

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA:
CIÊNCIAS MÉDICAS

Tradução, Adaptação Cultural e Validação
da Versão em Português Brasileiro da Escala Cervantes de
Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde da Mulher durante a
Perimenopausa e na Pós-Menopausa

JOSÉ EMILIO MENDES LIMA

Orientadora: Profa. Dra. MARIA CELESTE OSÓRIO WENDER

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

2009

JOSÉ EMILIO MENDES LIMA

Tradução, Adaptação Cultural e Validação
da Versão em Português Brasileiro da Escala Cervantes de
Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde da Mulher durante a
Perimenopausa e na Pós-Menopausa

**Dissertação de Mestrado submetida ao
Programa de Pós-Graduação em Medicina:
Ciências Médicas da Universidade Federal do Rio
Grande do Sul, para obtenção do grau de Mestre,
sob orientação da Professora Doutora
MARIA CELESTE OSÓRIO WENDER**

2009

AGRADECIMENTOS

À querida orientadora Professora Dra. Maria Celeste, pelo incentivo e orientação.

À Universidade de Passo Fundo (UPF) e à Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), pela oportunidade do curso.

Aos professores, aqueles que realmente o são, por amor a arte de ensinar, incansáveis e atenciosos frente às dúvidas de seus alunos.

Às colegas de mestrado Cristiane Cruz e Márcia Schneider e à colega da UPF Margareth Dal'Maso, pelo auxílio na aplicação de alguns questionários.

Aos colegas de mestrado, companheiros nas horas mais difíceis desta jornada e também nos momentos de confraternização.

Ao aluno Leandro Stramari pelo auxílio na confecção do banco de dados.

As queridas secretárias e irmãs Janessa Cará e Diéquissa Tonelli pelo auxílio na digitação do projeto de pesquisa até a conclusão da dissertação.

Ao estatístico Mathias Bressel do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e ao colega Dr. Alexandre Tognon pela orientação na análise estatística do trabalho.

As mulheres participantes da pesquisa.

A todos, que de uma forma ou de outra, me ajudaram a atingir esse objetivo; essa conquista não é somente minha, por isso quero compartilhar com todos que me auxiliaram.

“A morte do homem começa no instante em que ele desiste de aprender.”
(Albino Teixeira)

“ Jamais considere seus estudos como uma obrigação, mas como uma oportunidade invejável para aprender a conhecer a influencia libertadora da beleza do reino do espírito, para seu próprio prazer pessoal e para proveito da comunidade à qual seu futuro trabalho pertence.”
(Albert Einstein)

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho e a conquista do grau de mestre:

À minha querida e amada filha Bruna, Ser do meu Ser, grande amor de minha vida e razão de viver...

À minha mãe Berenice, exemplo de dedicação, persistência e fé.

Ao meu pai Adonis (in memoriam), exemplo de serenidade e paz.

À Deus, Grande Arquiteto do Universo, e a todas as luzes espirituais, presença constante em meu dia a dia, dando-me saúde, motivação, capacidade para superar as dificuldades e oportunidade de alcançar esta e outras conquistas.

ORAÇÃO A MIM MESMO (reprodução parcial)

Oswaldo Antônio Begiato

Que eu seja humilde diante de minhas grandezas,
que eu me mostre o quanto são pequenas minhas grandezas
e o quanto é valiosa minha pequenez.
Permita-me eu ensinar o pouco que sei
e aprender o muito que não sei,
traduzir o que os mestres ensinaram
e compreender a alegria
com que o simples traduzem suas experiências;
respeitar incondicionalmente o Ser;
o Ser por si só,
por mais nada que possa ter além de sua essência.
Amém.

RESUMO

Tradução, Adaptação Cultural e Validação da Versão em Português Brasileiro da Escala Cervantes de Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde da Mulher durante a Perimenopausa e na Pós-Menopausa.

INTRODUÇÃO: A avaliação da Qualidade de Vida (QV) tem sido cada vez mais reconhecida e utilizada na área da saúde nos últimos anos. Existem inúmeras e complementares definições de QV, o Grupo de Estudo da Qualidade de Vida da Organização Mundial da Saúde (OMS) (WHOQOL Group, 1994) definiu como “a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação a seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”, portanto, um conceito multidimensional. Foram desenvolvidos instrumentos de medida de QV, genéricos e específicos, estes últimos com a finalidade de avaliar grupos com determinados diagnósticos ou amostras específicas de pessoas; em nosso estudo, mulheres no climatério, que é um período em que ocorrem muitas mudanças biológicas, físicas, psicológicas e sociais na vida das mulheres.

OBJETIVO: Traduzir, adaptar culturalmente e validar para o português brasileiro (PB) a Escala Cervantes (EC), instrumento de avaliação da qualidade de vida relacionada com a saúde da mulher durante a perimenopausa e na pós-menopausa, desenvolvida e validada na Espanha.

MATERIAL E MÉTODOS: Estudo transversal, com seleção consecutiva composto por 180 mulheres entre 45 a 64 anos que compareceram à 3 ambulatórios da Faculdade de Medicina da Universidade de Passo Fundo (UPF) e a 1 clínica privada desta cidade. Excluí-se mulheres analfabetas ou com déficit visual importante por ser um questionário tipo auto-administrado e também as portadoras de doenças graves e/ou descompensadas clinicamente e usuárias de antidepressivos. A tradução e a adaptação cultural da EC para o PB foi realizada por metodologia proposta pela OMS. Foram coletadas as características sociodemográficas, clínicas e comportamentais da amostra e aplicados os questionários: a EC em PB, o Questionário da Saúde da Mulher (QSM) ou *Women's Health Questionnaire* (WHQ) e o Instrumento abreviado de avaliação da qualidade de vida da OMS (*abbreviated for the assessment of the Quality of Life of the World Health Organization*) (WHOQOL-bref); os 2 últimos citados são utilizados como padrão de referência e já estão validados no Brasil. A validação se deu através da avaliação das propriedades psicométricas, avaliando a consistência interna pelo coeficiente alfa de Cronbach, a reprodutibilidade através do coeficiente de correlação intraclasse e da análise das validades construtiva, convergente, de critério e concorrente através da correlação com as escalas de referência pelo coeficiente de correlação de Pearson e da validade discriminante através da comparação com as características da população em estudo pelo teste t de Student e ANOVA. O reteste foi realizado com intervalo de 2 a 4 semanas em 66 (36,6%) mulheres.

RESULTADOS: Na fase de adaptação cultural, não foi necessário realizar nenhuma alteração na primeira e única versão para o PB da EC. A amostra para a validação está composta por 180 mulheres, sendo 123 (68,3%) mulheres provenientes do Ambulatório da Faculdade de Medicina da UPF e 57 (31,7%) da clínica privada. Apresentam média de idade de $52,3 \pm 5$ anos. Se definem como brancas 162 (90,0%) delas. O nível de

escolaridade agrupado em nível fundamental, médio e superior, incompleto ou completo, corresponde respectivamente 94 (52,2%), 40 (22,2%) e 46 (25,6%). Em relação a renda familiar agrupados por número de salários mínimos (SM) por mês, assinalaram um a dois SM 28 (15,6%) mulheres, três a quatro SM 57 (31,7%) mulheres, cinco a sete SM 52 (28,9%) mulheres, oito a dez SM 15 (8,3%) mulheres e mais de onze SM 28 (15,6%) mulheres. Não tratam nenhuma doença crônica 96 (53,3%) mulheres, tratam hipertensão arterial sistêmica 56 (31,1%) mulheres (66,6% das que tratam alguma doença). Não são tabagistas 153 (85%) mulheres. Não ingerem bebida alcoólica 129 (71,7%) mulheres. Realizam atividade física no mínimo 30 minutos por dia 3 vezes por semana 49 (27,2%) mulheres e não realizam nenhuma atividade física 89 (49,4%) mulheres. Realizaram ooforectomia bilateral 8 (4,4%) mulheres. Ainda menstruam sem qualquer tratamento 61 (33,9%) mulheres, apresentam sangramento uterino de privação hormonal com anticoncepção hormonal 8 (4,4%) mulheres e com tratamento hormonal (TH) 16 (8,9%) mulheres. Nunca fizeram TH 111 (61,7%) mulheres, fizeram e interromperam a TH 23 (13,3%) mulheres e estão fazendo TH 46 (25,6%) mulheres (47,4% das pós-menopausa). Caracterizaram menopausa natural 47 (26,1%) mulheres, cuja a idade média da menopausa espontânea foi aos $48,1 \pm 4,1$ anos; menopausa cirúrgica (histerectomia) 40 (22,2%) mulheres e destas considerando o ponto de corte de 50 anos para a menopausa, 13 (7,2%) mulheres tinham menos e 27 (15%) tinham mais de 50 anos no momento em que foram pesquisadas; não conseguiram caracterizar quando ocorreu a menopausa 23 (12,8%) mulheres e ainda não tiveram a menopausa 70 (38,9%) mulheres. Assinalaram apresentar algum dos sintomas da planilha de sintomas do climatério 153 (85,0%) mulheres, ondas de calor (fogachos) foi assinalado por 78 (43,3%) mulheres (51% das que assinalaram sintomas). O coeficiente alfa de Cronbach da EC em PB global foi de 0,83, e dos diferentes domínios foram: menopausa e saúde (0,81), domínio psíquico (0,84), sexualidade (0,79) e relação de casal (0,73). O coeficiente de correlação intraclasse do teste-reteste para a escala global foi de $r = 0,94$; IC 95%: 089 - 0,96 ($p < 0,001$). O coeficiente de correlação de Pearson obtido na comparação da EC em PB com o QSM e o WHOQOL-bref foram respectivamente $r = 0,79$ e $r = - 0,71$, ($p < 0,001$) para ambos. Foram observadas as validades construtiva, convergente, de critério, concorrente e discriminante.

CONCLUSÕES: O estudo da tradução e adaptação cultural mostrou que a versão em PB da EC tem forte semelhança com o questionário original e é de fácil compreensão pelas mulheres pesquisadas. Considerando as variações sócio-culturais do Brasil, e a metodologia de adaptação transcultural, é essencial propor seu teste de campo em diferentes regiões do País. A EC é um instrumento capaz de avaliar a QV relacionada com a saúde da mulher durante o climatério e apresenta adequadas propriedades psicométricas (consistência interna, reprodutibilidade e validade). É uma escala sensível capaz de avaliar o efeito de outras dimensões que podem estar interferindo na QV que não sejam as alterações decorrentes do climatério. A escala também é capaz de discriminar mulheres com diferentes níveis de QV conforme as diferentes condições sociodemográficas, clínicas e comportamentais.

PALAVRAS - CHAVES: Qualidade de vida; Climatério; Questionário de avaliação; Validação (transcultural); Escala Cervantes.

