself ☐

I have some difficulty washing and getting dressed by myself. ☐

I cannot wash and get dressed by myself. ☐

Daily activities (for example working, studying, doing domestic work, family activities and recreational activities)

I have no difficulties in performing my daily activities. ☐

I have some issues in performing my daily activities. ☐

I cannot perform my daily activities. ☐

Pain/discomfort

I have no pain or discomfort. ☐

I have some pain or discomfort. ☐

I have a lot of pain or discomfort. ☐

Anxiety/depression

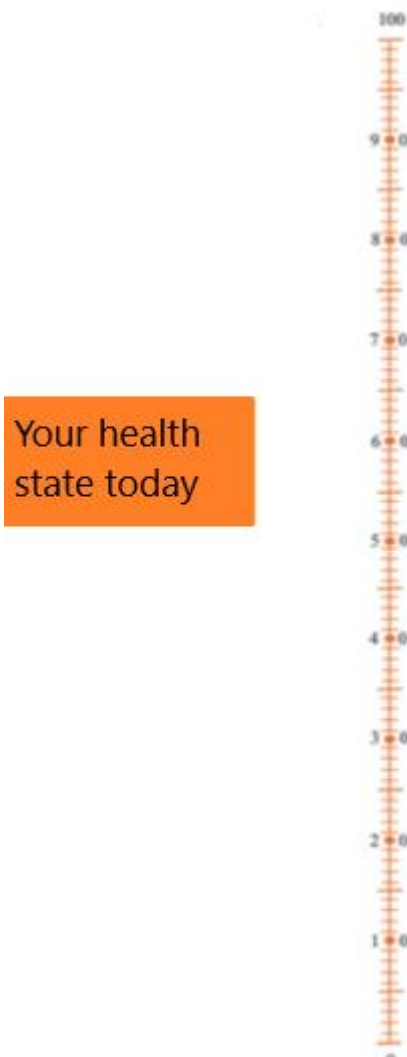
I am not anxious or depressed. ☐

I am a bit anxious or depressed. ☐

I am very anxious or depressed. ☐

To help people say how good or bad a health state is, we have drawn a scale (like a thermometer) on which the best state you can imagine is marked 100 and the worst state you can imagine is marked 0

We would like you to indicate on this scale how good or bad your own health is today, in your opinion. Please do this by drawing a line from the box below to whichever point on the scale indicates how good or bad your health state is today.



Your health
state today

Anexo 3- Folheto Informativo

Qual o objetivo do estudo?

Este projeto de investigação intitulado “Validação psicométrica da versão portuguesa do questionário USS-PROM” visa validar e avaliar as propriedades psicométricas do questionário "Urethral stricture surgery patient- reported outcome measure" (USS-PROM) e determinar a sua efetividade no contexto clínico.

Quem pode participar?

Utentes do sexo masculino submetidos a uretroplastia por estenose uretral no ULLSSA.

Como participar?

Convidamo-lo a responder a um conjunto de questões que visam medir o efeito que a estenose da uretra tem na sua vida. Não existem respostas certas nem erradas, por isso responda de acordo com o que realmente pensa, sente e faz.

Que garantias são dadas aos participantes?

O estudo foi aprovado pela Comissão de Ética na saúde CHU Porto/ICBAS. A sua participação é voluntária, podendo desistir a qualquer momento do estudo, sem que isso lhe cause qualquer prejuízo. Se desejar retirar-se do projeto após submissão do questionário, bem como exercer os seus direitos de acesso, retificação, limitação do tratamento ou apagamento dos seus dados, pode dirigir este pedido à responsável pela investigação (slz.mim.md@gmail.com). Pode igualmente contactar a investigadora responsável para esclarecer quaisquer dúvidas sobre o projeto de investigação.

Como será tratada a informação recolhida?

A informação recolhida será utilizada unicamente para os objetivos deste projeto e será eliminada no final do mesmo. Os dados serão recolhidos e armazenados com garantias de confidencialidade, sendo acedidos exclusivamente pela equipa envolvida no estudo. Em nenhum momento serão divulgados dados que o possam identificar pessoalmente. No âmbito do projeto, prevê-se que os dados sejam utilizados numa dissertação de mestrado, mas serão sempre divulgados de forma agregada, não havendo divulgação de dados individuais nem pessoais. Não se preveem riscos diretos ou indiretos da sua participação neste estudo.

Quaisquer questões relacionadas com o tratamento dos seus dados podem ser dirigidas aos encarregados da RAI (rai@chporto.min-saude.pt). Em matéria de proteção de dados, poderá ainda apresentar uma reclamação junto da Comissão Nacional de Proteção de Dados (www.cnpd.pt).

O investigador responsável: Sara Maria da Costa Lousa e Zenha.