LISTA DE ABREVIATURAS

EC: Escala Cervantes

IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

OMS: Organização Mundial da Saúde

PB: Português Brasileiro

QV: Qualidade de Vida

TH: Terapia Hormonal

WHOQOL Group: Grupo de Estudo da Qualidade de Vida da OMS

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	9
2. REVISÃO DE LITERATURA.....	11
2.1 Qualidade de Vida.....	11
2.2 Climatério.....	13
2.3 Questionários De Avaliação.....	16
2.4 Validação.....	18
2.5 Escala Cervantes.....	21
3. JUSTIFICATIVA.....	24
4. OBJETIVOS.....	25
5. REFERÊNCIAS DA REVISÃO DE LITERATURA.....	26
6. ARTIGO: TRANSLATION, CULTURAL ADAPTATION AND VALIDATION OF THE BRAZILIAN PORTUGUESE VERSION OF THE CERVANTES SCALE OF QUALITY OF LIFE, RELATED TO THE HEALTH OF PERIMENOPAUSAL AND POSTMENOPAUSAL WOMEN.....	30
7. CONSIDERAÇÕES GERAIS	55
8. ANEXOS.....	56

1. INTRODUÇÃO

A avaliação da Qualidade de Vida (QV) tem sido cada vez mais reconhecida e utilizada na área da saúde nos últimos anos. Saúde, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), é um estado de bem-estar físico, mental e social e não meramente a ausência de doença.¹ Existem inúmeras e complementares definições de QV. O Grupo de Estudo da Qualidade de Vida da OMS (WHOQOL Group, 1994) definiu como “a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação a seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”, portanto, um conceito multidimensional.²

Foram elaborados questionários ou instrumentos de QV que possibilitam médicos e a pesquisadores transformar informações subjetivas em dados objetivos e mensuráveis, resultando em informações que podem ser quantificadas e comparadas entre indivíduos e até mesmo entre populações diferentes. Como a maioria dos questionários foi desenvolvida na língua inglesa, para que possam ser utilizados em outra língua, devem passar por um processo de tradução, adaptação cultural e validação de suas propriedades psicométricas.³

O climatério é um período em que a mulher através da transição menopausal e da menopausa passa do estágio reprodutivo para os anos pós-menopausa e no qual ocorrem muitas mudanças físicas, psicológicas e sociais na vida das mulheres.⁴

Vem ocorrendo um aumento gradual na expectativa de vida da população brasileira, e de forma mais acentuada para o gênero feminino. As mulheres atingiram o índice de 76,44 anos de idade em sua expectativa média de vida em 2007, segundo os dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).⁵

Considerando que a menopausa ocorre em torno dos 50 anos, um grande número de mulheres vive um terço de suas vidas após este evento, justificando a atenção que deve ser dada a elas nesta fase de suas vidas.⁶

No Brasil existem validados poucos questionários específicos para avaliar QV no climatério até o momento. Este trabalho objetiva traduzir, adaptar culturalmente e validar a Escala Cervantes (EC) para o português brasileiro (PB), instrumento que avalia a qualidade de vida relacionada com a saúde da mulher durante a perimenopausa e na pós-menopausa, desenvolvido e validado na Espanha.⁷

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Qualidade de Vida

O interesse em conceitos como “padrão de vida” e “qualidade de vida” (QV) foi inicialmente partilhado por cientistas sociais, filósofos e políticos. Assim, o conceito de QV refere-se a um movimento dentro das ciências humanas e biológicas no sentido de valorizar parâmetros mais amplos que o controle de sintomas, a diminuição da mortalidade ou o aumento da expectativa de vida.⁸ Desta forma, a avaliação da QV foi acrescentada aos ensaios clínicos randomizados como a terceira dimensão a ser avaliada, além da eficácia (modificação da doença pelo efeito da droga) e da segurança (reação adversa a drogas).^{8,9}

A Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu saúde como um estado de bem-estar físico, mental e social e não meramente a ausência de doença. No entanto, as diferentes áreas da medicina sempre priorizaram o estudo da doença e das formas de avaliar sua frequência e intensidade.^{1,10}

O estado de saúde e a QV não são linearmente relacionados, e a medição de saúde não substitui a de QV.^{8,11,12}

O termo QV não parece ter um único significado. QV relacionada com a saúde (*Health-related quality of life*) e Estado subjetivo de saúde (*Subjective health status*) são conceitos afins, centrados na avaliação subjetiva do paciente, mas necessariamente ligados ao impacto do estado de saúde sobre a capacidade do indivíduo de viver plenamente.⁸

Bullinger e cols. consideram que o termo QV é mais geral e inclui uma variedade potencial maior de condições que podem afetar a percepção do indivíduo, seus sentimentos e comportamentos relacionados com o seu funcionamento diário, incluindo, mas não se limitando, a sua condição de saúde e as intervenções médicas.^{8,13}

Embora não haja um consenso a respeito do conceito de QV, três aspectos fundamentais referentes ao construto QV foram obtidos através de um grupo de *experts* de diferentes culturas: subjetividade, multidimensionalidade e presença de dimensões de avaliação tanto positivas (ex. mobilidade) e negativas (ex. dor).^{8,10}

QV, na literatura médico-social, tem sido definida, por diferentes autores, de formas um pouco diversas e frequentemente complementares. Tais termos incluem: satisfação, auto-estima, sensação de bem-estar, felicidade e saúde, entre outros. No final, tais situações convergem para um conceito que contemple um estado de saúde e satisfação numa ampla gama de domínios como: ambiente, recursos econômicos, relacionamento, trabalho e lazer.¹⁴

A OMS definiu QV como “a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações” (WHOQOL GROUP, 1994).^{2,8,10} O reconhecimento da multidimensionalidade do construto refletiu-se na estrutura do instrumento baseada em seis domínios: domínio físico, domínio psicológico, nível de independência, relações sociais, meio-ambiente e espiritualidade/ religião/ crenças pessoais.^{2,8}

A busca de um instrumento que avaliasse QV fez com que a OMS desenvolvesse um projeto colaborativo multicêntrico. O resultado deste projeto foi a elaboração do WHOQOL-100, um instrumento de avaliação de QV composto por cem itens.^{2,8}

A necessidade de instrumentos curtos que demandem pouco tempo para seu preenchimento, mas com características psicométricas satisfatórias, fez com que o Grupo de Qualidade de Vida da OMS desenvolvesse uma versão abreviada do WHOQOL-100, o WHOQOL-bref, que consta de 26 questões e é composto por quatro domínios: físico, psicológico, relações sociais e de meio ambiente.^{15,16}

2.2 Climatério

Climatério, termo derivado do grego significando “período de crise ou mudança” (Klimacton = “crise”) ¹⁷, é um período em que a mulher, através da transição menopausal e da menopausa, passa do estágio reprodutivo para os anos pós-menopausa e no qual ocorrem muitas mudanças físicas, psicológicas e sociais ⁴. Inicia-se em torno dos 40 anos de idade e termina ao redor dos 65 anos e se caracteriza pela deficiência de hormônios esteróides ovarianos em decorrência da falência funcional das gônadas, que por exaustão folicular se manifesta em todas as mulheres de meia-idade. É um fenômeno fisiológico, cujas conseqüências são potencialmente patológicas e se fazem sentir não apenas sobre o aparelho urogenital mas também sistemicamente. ^{4, 17, 18}

Segundo a Sociedade Internacional de Menopausa (1999) o climatério pode ser dividido em pré, peri e pós-menopausa. A pré-menopausa inicia-se, em geral, após os 40 anos, em mulheres com ciclos menstruais regulares ou com padrão menstrual similar ao que tiveram durante sua vida reprodutiva. Há também diminuição da fertilidade. A perimenopausa ou transição menopausal começa alguns anos antes da última menstruação e estende-se até um ano após. As mulheres apresentam ciclos menstruais irregulares e alterações endócrinas (hormonais). A pós-menopausa começa um ano após o último período menstrual. É subdividida em recente (até 5 anos da última menstruação) ou tardia (mais de 5 anos). Mais recentemente, tem-se dividido o climatério em transição menopausal e pós-menopausa. ¹⁸

Segundo a OMS a perimenopausa se estende desde o início das modificações endocrinológicas, biológicas e clínicas anteriores à menopausa, até o diagnóstico desta, podendo preceder a última menstruação em 2 a 8 anos. ¹⁹

O termo transição menopáusica é descrito como o período que vai do início da perimenopausa até a menopausa. Pelo fato de a perimenopausa se confundir com esse período, é

também chamada de transição menopáusicas, sendo os dois termos, na prática considerados como equivalentes.¹⁷

A menopausa (do grego mens = “mês”; pausis = “pausas”) é definida pela OMS como a parada permanente da menstruação. Ocorre em torno dos 50 anos de idade (48-52 anos), e somente é reconhecida após decorridos 12 meses da sua ocorrência, portanto, o diagnóstico da última menstruação espontânea é retrospectivo.^{4, 17, 18, 19}

Parece ser a data da menopausa natural geneticamente programada para cada mulher, mas esta pode ser influenciada por alguns fatores como a paridade, nutrição, raça e tabagismo, podendo ser antecipada em até 2 anos.¹⁸

Um estudo realizado na América Latina com 17.150 mulheres sadias de 40 a 59 anos de idade, mostrou que a média de idade da menopausa foi de 48,6 anos; variando de 43,8 (Paraguai) a 53 anos (Colômbia)²⁰. No Brasil, a média está ao redor dos 50 anos^{6, 18, 19} e nos Estados Unidos da América do Norte em torno dos 51 anos.^{4, 21}

O climatério nem sempre é sintomático e há variações culturais importantes. Os sintomas, quando presentes, constituem a síndrome climatérica, a qual é capaz de comprometer a QV.¹⁷

Os efeitos da carência estrogênica são diferentes para cada mulher, e as necessidades preventivas e terapêuticas podem se modificar ao longo do tempo, das condições de saúde e de bem-estar individuais.¹⁹

Do ponto de vista clínico, a menopausa e os anos que se seguem, desenrolam-se, mais comumente, acompanhados de sinais e sintomas que as mulheres ainda não haviam experimentado. A carência estrogênica progressiva, no climatério, acarreta, a curto prazo, os sintomas vasomotores, fadiga, insônia, irritabilidade, depressão, ansiedade e alterações de memória, sintomas estes definidos como síndrome menopausal.²²

Aproximadamente 80% das mulheres no Reino Unido experimentaram sintomas durante

a transição menopáusicas. Para algumas mulheres, esses sintomas podem ser relativamente leves e apresentar curta duração enquanto para outras, a menopausa pode ocasionar significativa morbidade física e psicológica.²³ A maior parte das alterações fisiológicas associadas à menopausa tem início na perimenopausa.²⁴ Os sintomas mais frequentemente mencionados são: menstruações intensas e ou irregulares, calorões, sudorese, palpitações, distúrbio do sono, irritabilidade, letargia, humor deprimido, esquecimentos, diminuição da libido, ressecamento vaginal, dispareunia, urgência urinária.^{23, 24}

No climatério ocorrem de uma forma lenta e gradual alterações no metabolismo ósseo, resultando em risco aumentado para fraturas por osteoporose; e a incidência de doença cardiovascular aumenta significativamente após a menopausa.^{4, 18, 19, 21}

As alterações vasomotoras, calorões e sudorese, são os mais associados à queda dos níveis de estradiol. Os calorões tem um impacto negativo na QV das mulheres podendo causar desconforto físico agudo, tanto quanto distúrbios do sono, o que resulta em fadiga, irritabilidade e até depressão.²⁵

Dos sintomas do climatério, quais podem efetivamente serem atribuídos ao hipoestrogenismo, existe um consenso, de que, ondas de calor, suores noturnos e alterações da mucosa vaginal são próprios deste período.^{4, 22}

O climatério ocorre na fase da vida, em que as mulheres estão experimentando mudanças gerais em seu papel, suas responsabilidades, relacionamentos, crescimento dos filhos e a sua partida de casa. Tais mudanças podem criar um considerável estresse para uma boa parte delas, afetando sua identidade, auto-estima, relacionamentos familiares e sociais. Para outras, ela pode marcar o começo de novos e plenos relacionamentos, e de novos desafios em direção ao crescimento afetivo e à maturidade. O climatério é, portanto um período de transição crítica na vida das mulheres, não somente por conta das alterações biológicas e físicas, mas também por causa da ocorrência concomitante de alterações psicológicas e sociais.²⁶

Vários estudos associam o climatério com redução na QV relacionada a saúde.^{19, 25, 27, 28}

É muito difícil distinguir o que é consequência da deficiência estrogênica daquilo que é decorrente do envelhecimento.²¹

Buscar identificar as mulheres que mais sofrem, física e socialmente, em decorrência da menopausa e do processo de envelhecimento, entendê-las, dar-lhes acesso à assistência e ajudá-las, é um problema conjunto dos médicos e cientistas sociais.¹¹

Os questionários sobre QV no climatério podem revelar outros motivos para os sintomas não diretamente relacionados com os níveis hormonais.¹⁹

Por não existir ainda um consenso quanto a influência da terapia hormonal (TH) na QV, existe uma recomendação de que os instrumentos validados para determinar a influência da TH (ou de qualquer terapia relacionada à menopausa) na QV devem ser incorporados aos estudos futuros.²⁹

As repercussões negativas da insuficiência estrogênica no climatério podem ser tratadas ou prevenidas pela TH, respeitando suas contra-indicações vigentes, ainda que não haja consenso sobre diversos aspectos da TH, os seus benefícios parecem superar os riscos. Visando uma melhor QV, a assistência à mulher no climatério não se restringe a TH, inclui medidas de prevenção e promoção da saúde, onde não podem faltar orientações sobre estilo de vida (nutrição, exercícios, etc).¹⁷

2.3 Questionários de Avaliação

Foram elaborados questionários ou instrumentos de QV que possibilitam médicos e a pesquisadores transformar informações subjetivas em dados objetivos e mensuráveis, resultando em informações que podem ser quantificadas e comparadas entre indivíduos e até mesmo entre populações diferentes.³

A mensuração da QV ajuda a selecionar e monitorar problemas psico-sociais de um paciente, demonstra a percepção da população sobre diferentes problemas de saúde e mede os resultados das intervenções médicas.³⁰

Os questionários de QV são um excelente modo de iniciar o diálogo entre o paciente e o profissional da saúde (médico, enfermeiro, fisioterapeuta, etc) e identificar tanto sintomas como seu impacto na QV.³⁰

Os questionários ou instrumentos de QV podem ser divididos em genéricos e específicos.^{3, 26, 31}

Os instrumentos genéricos procuram avaliar de forma global os aspectos importantes relacionados à QV (físico, social, psicológico e espiritual); como exemplos destacam-se *World Health Organization Quality of Life (WHOQOL)*, *The Medical Outcomes Study 36-item Short Form Health Survey (SF-36)*, *Nottingham Health Profile (NHP)* e *Quality of Well-being (QWB)*.

Os instrumentos específicos são capazes de avaliar de forma individual e específica alguns aspectos da QV, e são mais sensíveis na detecção de alterações após uma determinada intervenção. Os questionários específicos podem ser direcionados para avaliação de determinada função (capacidade funcional, sono, função sexual, aspectos sociais, etc), população (jovens, idosos, mulheres climatéricas, etc), doença (diabetes, câncer de mama, etc) ou alteração (dor, após intervenção terapêutica). Destacam-se os seguintes instrumentos específicos no climatério (menopausa): *Health-related quality of life in the Spanish women through and beyond menopause (The Cervantes Scale)*, *Women's Health Questionnaire (WHQ)*, *Utian Quality of Life (UQOL)*, *Menopause Quality of Life Questionnaire (MENQOL)* e *Menopause Rating Scale (MRS)*.

Os instrumentos ou questionários de avaliação da QV podem ser administrados por investigadores ou ser auto-administráveis. As duas possibilidades tem seus prós e contras, sendo sua indicação dependente do tipo de população a qual se destina ou do tipo de situação a ser

investigada.²⁶

Muitos instrumentos possuem itens agrupados por dimensões, pois assim é possível elucidar em qual ou quais domínios o indivíduo apresenta sua(s) alteração(ões).

A utilização dos questionários de avaliação mostra-se útil por permitir a padronização, uniformização e reprodutibilidade das medidas às quais se propõem. Eles devem ser de fácil administração e suas propriedades psicométricas precisam ser testadas e validadas antes de serem aplicados nas populações a que se destinam.^{32, 33}

2.4 Validação

Geralmente os instrumentos tem sido desenvolvidos para o uso em uma cultura apenas, e por envolver o uso de linguagem, problemas de comunicação podem ocorrer, com a tradução de uma única sentença.³⁴ Como a maioria dos questionários foi desenvolvida na língua inglesa, para que possam ser utilizados em outra língua, devem passar por um processo de tradução, adaptação cultural e validação de suas propriedades psicométricas.^{3, 32, 33}

O desenvolvimento ou validação de instrumentos com parâmetros reprodutíveis, válidos e suscetíveis à alteração, constitui-se em uma área importante de pesquisa e oferece-nos uma nova e complementar tecnologia a ser aplicada nos ensaios clínicos e avaliação de novas terapias.³³

Guillemin, Bombardier e Beaton, após extensiva revisão da literatura propuseram uma padronização a ser seguida na adaptação transcultural de instrumentos de QV: tradução, contra-tradução (*back translation*), revisão por um comitê de especialistas e um pré-teste.^{26, 33}

A OMS vem acumulando uma considerável experiência na tradução de instrumentos de avaliação em saúde . Esta metodologia apresenta vantagens em relação àquela da tradução simples ou da tradução-retrotradução.^{8, 35}

A metodologia para tradução transcultural de questionários proposta pela OMS deve seguir os seguintes passos; primeiro: tradução por um tradutor juramentado e familiarizado com a tradução de instrumentos de avaliação, segundo: revisão da tradução por um grupo bilíngüe composto pelo(s) pesquisador(es) e comitê de especialistas, terceiro: revisão por um grupo representativo da população na qual o instrumento vai ser aplicado (estudo preliminar), quarto: revisão novamente pelo(s) pesquisador(es) e comitê de especialistas para avaliar e incorporar ou não as sugestões da população-alvo, quinto: retrotradução por tradutor diferente daquele que fez a tradução e que não conheça o documento original e sexto: avaliação da retrotradução pelo autor do instrumento e pesquisador(es) para verificar a semelhança com o instrumento original.^{8, 35}

A equivalência cultural pode ser estabelecida de acordo com os critérios de Guillemin et.al, em que pelo menos 85% dos sujeitos não devem mostrar algum tipo de dificuldade para responder a cada questão formulada, ou seja, até que nenhuma questão seja considerada incompreensível por mais de 15% dos respondentes.³³

Para que um questionário possa ser utilizado como instrumento de avaliação, é preciso que ele tenha suas propriedades de medida demonstradas, ou seja: reprodutibilidade, validade e suscetibilidade à alteração.³³

Reprodutibilidade é a extensão a que o questionário produz resultados consistentes e reprodutíveis quando administrado a populações semelhantes em circunstâncias semelhantes. O propósito do teste de reprodutibilidade é determinar quanto da variabilidade nos resultados deve ser atribuído a erro de medida e quanto deve ser atribuído à variabilidade esperada nos escores verdadeiros.³⁶

A reprodutibilidade pode ser avaliada de diversas maneiras. Na reprodutibilidade tipo teste-reteste, o questionário é administrado ao mesmo grupo de pessoas pelo menos duas vezes. O primeiro conjunto de resultados é comparado com o segundo; o questionário é reprodutível se

os escores forem altamente correlacionados.³⁶

Consistência interna é uma medida de como os sujeitos respondem perguntas relacionadas da mesma maneira. É freqüentemente avaliada com o teste alfa de Cronbach. Geralmente, um alfa $\geq 0,8$ reflete um grau razoável de consistência interna e um alfa $\leq 0,6$ é considerado inaceitavelmente baixo.³⁶

Validade é a extensão a que o questionário mede o que supostamente deve medir. Um questionário válido é o que produz resultados consistentes que são relativamente livres de viés e erro. Há vários tipos de validade:³⁶

Validade de face: é a extensão a que um questionário superficialmente parece medir o que supostamente deve medir. A validade de face é importante, por exemplo, para convencer os respondentes a levar o questionário a sério.³⁶

Validade de conteúdo: refere-se a se as questões medem todo o domínio que deve ser avaliado. Especialistas no assunto geralmente devem julgar o grau de validade de conteúdo.³⁶

Validade de construto é o grau a que as questões avaliam as dimensões teóricas (construtos) que devem, supostamente, medir. Um bom construto é baseado em teoria e é operacionalmente definido por indicadores mensuráveis. É o mais importante tipo de validade.³⁶

Validade convergente, de critério, concorrente ou preditiva é um aspecto da validade de constructo e se refere ao grau de concordância (convergência) entre um questionário e outras medidas (critérios) do mesmo construto ao mesmo tempo (validade concorrente) ou em um tempo futuro (validade preditiva).³⁶

Validade divergente ou discriminante é outro aspecto da validade de constructo e se refere à apropriada falta de concordância dos escores entre ao se medir conceitos diferentes.³⁶

Suscetibilidade (sensibilidade) à alteração corresponde a capacidade de detectar uma mudança significativa após uma intervenção.²⁶

Apesar de não haver um modelo rígido para o desenvolvimento e validação de um

instrumento de QV, existem regras próprias a serem seguidas, muitas com origem em fundamentos da teoria psicométrica. O processo de validação de um instrumento de QV não é o resultado de uma etapa única. Dificilmente em um único estudo um autor poderá afirmar que validou um instrumento por completo.³⁷

2.5 Escala Cervantes

A Escala Cervantes (EC) é um instrumento que tem a capacidade de avaliar a qualidade de vida relacionada com a saúde da mulher durante a perimenopausa e pós-menopausa. Foi desenvolvida e validada na Espanha, no período entre outubro de 2001 a dezembro de 2002, entre uma amostra representativa de toda a população do país, incluindo mulheres pré, peri e pós-menopausa. Este instrumento avalia de modo equilibrado a qualidade de vida relacionada com a saúde, a sintomatologia climatérica e outros aspectos (relação de casal, estado de ânimo e sexualidade), que podem interrelacionar-se com a sintomatologia climatérica e influir na qualidade de vida; características que instrumentos anteriores não apresentavam, pois predominava a avaliação de sintomas ou de aspectos gerais da saúde, conforme descrito no artigo da sua publicação. Paralelamente, foi desenvolvida uma escala de personalidade, a qual não se inclui no artigo original e no presente trabalho.⁷

A EC é resultado de um estudo transversal onde foram avaliadas pacientes e acompanhantes, em ambulatório de hospitais e clínicas privadas de toda a Espanha, de modo que todas as comunidades autônomas estavam proporcionalmente representadas na fase de validação. No total participaram 3.482 mulheres, 115 no estudo piloto, 1.037 na fase de construção da escala, 2.274 na fase de validação e 56 na prova teste-reteste.⁷

É um questionário anônimo, auto-administrado e confidencial. Constava em sua fase inicial (estudo preliminar) 94 perguntas e 8 domínios, e após análises restaram 31 perguntas,

distribuídas em quatro domínios que avaliam menopausa e saúde (15 itens), sexualidade (4 itens), relação de casal (3 itens) e domínio psíquico (9 itens). O domínio menopausa e saúde é constituído por três subdomínios, que são: sintomatologia vasomotora (3 itens), saúde (5 itens) e envelhecimento (7 itens). O domínio menopausa e saúde avalia alterações de QV devido a presença de sinais e sintomas prevalentes em mulheres entre 45 a 64 anos, é o domínio mais suscetível a melhora com intervenção terapêutica. O domínio sexualidade avalia nível de satisfação, interesse e modificações na frequência nas relações sexuais. O domínio relação de casal avalia o nível de satisfação e o papel que desempenha a paciente em suas relações afetivas com seu companheiro. O domínio psíquico avalia a alteração da QV por problemas de ansiedade e depressão.⁷

As respostas são em números ordinais de zero a cinco, isto é, seis possibilidades de resposta, e os números correspondem ao valor de pontos por resposta. Por ser uma Escala negativa, as questões positivas (número 4, 8, 13, 15, 20, 22, 26 e 30) devem ter a sua pontuação invertida para a análise estatística. A pontuação total pode ir de zero a 155 pontos, que corresponde de melhor a pior qualidade de vida.⁷

Os critérios de inclusão foram: idade igual ou superior a 18 anos na fase de construção e entre 45 a 64 anos na fase de validação, o nível intelectual mínimo para responder as perguntas e assinar o termo de consentimento.⁷

A EC, na fase de validação, foi aplicado junto com o Índice de Kupperman e o Índice de qualidade de vida geral por paciente (*Patient generated index of quality of life*), que foram as escalas de referências adotadas nesta fase.⁷

A análise estatística da EC foi realizada da seguinte forma: a consistência interna da escala global e suas subescalas foi avaliada pelo coeficiente alfa de Cronbach, que obteve o valor para a escala global = 0,909, e por domínios : menopausa e saúde = 0,850, domínio psíquico = 0,836, sexualidade = 0,798 e relação de casal = 0,826 . A confiabilidade do teste-

reteste pelo coeficiente de correlação intraclassa, que obteve o valor de $r = 0,847$ ($p < 0,001$) para a escala global e por domínios: menopausa e saúde, $r = 0,851$; sexualidade, $r = 0,921$; relação de casal, $r = 0,857$, e domínio psíquico, $r = 0,857$. A validade preditiva e convergente se determinou mediante provas de correlação de Pearson entre a escala e suas subescalas e as escalas de referência e a validade concorrente se avaliou analisando a associação entre as pontuações da escala e as variáveis sociodemográficas e clínicas utilizando a análise de variância (ANOVA). A estrutura da Escala e suas subescalas se estudou mediante a análise fatorial.⁷

Conforme relato dos autores, esse estudo não incorporou uma análise de grau de suscetibilidade, mas este é um aspecto a ser contemplado no futuro, assim mesmo, os resultados deste estudo transversal de validação da EC devem confirmar-se em estudos longitudinais, por exemplo comparar a QV em grupos de mulheres com e sem intervenção terapêutica.⁷

3 JUSTIFICATIVA

Tendo em vista o paradigma de avaliar o ser humano de uma forma mais ampla, através de questionários que incluem a avaliação de qualidade de vida, e a existência no Brasil de poucos instrumentos específicos para avaliar a mulher no período do climatério, resolveu-se validar para o português brasileiro a Escala Cervantes, um instrumento desenvolvido e validado na Espanha que avalia a qualidade de vida relacionada com a saúde da mulher durante a perimenopausa e na pós-menopausa.