Sob a orientação do Dr. Paulo Príncipe e coorientação da Dra. Alexandra Rocha e Prof. Dr. Avelino Fraga

Centro Hospitalar Universitário de Santo António- Serviço de Urologia

Largo Prof. Abel Salazar

4099-001 Porto

Obrigada pela colaboração.

Anexo 4- Declaração de consentimento informado

Caro senhor,

No âmbito do ciclo de estudos integrados do mestrado integrado de medicina do Instituto Ciências Biomédicas Abel Salazar da Universidade do Porto, estou a realizar um estudo com o tema “Validação psicométrica da versão portuguesa do questionário USS-PROM”. O objetivo deste estudo prospetivo observacional é traduzir e validar e avaliar as propriedades psicométricas do questionário "Urethral stricture surgery patient- reported outcome measure" (USS-PROM) e determinar a sua efetividade no contexto clínico.

Asseguro que serão mantidos o anonimato e a confidencialidade dos seus dados, pois consagro como obrigação e dever o sigilo profissional. Assim:

- Declaro que todos os procedimentos relativos à investigação em curso foram claros e responderam de forma satisfatória a todas as minhas questões.

- Compreendo que tenho o direito de colocar, agora e no desenvolvimento do estudo, qualquer questão sobre o estudo e os métodos a utilizar.

- Percebo as condições e procedimentos, vantagens e riscos em participar neste estudo.

- Asseguraram-me que os processos que dizem respeito ao estudo serão guardados de forma confidencial e que nenhuma informação será publicada ou comunicada, colocando em causa a minha privacidade e identidade.

- Compreendo que sou livre de abandonar o estudo a qualquer momento. Depois de devidamente informado(a) autorizo a participação neste estudo.

Data: ____/____/2024

Assinatura do Participante:

Nome do entrevistador: Sara Maria da Costa Lousa e Zenha

Assinatura: _____

Sob a orientação de:

Dr. Paulo Príncipe (paulo.príncipe@ gmail.com)

Dr. Alexandra Rocha (malexandrarochoa.urologia@chporto.min-saude.pt)

Prof. Dr. Avelino Fraga (avelinofraga.urologia@chporto.min-saude.pt)

Anexo 4 - versão portuguesa do USS-PROM online

Anexo 5- Deferimento da comissão de ética

Anexo 5. Deferimento da comissão de ética

Enviado a 12 de março de 2024:

“Exma. Investigadora

Estudante Sara Zenha

Conforme previamente [verbalmente] informada, o projeto foi aprovado por esta comissão e o parecer já foi enviado para o DEFI.

Assim sendo, para outros esclarecimentos, deve dirigir-se ao DEFI.

Cumprimentos

Maria de Jesus Afonso

TS

Comissão de Ética Santo António/ICBAS

secretariado.etica@chporto.min-saude.pt

TEL: 222 077 500 | Ext: 1429”

Tabelas

Tabela 1. Caracterização da amostra (N = 150)

	Média	Mediana	Desvio padrão
Idade atual	62,1	63,0	15,2
Idade aquando uretroplastia	57,8	61,0	14,8

Tabela 2. – Comorbilidades

	N	Percentagem
HTA	15	36,6%
Tabagismo	11	26,8%
Obesidade	9	19,5%
Cancro da próstata	6	14,6%
HBP	6	14,6%
Diabetes mellitus 2	4	9,8%
Cancro bexiga	3	7,3%
Cancro pulmão	2	4,9%
Cancro renal	1	2,4%
outros	26	63,4%
Total com comorbilidades	32	78%

Tabela 3. Cirurgias urológicas prévias

	N total	Percentagem
Sim	23	46,9
Não	17	34,7

Tabela 4. Extensão estenose uretral

	média	Desvio-padrão
Extensão da estenose uretral (mm)	21,8	29,3

Exma. Sra. Sara Zenha
Estudante do ICBAS

ASSUNTO: TRABALHO ACADÉMICO-MIM - “VALIDAÇÃO PSICOMÉTRICA DA VERSÃO PORTUGUESA DO QUESTIONÁRIO USS-PROM” - N/ REF.ª 2023.275(236-DEFI/227-CE)

O Conselho de Administração da ULSSA na reunião de 18 de abril de 2024 emitiu a seguinte deliberação: “Autorizado” para a realização do estudo acima mencionado, a realizar no Serviço de Urologia desta Instituição e tendo como Investigador Principal Sara Zenha, estudante do ICBAS.

O estudo foi previamente analisado pela Comissão de Ética da ULSSA|ICBAS, pelo Gabinete de Projetos de Investigação do CAC, pela Direção do Centro Académico Clínico ICBAS-CHP e pelo Presidente do Conselho de Administração, tendo obtido parecer favorável.

Cumprimentos,