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo Geral

Traduzir, adaptar culturalmente e validar para o português brasileiro o instrumento de avaliação de qualidade de vida no climatério Escala Cervantes (*The Cervantes Scale*) em uma amostra de mulheres da cidade de Passo Fundo (RS).

4.2 Objetivos Específicos

Avaliar as correlações da Escala Cervantes versão em português brasileiro seus domínios e subdomínios com o Questionário da Saúde da Mulher (*The Women's Health Questionnaire*) e o Instrumento Abreviado de Avaliação de Qualidade de Vida Organização Mundial de Saúde (WHOQOL–bref), já validados para o português do Brasil.

Verificar associações do escore total, dos domínios e subdomínios da Escala Cervantes versão em português brasileiro, com variáveis sociodemográficas, clínicas e comportamentais (idade, escolaridade, renda familiar, período do climatério, sintomatologia vasomotora e atividade física).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Orley J, Saxena S, Herrman H. Quality of life and mental illness. *Br J Psychiatry* 1998; 172: 291-3.
2. WHOQOL GROUP. The development of the World Health Organization quality of life assessment instrument (the WHOQOL). In: Orley J, Kuyken W, (editors). *Quality of life assessment: internacional perspectives*. Heigelberg: Springer Verlag; 1994. p41-60.
3. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos WS, Meiñao I, Quaresma MR. Tradução para língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF 36) *Rev. Bras. Reumatol.* 1999; 39(3): 143-150.
4. Speroff L, Fritz MA. *Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility*. 7ª Ed., USA: Lippincott Williams & Wilkins, 2005; 621-778.
5. Instituto Brasileiro de Geografia e Estadística-IBGE. www.ibge.gov.br. Acesso em: 01 de dezembro de 2008.
6. Lima GR, Baracat EC. Síndrome do Climatério: conceito, fisiopatología, quadro clínico e diagnóstico. *Ginecologia Endócrina*. São Paulo: Atheneu, 1995; 253-98
7. Palácios S, Ferrer-Barriendos J, Parrilla JJ, Castelo-Branco C, Manubens M. Design of a new specific quality of life scale for menopause in Spanish language. *The Cervantes Scale*. *Climacteric* 2002; 5 (Suppl); 159.
8. Fleck MPA, Fachel O, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G et al. Desenvolvimento da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial de Saúde (WHOQOL – 100) 1999. *Rev Bras Psiquiatr* 1999; 21: 19-28.
9. Bech P. Quality of life measurements in the medical setting. *Europ Psychiatry* 1995; 10 Suppl 3: 83-5.

10. Fleck MPA, Fachel O, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L et al. Aplicação da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde. (WHOQOL – 100) 1999. Rev Saúde Pública 1999; 33: 198-205.
11. Utian HL, Janata JW, Kingsberg SA, Schluchter M, Hamilton JC. The Utian Quality of Life (UQOL) Scale: development and validation of an instrument to quantify quality of life through and beyond menopause. Menopause The Journal of the North American Menopause society. 2002; 9: 402-10.
12. Zöllner YF, Acuqadro C, Schaefer M. Literature review of instruments to assess health-related quality of life during and after menopause. Qual Life Res. 2005; 14: (2) 309-27.
13. Bullinger M, Anderson R, Cella D. Developing and a evaluating cross-cultural instruments from minimum requirements to optimal models. Qual Life Res 1993;2:451-9.
14. Carr AJ, Thompson PW, Kirwan JR. Quality of life measures. Br. J. Rheumatol. 1996; 35: 275-81.
15. Fleck MPA, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L, Pinzon V. Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de avaliação da qualidade de vida “WHOQOL – bref”. Rev Saúde Pública 2000; 34: 178-83.
16. The Whoqol Group. Development of the World Health Organization WHOQOL-bref. Quality of life Assesment 1998. Psychol Med 1998; 28: 551-8.
17. Fernandes CE, NR Melo, S Wehba. Climatério Feminino: fisiopatologia, diagnóstico e tratamento. 1ª Ed. São Paulo: Lemos Editorial, 1999.
18. Fernandes CE, Baracat EC, Lima GR. Climatério: Manual de Orientação. São Paulo: FEBRASGO, 2004.
19. Wender MCO, Freitas F, Sisson de Castro JA, Vanin C. Climatério. Rotinas em Ginecologia. 5ª Ed. Porto Alegre: ArtMed, 2006; 51: 542-60.

20. Castelo-Branco C, Blumel JE, Chedraui P et al. Age at menopause in Latin América Menopause. 2006; 13 (4): 706-12..
21. Berek JS. Berek & Novak's Gynecology. 14° Ed, USA: Lippincott Williams & Wilkins, 2007; 1323-40.
22. Utian WH. Menopause, hormone therapy, and quality of life. Prog. Clin. Biol. Res., 1989; 320:193- 209.
23. Rymer J, Morris P. Menopausal symptoms. BMJ 2000; 321: 1516-19.24
24. McKinlay S. The normal menopause transition: an overview. Maturitas 1996; 23: 137-45.
25. Gallichio L et al. The relationship of longitudinal change in reproductive hormones and vasomotor symptoms during the menopausal transition. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism. 2005; 90 (11): 6106-12.26.
26. Da Silva Filho CR, Baracat EC, Conterno LO, Haidar MA, Ferraz MB. Climateric symptoms ad quality of life: validity of women's health questionnaire. Revista Saude Pública 2005; 39(3):333-9.
27. Nachtigall LE, Nachtigall MJ. Menopause Changes, quality of life and hormone therapy. Clinical obstetrics and gynecology. 2004; 47: 485-88.
28. Blumel JE et al. Quality of life after the menopause: a population study. Maturitas. 2000; 34: 17-23.
29. Menopause: The Journal of The North American Menopause Society .Estrogen and progestogen use in postmenopausal women: position statement of The North American Menopause Society. Menopause. September 2003; 10:(6) 497-506.
30. Fitzpatrick R, Fletcher A, Gore S, Jones D, Spiegelhalter D, Cox D. Quality of life measures in health care. In: Applications and issues in assessment. BMJ.1992; 305 (6861): 1074-7.

31. Hunter MS. The Women's Health Questionnaire: A measure of mid-aged women's perceptions of their emotional and physical health. *Psychol Health* 1992; 7: 45-54.
32. Wild D et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Reporto of the ISPOR Task Force for Tranlation and Cultural Adaptation. 2005; 8: 94-104.
33. Guillemin F, Bombarier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literatura review and proponed guidelins. *J Clin. Epidemiol.* 1993; 46: 1417-32.
34. Ferraz MB, Oliveira LM, Araujo, PMP, Atra E, Tugwell P. Cross-Cultural reliability of the physical ability dimension of the health assessment questionnaire. *J.Rheumatol.*, 1990; 17: 813-7.
35. Sartorius N, Kuyken W. Translation of health status instruments. In: Orley J, Kuyken W, (editors). *Quality of life assessment: internacional perspectivas*. Heidelberg: Springer Verlag, 1994; 3-18.
36. McColl E, Jacoby A, Thomas L et al. Observing exposures and outcomes concurrently. In: Lang TA, Secic M. *How to report statistics in medicine*. Philadelphia, American College of Phisicians, 2006; 239-52.
37. Nunnally JC, Bernstein IH. Tradicional approaches to scaling. In: Nunnally JC, Bernstein IH. *Psychometric theory*. 3th ed. McGraw-Hill, 1994; 33-82.

Translation, cultural adaptation and validation of the Brazilian Portuguese version of the Cervantes Scale of quality of life, related to the health of perimenopausal and postmenopausal women

JEM Lima¹, MCO Wender²

¹Faculdade de Medicina - Universidade de Passo Fundo, Passo Fundo, Brasil

²Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brasil

Correspondência para:

José Emílio Mendes Lima

Rua Teixeira Soares, 879/503

CEP: 99010-081 – Passo Fundo, RS – Brasil

jemlima@upf.br

Maria Celeste Osório Wender

Rua Ramiro Barcelos, 2350/ 11º andar-sala 1125

CEP: 90035-903 – Porto Alegre, RS – Brasil

mceleste@ufrgs.br

TRANSLATION, CULTURAL ADAPTATION AND VALIDATION OF THE BRAZILIAN PORTUGUESE VERSION OF THE CERVANTES SCALE OF QUALITY OF LIFE, RELATED TO THE HEALTH OF PERIMENOPAUSAL AND POSTMENOPAUSAL WOMEN

ABSTRACT

INTRODUCTION: The quality of life (QoL) assessment has been increasingly recognized and used in the healthcare area in recent years. Generic and specific tools have been developed to assess the QoL, the latter with the aim of assessing groups with certain diagnoses or specific samples of people. Our study evaluates women in the climacteric period, when many physical changes, psychological and social occur.

PURPOSE: To translate, culturally adapt, and validate, in Brazilian Portuguese (BP), the Cervantes Scale (CS), which is a tool developed and validated in Spain for measuring the quality of life related to perimenopausal and postmenopausal women's health.

MATERIAL AND METHODS: A cross-sectional study, with consecutive selection, comprising 180 women aged 45 to 64 years, who attended 3 clinics of the School of Medicine, University of Passo Fundo and 1 private clinic in the city. The translation and adaptation of the CS to BP was performed via the methodology proposed by the World Health Organization (WHO). We collected social-demographic, clinical and behavioral features of the sample and applied self-assessment questionnaires: CS in BP, Women's Health Questionnaire (WHQ) and the abbreviated tool for the assessment of the Quality of Life of the WHO (WHOQOL-bref). The last 2 items are used as a benchmark and have been validated in Brazil. The validation was made through the assessment of psychometric properties, assessing the internal consistency via Cronbach's alpha coefficient, reliability via intraclass correlation coefficient and analysis of construct, convergent, criterion and concurrent validity via the correlation with the reference tools by Pearson's correlation coefficient, and discriminant validity by comparing the characteristics of the study population by Student's t test and the analysis of variance.

RESULTS: There was no need for change in the BP version of the CS during cultural adaptation. Global Cronbach's alpha coefficient of the CS in BP was 0.83 and the areas ranged between 0.73 and 0.84. The intraclass coefficient of the test-retest reliability was $r = 0.94$, 95% CI: 0.89 – 0.96 ($p < 0.001$) for 66 (36.6%) retested women. Pearson's correlation coefficient obtained in the comparison of the CS in BP with the WHQ (gold standard) and WHOQOL-bref was respectively $r = 0.79$ and $r = -0.71$ ($p < 0.001$) for both. The construct, convergent, criterion, concurrent and discriminant validity was observed.

CONCLUSIONS: The study showed that the BP version of the CS is easy to apply and understand. The evaluation of its psychometric properties is satisfactory and it is a tool that allows for the assessment of the QoL related to women's health during the climacteric.

KEY-WORDS: Quality of life; Climacteric; Assessment Questionnaire; Validation (cross-sectional); Cervantes Scale.

INTRODUCTION

Over recent decades, life expectancy has increased considerably. The achievement of increased longevity poses a great challenge, which is to maximize the quality of life (QoL), as it is not enough to add years to life if they are not accompanied by the QoL.^{1,2}

The average life expectancy of Brazilian women in 2007, according to the Brazilian Institute of Geography and Statistics (IBGE) has reached the level of 76.44 years³. Based on this information, it is concluded that women live at least a third of their lives in the postmenopausal period, in which many changes occur.^{4,5,6,7,8}

The World Health Organization (WHO) defines QoL as "the individual's perception of their position in life in the context of culture and value systems in which they live and in relation to their goals, expectations, standards and concerns" (WHOQOL GROUP, 1994).⁹

Climacteric, a term derived from Greek meaning "time of crisis or change" (Klimacton = 'crisis')², is a period in which women, through the menopausal transition and the menopause, go from the reproductive stage to postmenopausal years, with many physical, psychological, and social changes⁴. It starts around 40 years of age and ends around 65 years of age and is characterized by a deficiency of ovarian steroid hormones due to functional failure of the gonads, which is manifested through follicular exhaustion in all middle-aged women. It is a physiological phenomenon with consequences that are potentially pathological and are felt not only on the urogenital tract but also systemically.^{2,4,6}

More recently, climacteric has been divided in menopausal transition and postmenopause.⁶

Perimenopause, or menopausal transition, begins some years before the last menstrual period and extends until one year later. Women have irregular menstrual cycles and endocrine (hormonal) changes⁶. Both terms are, in practice, considered as equivalent.²

Postmenopause starts one year after the last menstrual period. It is subdivided into recent (up to 5 years of the last menstrual period) or late (more than 5 years).⁶

Menopause (from the Greek mens = "month"; pausis = "pauses") is defined by the WHO as a permanent stop of menstruation. It occurs around 50 years of age (48-52 years), and is only recognized after 12 months of their occurrence. Therefore, the diagnosis of the last spontaneous menstruation is retrospective.^{2,4,6,10}

A study carried out in Latin America with 17,150 healthy women aged between 40 and 59 years showed that the average age of menopause was 48.6 years, ranging from 43.8 (Paraguay) to 53 years old (Colombia)¹¹. In Brazil, the average is around 50 years^{5,6,10} and in the United States, in North America, around 51 years.^{4,8}

The effects of estrogen deficiency are different for every woman, and the preventive and therapeutic needs may change over time, as well as the individual's health and well-being conditions.¹⁰

Climacteric is not always symptomatic and there are important cultural variations. Possible symptoms are the climacteric syndrome, which can impair the QoL.²

Vasomotor changes, hot flushes and sweating are most associated with decreased serum levels of estradiol. Hot flushes have a negative impact on the QoL of women and can cause acute physical discomfort, as well as sleep disturbances, resulting in fatigue, irritability and even depression.¹²

The climacteric syndrome is a series of symptoms such as menstrual irregularities, flushing, sweating, palpitations, sleep disturbance, irritability, lethargy, depressed mood, forgetfulness, decreased libido, vulvovaginal dryness, dyspareunia and urinary symptoms.¹³

During the climacteric, slow, gradual changes occur in bone metabolism, resulting in an increased risk for osteoporotic fractures, and the incidence of cardiovascular disease increases significantly after menopause.^{4,6,8,10}

It is very difficult to distinguish the consequences of estrogen deficiency from aging⁸.

To identify women who suffer most, both physically and socially, as a result of menopause and the aging process, understand them, give them access to care, and help them are problems faced by doctors and social scientists.¹⁴

Questionnaires or QoL tools have been developed to allow physicians and researchers to transform subjective information on objective data and measurable results in information that can be quantified and compared among individuals and even among different populations.^{7,14,15}

Over the last two decades the assessment of QoL has been increasingly used in the healthcare and social areas. There are two types of tools that perform this assessment: the generic ones that perform an overall assessment and the specific ones that have been constructed to evaluate a specific sample, such as climacteric women.^{7,14,15}

Questionnaires on the QoL during the climacteric may reveal other reasons for the symptoms that are not directly related to hormone levels.¹⁰

The development or validation of tools with parameters, which are reproducible, valid and responsiveness to intervention, is in an important area of research and offers a new and complementary technology to be applied in clinical trials and evaluation of new therapies.^{7,15}

As most questionnaires were developed in English, they must go through a process of translation, cultural adaptations and validation of psychometric proprieties to be used in another language and culture^{1,15,16,17,18,19}. Measurement properties of a tool are demonstrated by the reliability, validity and responsiveness to intervention.^{7,19}

There are few validated questionnaires in Brazilian Portuguese (BP) with the purpose of evaluating women in the climacteric period. The Cervantes Scale (CS) evaluates the QoL related to the health of perimenopausal and postmenopausal women.

The CS was developed and validated in the period ranging between October 2001 and December 2002 in a representative sample of the entire Spanish population, including pre-, peri-

, and postmenopausal women. It has the characteristic of a balanced assessment of QoL and climacteric symptoms. It is the result of a cross-sectional study involving 3482 women, which in its validation phase included only women between 45 to 64 years. It is a self-explanatory, self-administered questionnaire, which consists of 31 questions, divided into four domains measuring health and menopause (15 items), sexuality (4 items), couple relationship (3 items), and psychological domain (9 items). The first area has three sub-areas which are: vasomotor symptoms, health, and aging. The menopause and health area assesses QoL changes due to the presence of signs and symptoms prevalent in women aged 45 to 64 years. It is the area that is most likely to improve with therapeutic intervention. The sexuality area evaluates the levels of satisfaction and interest, as well as changes in the frequency of sexual relations. The couple relationship area evaluates the level of satisfaction and the patient's role in her relationship with her partner. The psychic area evaluates the change in the QoL due to anxiety and depression issues. The responses were ordinal numbers from zero to five, corresponding to the number of points per answer. The questionnaire gives us a total score and partial scores of their areas. The total score ranges from zero to 155 points, which corresponds to a better or worse QoL.^{20,21}

For the validation, the CS in BP was compared with the Women's Health Questionnaire (WHQ)⁷, and the Abbreviated Instrument to Assess the Quality of Life of the WHO (WHOQOL-bref)²² have already been validated in Brazil.

The WHQ has been developed by Myra Hunter in England in the period ranging from 1986 to 1992 and aims at evaluating the physical changes and the well-being of women during the climacteric period, between 45 and 65 years of age. It is characterized as women's health, in order to avoid a clear emphasis on the symptoms associated with climacteric and evaluate other changes that occur in their lives at this stage, which may compromise their QoL.^{7,23}

The WHOQOL-bref is abbreviation of the Assessment Instrument of QoL of the WHO (WHOQOL-100), due to the need for a short tool that requires little time to be filled in. It is a

general tool for the evaluation of the QoL, not only a tool to assess the QoL related to health.^{22,24}

The primary purpose of this study is the translation, cultural adaptation and validation of the BP version of the CS, in which clinical parameters (clinical index) are compared with the WHQ⁷ and parameters for assessing overall QoL (overall index) with the WHOQOL-bref²², which are the instruments used as reference. Secondary objectives include the assessment of associations of the total score, domains and sub-domains of the CS in BP with social-demographic, clinical and behavioral aspects of the study population.

MATERIAL AND METHODS

A cross-sectional study with consecutive selection of women from three clinics of the School of Medicine, University of Passo Fundo (UPF), Rio Grande do Sul, and one private clinic in this city during the period ranging from August 2007 to November 2008.

The participants were women between 45 and 64 years. Illiterate women and women who had significant visual disability, which would keep them from answering self-assessment questionnaires, were excluded. Women with serious diseases or clinically decompensated and users of antidepressants were also excluded, so that we could evaluate the performance of the CS in BP in a sample of women of Passo Fundo considered as "healthy".

In the calculation of the sample size for the validation of the CS in BP, we used the WinPepi program, and considering getting an intraclass correlation coefficient of at least 0.7, with 0.15 in amplitude, a level of significance of 5%, the result was a need for at least 179 valid questionnaires.

The questionnaires were applied after the women were informed about the research objectives and confidentiality of data. The surveyed women read and signed the Term of

Consent, which was approved by the Committee of Ethics in Research of the UPF (protocol number 002/2007, on May 29th, 2007).

A form was initially filled in for the social-demographic, clinical and behavioral characterization of the studied population. Then, the self-evaluation tools were applied in the following order: the CS in BP, the WHQ and the WHOQOL-bref. The CS in BP can be applied individually or collectively, and there is no time limit for it to be answered.

At the end of the CS in BP, we added the question: “*is there a word that has not been understood?*” The purpose of this question was to detect words not understood by women in the early stages of cultural adaptation and validation.

The translation was performed using a methodology proposed by the WHO, which initially considers the translation by a sworn translator who is familiar with the technique, followed by proof-reading of the translation by the researchers and the expert committee. It should then be applied in the target population for the assessment of the understanding, and then submitted to further proof-reading by the researchers and the expert committee to evaluate and incorporate suggestions of the target population. When it is considered as a comprehensive questionnaire, the back-translation should be performed by a different translator who does not know the original document. Finally, the likeness with the original instrument should be checked¹.

Cultural equivalence was established according to criteria by Guillemin et.al, in which at least 85% of the subjects should not show any kind of difficulty to answer each question posed, i.e., no question should be considered incomprehensible by over 15% of the women.¹⁹

Postmenopausal women were defined as those who had not gone through spontaneous menstrual periods over the last 12 months, underwent bilateral oophorectomy, hysterectomy over 50 years at the time of the survey, and those who had undergone hormone therapy (HT).

This study was conducted in two stages. The first stage included the translation and

adaptation of the scale into our cultural context according to the methodology proposed by the WHO ¹, including a pilot (preliminary) study in order to assess the degree of understanding of the CS in BP by the target population. The second stage was the validation of the instrument, corresponding to the statistical analysis of its psychometric properties. It consisted of the internal consistency analysis of the CS in BP, the assessment of intra-observer reliability with the test-retest, with a two- to four-week interval between their application and observing the approach in which the retested women have not gone through therapeutic intervention or a major change in their health status. The validity occurred via the comparison with specific (WHQ) ⁷ and generic (WHOQOL-bref) ²⁴ reference tools, which had previously been validated for the BP, and the comparison between the scores of the CS in BP with social-demographic, clinical and behavioral variables.

Statistical analysis was performed via SPSS 15.0 for Windows. Continuous variables were expressed as mean \pm standard deviation and categorical variables were expressed as absolute and relative frequency. Internal consistency was assessed via Cronbach's alpha coefficient. Reliability was assessed using the intraclass correlation coefficient. Correlations between the CS in BP, the total score and the score of its domains and sub-domains, with the WHQ and the WHOQOL-bref, were evaluated via Pearson's correlation coefficient. The associations between the CS in BP, total score and the score of domains and sub-domains, with the social-demographic, clinical and behavioral variables, were assessed via Student's t test and the analysis of variance.

All the items have equal weight for the analysis, but, for the calculation of final scores, the questions 4, 8, 13, 15, 20, 22, 26, and 30 of the CS in BP, as well as the numbers 7, 10, 21, 25, 31, and 32 of the WHQ ⁷, which are positive in negative scales, should have their scores reversed at the time of the analysis. As for the WHOQOL-bref ²⁴, which is a positive scale, questions 3, 4, and 26 are negative and should have their scores also transformed for the

analysis.

Upon completion of the questionnaires, they were reviewed in order to avoid missing data or duplicity.

In the event that of an incomplete CS, a questionnaire is considered as invalid in the absence of responses to three or more questions (three questions represent 10% of scale). In the event of one or two unanswered questions, the total score or the score of the area will be obtained by multiplying the result by a correction factor.²¹ (Table 1)

Table 1. Correction factors for incomplete questionnaires

	Correction factor for one unanswered question	Correction factor for two unanswered questions
Total Score	1.03	1.06
Menopause and Health	1.07	1.15
Psychic	1.13	1.28
Sexuality	1.33	2
Couple Relationship	1.5	3

RESULTS

Translation and cultural adaptation:

The CS translated to BP and its back-translation into Spanish, following the methodology of the WHO¹, showed that the BP version kept strong resemblance to the original instrument.

In the evaluation stage of the cultural equivalence (preliminary study), 10 climacteric women (7 from the UPF outpatient clinic and 3 from the private clinic) participated, and no difficulty was observed in the understanding of the BP version of the SC. It also underwent an assessment by an expert committee comprising three gynecologists, one psychiatrist, and one medical general practitioner. There were no suggestions for changes to the BP version of the CS.

For the question added at the end of the CS: *“Is there a word that has not been understood?”* The answer “yes” was marked by 12 women (6.7%) in the validation stage.

Statistical Analysis

Social-demographic, clinical, behavioral features:

As described in Table 2, the sample for the validation is made up of 180 women. 123 (68.3%) women are from the outpatient clinic of the School of Medicine, UPF, and 57 (31.7%) women were from the private clinic. Have an average age of 52.3 ± 5 years. 162 (90,0%) of them are defined as white. The level of education grouped into primary, secondary and higher education, incomplete or complete, represents respectively 94 (52.2%), 40 (22.2%), and 46 (25.6%). As for labor activity, 97 (53.9%) women were active. 96 (53.3%) women do not treat any chronic disease, 56 (31,1%) (66.6% treating any disease) are treating systemic arterial hypertension, and 4 (2.2%) women are treating diabetes mellitus. 153 (85.0%) women are non-smokers. 129 (71.7%) women do not ingest alcohol. 49 (27.2%) women perform physical activities for at least 30 minutes a day, 3 times a week, and 89 (49.4%) women do not perform any physical activity. 8 (4.4%) women underwent bilateral oophorectomy. 61 (33.9%) women still have menstrual periods without any treatment, 8 (4.4%) women have uterine bleeding with hormone deprivation with hormonal contraception and 16 (8.9%) women, with hormone treatment (HT). 111 (61.7%) women never went through HT, 23 (13.3%) women started and discontinued the HT, and 46 (25.6%) women (47.4% of the post-menopausal women) are under HT. 47 (26.1%) women characterized natural menopause. The average age of the spontaneous menopause was 48.1 ± 4.1 years; 40 (22.2%) women had surgical menopause (hysterectomy), and considering the cutoff at 50 years to the menopause, 13 (7.2%) women were under and 27 (15.0%) were older than 50 years when they were surveyed. 23 (12.8%) women were unable to tell when menopause occurred, and 70 (38.9%) women and have not undergone menopause. 153 (85.0%) women have pointed out some of the symptoms of the sheet of climacteric symptoms. Hot flushes were reported by 78 (43.3%) women (51% of the reported symptoms).

Table 2. Sample features (n=180).

Variable	Statistic
Age(years)	52.3±5.0anos
Skin color	
<i>White</i>	162 (90.0%)
<i>Mixed</i>	10 (5.6%)
<i>Black</i>	8 (4.4%)
Education	
<i>Primary</i>	94 (52.2%)
<i>Secondary</i>	40 (22.2%)
<i>Higher</i>	46 (25.6%)
Professionally active	97 (53.9%)
Monthly family income	
1 to 2 minimum wages	28 (15.6%)
3 to 4 minimum wages	57 (31.7%)
5 to 7 minimum wages	52 (28.9%)
8 to 10 minimum wages	15 (8.3%)
> 11 minimum wages	28 (15.6%)
Smoking (cigarettes/day)	
No	153 (85.0%)
Up to 10	12 (6.7%)
10 to 20	14 (7.8%)
> 20	1 (0.6%)
Weekly alcohol consumption	
No	129 (71.7%)
1 to 2 times	46 (25.6%)
≥3 times	5 (2.8%)
Physical activity*	
No	89 (49.4%)
1 to 2 times/weeks	42 (23.3%)
≥3 times/weeks	49 (27.2%)
Hot flushes	78 (43.3%)
Clinical situation	
<i>Pre-menopause</i>	83 (46.1%)
<i>Menopause with HT</i>	46 (25.6%)
<i>Menopause without HT</i>	51 (28.3%)

Variables expressed as median ± standard deviation or absolute and relative frequency

*≥ 30 daily minutes

Evaluation of Psychometric Proprieties

Global Cronbach's alpha coefficient of the CS was 0.83, and the different domains were: menopause and health (0.81), psychic domain (0.84), sexuality (0.79), and couple relationship (0.73), and the three sub-domains of the menopause and health domain were: vasomotor symptoms (0.85), health (0.62), and aging (0.54).

We observed that the correlations between the global CS, its domains and sub-domains were statistically significant, except between the sexuality domain and the vasomotor symptoms and health sub-domains, as well as between the couple relationship and health and menopause domains and vasomotor symptoms and health sub-domains. The correlation was stronger among global CS with the menopause and health, and psychic domains. (Table 3)

Table 3. Correlation between the domains and sub-domains of the Scale Cervantes.

Domains of the Cervantes Scale	A	B	C	D	E	F	G	Total
	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>r</i>	
	<i>p</i>	<i>p</i>	<i>p</i>	<i>p</i>	<i>p</i>	<i>p</i>	<i>p</i>	
Menopause and health (A)	1							
<i>Vasomotor Symptoms (B)</i>	0.74 <0.001	1						
<i>Health (C)</i>	0.86 <0.001	0.54 <0.001	1					
<i>Aging (D)</i>	0.88 <0.001	0.46 <0.001	0.62 <0.001	1				
Psychic (E)	0.72 <0.001	0.38 <0.001	0.73 <0.001	0.64 <0.001	1			
Sexuality (F)	0.23 0.002	0.06 0.427	0.08 0.278	0.35 <0.001	0.34 <0.001	1		
Couple relationship (G)	0.09 0.214	-0.03 0.652	0.07 0.384	0.15 0.040	0.24 0.001	0.60 <0.001	1	
Total Cervantes	0.88 <0.001	0.56 <0.001	0.77 <0.001	0.83 <0.001	0.88 <0.001	0.56 <0.001	0.43 <0.001	1

r: correlation coefficient

We evaluated the intra-observer reliability by retesting 66 (36.6%) women and intraclass correlation coefficient for the test-retest evidence for global scale was $r = 0.94$, 95% CI: 0.89 - 0.96 ($p < 0.001$). The different domains had: menopause and health, $r=0.92$; psychic domain, $r=0.88$, sexuality, $r=0.88$, and couple relationship, $r=0.89$, and the three sub-domains of the

menopause and health domain had: vasomotor symptoms, $r=0.90$; health, $r=0.92$, and aging, $r=0.90$ ($p < 0.001$) for all domains and sub-domains.

Pearson's correlation coefficient, obtained in the comparison between the CS in BP and the WHQ and WHOQOL-bref, were respectively $r=0.79$ and $r=-0.71$ ($p < 0.001$) for both.

It presented the convergent and criterion validities concurrently, with a statistically significant correlation between the total score of the CS in BP, its domains and sub-domains and the WHQ and the WHOQOL-bref, showing stronger correlation between the menopause and health domain of the CS in BP and the WHQ, and the psychic domain of the CS in BP with the WHOQOL-bref. (Table 4)

Table 4. Correlation between the domains and sub-domains of the Cervantes Scale, Women's Health Questionnaire and the WHOQOL-bref.

Cervantes Scale Domains	Women's Health Questionnaire	WHOQOL-bref
Menopause and Health	0.71	-0.58
<i>Vasomotor Symptoms</i>	0.46	-0.30
<i>Health</i>	0.60	-0.48
<i>Aging</i>	0.67	-0.59
Psychic Sexuality Couple relationship	0.68	-0.63
	0.47	-0.48
	0.29	-0.35
Total Cervantes	0.79	-0.71

$p < 0.001$ for all correlations

The values express the correlation coefficient

The discriminant validity was observed in the variables of education level, family income, presence or absence of vasomotor symptoms, and frequency of physical activity.

As for the education, we observed that the total scores of the Cervantes Scale and scores of the menopause and health, psychic, and sexuality domains, in addition to vasomotor symptoms, health, and aging sub-domains were significantly different between the groups

formed by patients with (1) complete or incomplete primary education, (2) complete or incomplete secondary education, and (3) complete or incomplete higher education. No significant differences were observed in the couple relationship domain (Table 5).

Table 5. Average values of the Cervantes Scale score and its domains and sub-domains in patients with complete or incomplete primary education, complete or incomplete secondary education and complete or incomplete higher education.

Domain / Sub-domain	Education			p
	Primary (n=94)	Secondary (n=40)	Higher (n=46)	
Menopause and health	27.9 ± 14.0	20.4 ± 13.0	15.9 ± 9.8	<0.001
<i>Vasomotor symptoms</i>	4.7 ± 4.3	3.2 ± 3.9	2.6 ± 3.6	0.008
<i>Health</i>	8.5 ± 5.9	6.6 ± 4.8	6.4 ± 3.9	0.036
<i>Aging</i>	14.6 ± 6.8	10.6 ± 6.5	6.9 ± 4.7	<0.001
Psychic	12.7 ± 10.6	8.2 ± 7.6	5.8 ± 5.1	<0.001
Sexuality	9.5 ± 5.8	7.6 ± 4.4	6.6 ± 4.6	0.004
Couple relationship	4.0 ± 4.4	3.0 ± 3.1	3.0 ± 3.3	0.249
Total score	54.0 ± 26.4	39.2 ± 20.9	31.2 ± 16.0	<0.001

Variables expressed as average ± standard deviation

As for the monthly family income, we observed a statistically significant difference regarding the total scores of the Cervantes Scale among the five groups formed by patients with a family income of (1) 1 to 2 minimum wages (54.9 ± 22.1), (2) 3 to 4 wages (53.4 ± 25.9), (3) 5 to 7 wages (40.0 ± 23.9), (4) 8 to 10 wages (36.2 ± 25.1), and (5) 11 or more wages (31.5 ± 17.3), $F = 6.50$, $p < 0.001$. (Table 6)

Table 6. Average values of the total Cervantes Scale score and its domains and sub-domains in patients with monthly family incomes from 1 to 2, 3 to 4, 5 to 7, 8 to 10, and 11 or more minimum wages per month.

Domain / Sub-domain	Monthly family income (minimum wages)					p
	1 to 2 (n=28)	3 to 4 (n=57)	5 to 7 (n=52)	8 to 10 (n=15)	11 or more (n=28)	
Menopause and health	28.5 ± 13.9	27.5 ± 14.1	19.9 ± 13.3	18.3 ± 12.5	17.4 ± 9.9	<0.001
<i>Vasomotor symptoms</i>	5.01 ± 4.2	4.3 ± 4.0	3.3 ± 4.6	3.1 ± 4.1	3.0 ± 3.2	0.208
<i>Health</i>	8.6 ± 5.7	8.8 ± 6.1	6.7 ± 4.9	6.3 ± 4.2	6.3 ± 3.7	0.090
<i>Aging</i>	14.8 ± 6.5	14.4 ± 7.3	9.9 ± 6.4	9.0 ± 5.5	8.1 ± 5.6	<0.001
Psychic	11.7 ± 9.8	13.5 ± 10.3	7.4 ± 8.0	8.0 ± 9.1	6.5 ± 5.5	0.001
Sexuality	10.3 ± 5.5	8.8 ± 5.9	8.3 ± 5.0	7.7 ± 4.8	6.0 ± 4.0	0.039
Couple relationship	4.4 ± 3.7	3.6 ± 4.2	4.3 ± 4.2	2.1 ± 2.8	1.7 ± 2.3	0.022
Total score	54.9 ± 22.1	53.4 ± 25.9	40.0 ± 23.9	36.2 ± 25.1	31.5 ± 17.3	<0.001

Variables expressed as average ± standard deviation

We observed that the total Cervantes Scale scores of the menopause and health and psychic domains, and the vasomotor symptoms, health, and aging sub-domains were significantly different between the groups formed by patients who reported hot flushes or not. No significant differences were observed in the sexuality and couple relationship domains (Table 7).

Table 7. Average values of the total Cervantes Scale score and its domains and sub-domains in patients who reported hot flushes or not.

Domain / Sub-domain	Hot flushes		p
	Missing (n=102)	Present (n=78)	
Menopause and health	17.0 ± 11.2	31.2 ± 12.6	<0.001
<i>Vasomotor symptoms</i>	1.3 ± 1.9	7.2 ± 3.8	<0.001
<i>Health</i>	6.0 ± 4.8	9.7 ± 5.2	<0.001
<i>Aging</i>	9.7 ± 6.6	14.4 ± 6.8	<0.001
Psychic	7.8 ± 8.5	12.7 ± 9.6	<0.001
Sexuality	7.9 ± 5.4	9.0 ± 5.2	0.183
Couple relationship	3.3 ± 4.0	3.7 ± 3.8	0.523
Total score	36.0 ± 23.0	56.6 ± 22.5	<0.001

As for physical activity (at least 30 minutes a day), we observed that the total Cervantes Scale scores in the menopause and health and psychic domains, and the health and aging sub-domains were significantly different between the groups formed by patients with (1) who reported no regular physical activity, (2) who reported physical activity 1 or 2 times a week, and (3) three or more times a week. No significant differences were observed in the sexuality and couple relationship domains or in the vasomotor symptoms sub-domain (Table 8).

Table 8. Average values of the total Cervantes Scale score and its domains and sub-domains according to the frequency of physical activity reported by the patients.

Domain / Sub-domain	Physical activity			P
	None (n=89)	1-2x/ week (n=42)	≥ 3x/week (n=49)	
Menopause and health	26.4 ± 14.8	23.5 ± 12.0	17.0 ± 11.2	0.001
<i>Vasomotor symptoms</i>	4.2 ± 4.1	4.2 ± 4.1	2.8 ± 4.0	0.103
<i>Health</i>	9.0 ± 5.8	7.1 ± 4.4	5.5 ± 4.2	0.001
<i>Aging</i>	13.2 ± 7.5	12.1 ± 6.5	8.8 ± 5.6	0.001
Psychic	12.4 ± 10.1	8.6 ± 8.4	6.4 ± 6.9	0.001
Sexuality	8.7 ± 5.5	7.6 ± 5.7	8.4 ± 4.6	0.572
Couple relationship	3.5 ± 3.9	3.6 ± 4.3	3.4 ± 3.6	0.953
Total score	51.0 ± 26.6	43.4 ± 23.6	35.3 ± 19.4	0.001

Variables expressed as average ± standard deviation

In our study, in the subgroups of age (45 to 54 years and 55 to 64 years) and climacteric period (premenopausal and postmenopausal women with and without hormone therapy), there was no discriminative validity. This is probably due to the sample type.

DISCUSSION

The process of translation and back-translation of the CS was based on criteria established by the WHO ¹ and there was no need to make structural changes, resulting in a BP version that is equivalent to the original instrument, maintaining its content validity. It was considered easy to apply and understand demonstrating good face validity. However, the validation stage, 12 women (6.7%) had difficulty in understanding of the words in question 25, the words *lides* (“labor”) and *em absoluto* (“in absolute”), and in question 28, the word *vazia* (“empty”). Each word was marked 3, 6 and 3 times, respectively, becoming clearer with the respective replacement for the following words: *lides*, for *atividades* (“activities”) or *afazeres* (“tasks”), *em absoluto* (“in absolute”), for *não* (“no”), and *vazia*, for *sem valor* (“worthless”) or *sem importância* (“unimportant”).

The CS in BP, when applied alone on the retest, presented a time for its completion ranging from 6 to 8 minutes, which is equivalent to that presented in the application of the original instrument in Spain ²¹.

According to the literature, a Cronbach's alpha coefficient ≥ 0.8 reflects a reasonable degree of internal consistency and an alpha ≤ 0.6 is considered unacceptably low ²⁵. For Hair et al., 0.6 or 0.7 are the minimum recommended values for acceptance ²⁶.

The internal consistency observed in the CS in BP was similar to the original CS and both exceed the minimum value of 0.7, considered as appropriate.

High intra-observer reliability was observed in the instrument, resulting in an intraclass correlation coefficient above the minimum value of 0.7, which is considered as acceptable.

We observed a construct, convergent and concurrent validity, as the correlations of the CS in BP with both the WHQ and the WHOQOL-bref were significant and the questionnaires were administered at the same time. As expected, there was a positive (direct) correlation between the total scores of the CS in BP and the WHQ and a negative (inverse) correlation between the total scores of the CS in BP and the WHOQOL-bref. In the CS in BP and the WHQ, lower scores reflect a better QoL, while in the WHOQOL-bref, higher scores express a better QoL.

Criterion validity was assessed via the correlation of CS in BP with the WHQ and the WHOQOL-bref. The correlation of the CS in BP with the WHQ has greater significance as this is a reference standard (gold standard), since it is a specific instrument with the same aim of assessing the QoL in climacteric women. The WHOQOL-bref is a generic instrument for the assessment of the QoL and its inclusion sought to evaluate general changes in the QoL that may be occurring, which are not due to the climacteric syndrome.

When evaluating the discriminant validity of the CS in BP, we observed that it produces significantly different scores between groups formed by different levels of education and family income, presence or absence of vasomotor symptoms (hot flushes), and frequency of physical activity.

As for the level of education, we see that the higher the level of this variable, the better QoL is. There was no significant difference in the couple relationship domain. Similarly, we observed that the higher the family income, the better the QoL is, with no differences in the vasomotor symptoms sub-domain.

In our study, the presence of vasomotor symptom and lack of physical activity were associated with low QoL. This association was not observed in the sexuality and couple relationship domains.

When we divided the women into subgroups of age (45-54 years and 55-64 years) and climacteric period (premenopausal and postmenopausal women with and without HT use), there was no statistically significant difference in the total score and in most areas of the CS in BP, which corresponds to a similar level of QoL. This finding is probably due to the type of sample, which elected women seeking medical care when symptomatic and being in treatment, and as in the case of asymptomatic women, they presented an equivalent QoL. Although we were not able to show the discriminant validity in these variables, this does not mean that the instrument does not have this capability, which can probably be demonstrated in a population-based survey with random sampling.

As for the criterion of the questionnaire invalidation when 3 or more items are left unanswered, we observed that this generally happens when women have no partners and/or sexually active lives, which does not necessarily mean that they cannot have a good QoL. Therefore, the instrument does not include women in this situation and needs adjustments to be able to evaluate all climacteric women, irrespective of their marital status and sexual activity. Therefore, in order to reduce the number of invalid questionnaires, at the moment of invitation to participate in the study, women started answering the question: if they had a partner and a sexually active life.

Just as the original one, our study did not include an analysis of the degree of responsiveness to intervention, but this is an aspect that can be contemplated in the future. It is expected that the results of this cross-sectional study of validation of the CS to BP must be confirmed in longitudinal studies, such as the comparison of the QoL of women groups with and without therapeutic intervention.

The CS in BP is a quite comprehensive assessment tool, which is able to identify other causes for the suffering of women, beyond classic climacteric syndrome complaints.

The BP version of the CS is characterized to be able to assess what is proposed. We highlight a limitation in our study: the sample is not representative of the general population of the city and Brazil, as it is derived from a consecutive sample and is limited to a group of women from a town in the far south of the country, not following the many and possible socio-cultural variations of our nation, due to its diversity and territorial extension.

CONCLUSION

The CS in BP is a questionnaire that is easy to apply and understand. It showed good psychometric properties (internal consistency, reliability, and validity), is able to evaluate the responsiveness to intervention and is able to assess the QoL related to climacteric women's health.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fleck MPA, Fachel O, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G et al. Desenvolvimento da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial de Saúde (WHOQOL – 100) 1999. *Rev Bras Psiquiatr* 1999; 21: 19-28.
2. Fernandes CE, Melo NR, Wehba S. Climatério Feminino: fisiopatologia, diagnóstico e tratamento. 1ª Ed. São Paulo: Lemos Editorial, 1999; 17-56.
3. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística-IBGE. www.ibge.gov.br. Acesso em: 01 de dezembro de 2008
4. Speroff L, Fritz MA. *Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility*. 7ª Ed., USA: Lippincott Williams & Wilkins, 2005; 621-778
5. Lima GR, Baracat EC. Síndrome do Climatério: conceito, fisiopatologia, quadro clínico e diagnóstico. *Ginecologia Endócrina*. São Paulo: Atheneu, 1995; 253-98
6. Fernandes CE, Baracat EC, Lima GR. Climatério: Manual de Orientação. São Paulo: FEBRASGO, 2004; 11-40.
7. Da Silva Filho CR, Baracat EC, Conterno LO, Haidar MA, Ferraz MB. Climateric symptoms and quality of life: validity of women's health questionnaire. *Revista Saude Pública* 2005; 39(3):333-9.
8. Berek JS. *Berek & Novak's Gynecology*. 14ª Ed, USA: Lippincott Williams & Wilkins, 2007; 1323-40.
9. WHOQOL GROUP. The development of the World Health Organization quality of life assessment instrument (the WHOQOL). In: Orley J, Kuyken W,

- (editors). Quality of life assessment: internacional perspectives. Heigelberg: Springer Verlag; 1994. p41-60.
10. Wender MCO, Freitas F, Sisson de Castro JA, Vanin C. Climatério. Rotinas em Ginecologia. 5ª Ed. Porto Alegre: ArtMed, 2006; 51: 542-60.
 11. Castelo-Branco C, Blumel JE, Chedraui P et al. Age at menopause in Latin América Menopause. 2006; 13 (4): 706-12.
 12. Gallichio L et al. The relationship of longitudinal change in reproductive hormones and vasomotor symptoms during the menopausal transition. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism. 2005; 90 (11): 6106-12.
 13. Rymer J, Morris P. Menopausal symptoms. BMJ 2000; 321: 1516-19.
 14. Utian HL, Janata JW, Kingsberg SA, Schluchter M, Hamilton JC. The Utian Quality of Life (UQOL) Scale: development and validation of an instrument to quantify quality of life through and beyond menopause. Menopause The Journal of the North American Menopause society. 2002; 9: 402-10.
 15. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos WS, Meñao I, Quaresma MR. Tradução para língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF 36) Rev. Bras. Reumatol. 1999; 39(3): 143-150.
 16. Fleck MPA, Fachel O, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L et al. Aplicação da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde. (WHOQOL – 100) 1999. Rev Saúde Pública 1999; 33: 198-205.
 17. Bullinger M, Anderson R, Cella D. Developing and a evaluating cross-cultural instruments from minimum requirements to optimal models. Qual Life Res 1993; 2: 451-9.

18. Wild D et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Reporto of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. 2005; 8: 94-104.
19. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993; 46: 1417-32
20. Palácios S, Ferrer-Barriendos J, Parrilla JJ, Castelo-Branco C, Manubens M. Design of a new specific quality of life scale for menopause in Spanish language. The Cervantes Scale. *Climacteric* 2002; 5 (Suppl); 159.
21. Palácios S, Ferrer-Barriendos J, Parrilla JJ, Castelo-Branco C, Manubens M, Alberich X, Martí A, Grupo Cervantes. Calidad de Vida Relacionada con la salud en la mujer española durante la perimenopausia y posmenopausia. Desarrollo y validación de la Escala de Cervantes. *Méd Clin (Barc.)* 2004; 122(6): 205-11.
22. Fleck MPA, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L, Pinzon V. Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de avaliação da qualidade de vida “WHOQOL – bref”. *Rev Saúde Pública* 2000; 34: 178-83.
23. Hunter MS. The Women’s Health Questionnaire: A measure of mid-aged women’s perceptions of their emotional and physical health. *Psychol Health* 1992; 7: 45-54.
24. The Whoqol Group. Development of the World Health Organization WHOQOL-bref. *Quality of life Assessment* 1998. *Psychol Med* 1998; 28: 551-

25. McColl E, Jacoby A, Thomas L et al. Observing exposures and outcomes concurrently. In: Lang TA, Secic M. How to report statistics in medicine Philadelphia American College of Physicians, 2006; 239-52.
26. Hair JF, Anderson RE, Tatham RL, Black WC. Multivariate data analysis. 5^o Ed. New Jersey: Prentice Hall, 1998.

7. CONSIDERAÇÕES GERAIS

Observou-se falta de uniformidade entre os diversos estudos publicados a cerca das etapas de tradução e validação de instrumentos que avaliam Qualidade de Vida, embora, muitos autores proporem uma uniformização das metodologias.

A Escala Cervantes em português brasileiro mostrou ser compreensível pelos respondentes e ter propriedades psicométricas satisfatórias quando analisada estatisticamente, entretanto, considerando a metodologia de validação transcultural, que o trabalho foi realizado em uma cidade do extremo sul do Brasil e a extensão territorial e diversidade sócio-cultural do País, é adequado propor o seu estudo em diferentes regiões do País para podermos considerar um instrumento apto a ser aplicado de forma generalizada na população brasileira.

Considerando que 3 ou mais itens sem resposta invalidava o questionário, observou-se que o instrumento não contempla avaliar mulheres sem companheiro e/ou vida sexual ativa, cabendo análise futura para resolver esta questão.

A aplicação da EC em PB poderá ser útil no rastreamento de mulheres climatéricas com baixa QV, no planejamento de estratégias terapêuticas adequadas e na avaliação seqüencial do tratamento.

ANEXOS

Anexo 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO
MESTRADO INTERINSTITUCIONAL
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIÊNCIAS MÉDICAS

A senhora está sendo convidada a participar de um estudo de **Validação da versão em português brasileiro da Escala Cervantes (Espanha) de Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde da Mulher durante a Perimenopausa e Pós-menopausa**; pesquisa que está sendo realizada pelo mestrando Médico José Emílio Mendes Lima sob orientação da Professora Doutora Maria Celeste Osório Wender.

A senhora terá que responder uma ficha de coleta de dados pessoal que inclui, idade, cor da pele, nível de escolaridade, estado civil, ocupação, renda familiar, se trata alguma doença, se é fumante ou ingere bebida alcoólica, se faz exercício físico, se já tratou câncer ou já fez cirurgias, se ainda menstrua, se faz tratamento hormonal, se já teve a menopausa e se têm sintomas. A seguir a senhora terá que responder a três questionários: o primeiro que é o motivo do nosso estudo, o segundo que também se refere à Saúde da Mulher e o terceiro que se refere a Qualidade de Vida, Saúde e outras áreas de sua vida, ambos já validados no Brasil.

Sua participação nesse estudo não determina riscos a você e o benefício esperado é obtermos um questionário para avaliar qualidade de vida relacionada com a saúde da mulher durante a perimenopausa e pós-menopausa. Se encontrarmos alguma alteração que possa lhe causar prejuízo à sua saúde, a senhora será avisada e aconselhada a procurar seu médico.

A senhora tem a liberdade de participar ou não da pesquisa, bem como retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização e/ou prejuízo à sua pessoa.

Está garantido o seu anonimato, significando que não será identificada e os seus dados serão mantidos em sigilo e somente a senhora e a equipe de pesquisa terão acesso a essas informações.

Não haverá nenhum tipo de custo para a senhora participar dessa pesquisa. Os gastos são de responsabilidade do pesquisador. Caso a senhora seja chamada para responder novamente os questionários, será oferecido a passagem de ônibus para a sua nova participação.

A senhora receberá esclarecimentos de qualquer dúvida, a qualquer momento do estudo, bastando entrar em contato com o pesquisador José Emílio Mendes Lima pelos telefones: (54) 3316-8561 (Ambulatório da Faculdade de Medicina) ou (54) 3311-6455 (Consultório) ou (54) 3311-7838 (Residência) ou com o Comitê de Ética e Pesquisa da UPF pelo telefone (54) 3316-8370, ou procurando o local onde a senhora participou da pesquisa.

A sua assinatura nas duas vias do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido corresponde que lhe foram dadas as informações descritas acima, que concorda em participar da pesquisa de forma livre e espontânea, que autoriza o pesquisador a divulgar os resultados dessa pesquisa sempre preservando a sua privacidade e que uma das vias ficou em sua posse.

Data: ____ / ____ / ____.

Nome da Participante: _____

Endereço e/ ou telefone da participante: _____

Assinatura da Participante: _____

Assinatura do Pesquisador: _____

ANEXO 2

FICHA DE COLETA DE DADOS

Número : /__/_/__/

Data atual: /__/_/ /__/_/ 200/_/

Data de nascimento: /__/_/ /__/_/ 19 __/__/

Idade: /__/_/ anos /__/_/meses

Marque a(s) resposta(s) que corresponde(m) a sua situação e também informe os demais dados quando necessário.

1.Local:

1. /__/_/ Ambulatório da Faculdade de Medicina
2. /__/_/ Clínica Privada

2.Formas de inclusão:

1. /__/_/ Paciente
2. /__/_/ Acompanhante da paciente

3.Cor da pele:

1. /__/_/ Branca
2. /__/_/ Mista
3. /__/_/ Preta
4. /__/_/ Amarela (Oriental)
5. /__/_/ Outras

4.Nível de escolaridade:

Sem estudo 1/__/

Fundamental (Primeiro grau) 2 /__/_/Incompleto 3/__/Completo

Médio (Segundo grau) 4 /__/_/Incompleto 5/__/Completo

Superior (Universitário) 6 /__/_/Incompleto 7/__/Completo

5. Situação conjugal atual:

1. /__/_/ Tem companheiro estável (duradouro)
2. /__/_/ Tem companheiro eventual (ocasional)
3. /__/_/ Sem companheiro atualmente

6.Situação ocupacional atual:

1. /__/_/ Ativa (trabalho não de dona de casa)
2. /__/_/ Dona de casa (somente trabalho doméstico)
3. /__/_/ Inativa (aposentada por doença)
4. /__/_/ Aposentada

7. Renda familiar (em números de salários mínimos):

1. /__/_/01 a 02
2. /__/_/03 a 04
3. /__/_/05 a 07
4. /__/_/08 a 10
5. /__/_/ Mais de 11

8.Quantas pessoas(adultos e crianças) dependem da renda familiar: /__/_/**9.Trata alguma doença crônica:**

1. /__/_/ Não
2. /__/_/ Hipertensão arterial (pressão alta)
3. /__/_/ Diabete mérito (açúcar no sangue)

10. Usa medicamento(s) atualmente:

1. /__/_/ Não
2. /__/_/ Sim, cite _____

11.Fumante (situação atual):

1. /__/_/ Não
2. /__/_/ Sim, até 10 cigarros por dia
3. /__/_/ Sim, de 10 a 20 cigarros por dia
4. /__/_/ Sim, mais de 20 cigarros por dia

12. Ingesta de bebida alcoólica, (mínimo 200ml = 1 copo comum ou cálice de vinho):

1. /__ / Não
2. /__ / Sim, uma ou duas vezes por semana
3. /__ / Sim, três ou mais vezes por semana

13. Atividade física (mínimo 30 minutos/dia):

1. /__ / Não
2. /__ / Sim, uma ou duas vezes por semana
3. /__ / Sim, três ou mais vezes por semana

14. Já tratou algum câncer: 1 /__ / não 2 /__ / sim, cite _____**15. Cirurgia prévia:**

1. /__ / Não
2. /__ / Ooforectomia bilateral (retirada dos dois ovários)
3. /__ / Outras, cite _____

16. Ainda menstrua (situação no último ano):

1. /__ / Sim, sem tratamento hormonal. Data da última menstruação /__ /__ /__ /
2. /__ / Sim, com tratamento hormonal. Data da última menstruação /__ /__ /__ /
3. /__ / Não, sem tratamento hormonal. Data da última menstruação /__ /__ /__ /
4. /__ / Não, com tratamento hormonal. Data da última menstruação /__ /__ /__ /

17. Tipo de tratamento hormonal:

1. /__ / Não faz tratamento hormonal
2. /__ / Tratamento hormonal da menopausa
3. /__ / Anticoncepção

18. Tratamento hormonal da menopausa:

1. /__ / Nunca fez
2. /__ / Está em tratamento há /__ /__ /anos /__ /__ /meses. Cite _____
3. /__ / Usou por /__ /__ / anos /__ /__ / meses e interrompeu há /__ /__ /anos /__ /__ /meses

19. Idade da menopausa (última menstruação espontânea):

1. /__ / **Última menstruação espontânea**, tendo ficado no mínimo um ano sem menstruar e sem tratamento hormonal, portanto, última menstruação aos /__ /__ /anos

Observação: caso a última menstruação tenha ocorrido por cirurgia ou na vigência de tratamento hormonal, **não** informe a idade da ocorrência desta última menstruação.

20. Tipo de menopausa (como parou de menstruar):

1. /__ / Natural (espontânea)
2. /__ / Provocada (por cirurgia ou tratamento)
3. /__ / Não teve a menopausa ainda
4. /__ / Iniciou tratamento hormonal enquanto ainda menstruava
5. /__ / Não lembro a idade da menopausa

21. Tem sintomas atualmente: (pode marcar mais de uma opção)

1. /__ / Não	11. /__ / Esquecimentos
2. /__ / Menstruações espontâneas irregulares	12. /__ / Tonturas
3. /__ / Calorões	13. /__ / Dor de Cabeça
4. /__ / Sudorese	14. /__ / Diminuição do desejo sexual
5. /__ / Palpitação (coração acelerado)	15. /__ / Secura vulvo-vaginal
6. /__ / Alteração do sono (insônia)	16. /__ / Dor na relação sexual
7. /__ / Irritabilidade	17. /__ / Dores articulares (dor nas juntas)
8. /__ / Ansiedade	18. /__ / Dores musculares (cãibras)
9. /__ / Deprimida	19. /__ / Outros, cite:
10. /__ / Baixa disposição física (fadiga, fraqueza)	

ANEXO 3

Escala Cervantes de calidad de vida relacionada con la salud

Nombre y apellido (iniciales):

Nivel de estudios: Sin estudios Primarios Secundarios

Universitarios

Fecha de nacimiento:

Fecha actual:

Por favor, lea atentamente cada una de las preguntas que vienen a continuación. Comprobará que al lado del 0 y el 5 aparecen unas palabras que representan las dos formas opuestas de responder a la pregunta. Además, entre del 0 y el 5 figuran 4 casillas numeradas del 1 al 4. Responda a las preguntas y marque con una X la casilla que considere más adecuada según el grado de acuerdo entre lo que usted piensa y siente y las respuestas que se proponen. Es decir, si está totalmente de acuerdo marque el 5 y si está totalmente en desacuerdo marque el 0. Si no está totalmente de acuerdo o en desacuerdo utilice las casillas intermedias.

No piense demasiado las respuestas, ni emplee mucho tiempo en contestarlas. Recuerde que no hay respuestas buenas o malas, ni respuestas con trampa, y todas deben responderse con sinceridad.

Quizá considere que algunas preguntas son demasiado personales; no se preocupe, recuerde que este cuestionario es totalmente anónimo y confidencial.

1. Durante el día noto que la cabeza me va doliendo cada vez más	Nunca	0	1	2	3	4	5	Todos los días
2. No puedo más de lo nerviosa que estoy	Nunca	0	1	2	3	4	5	Constantemente
3. Noto mucho calor de repente	Nunca	0	1	2	3	4	5	En todo momento
4. Mi interés por el sexo se mantiene como siempre	Mucho menos	0	1	2	3	4	5	Igual o más
5. No consigo dormir las horas necesarias	Nunca me ocurre	0	1	2	3	4	5	Constantemente
6. Todo me aburre, incluso las cosas que antes me divertían	No es cierto	0	1	2	3	4	5	Cierto
7. Noto hormigueos en las manos y/o los pies	No, en absoluto	0	1	2	3	4	5	Insoportable
8. Me considero feliz en mi relación de pareja	Nada	0	1	2	3	4	5	Completamente
9. De pronto noto que empiezo a sudar sin que haya hecho ningún esfuerzo	Nunca	0	1	2	3	4	5	Constantemente
10. He perdido la capacidad de relajarme	No, en absoluto	0	1	2	3	4	5	Completamente
11. Aunque duermo, no consigo descansar	Nunca me ocurre	0	1	2	3	4	5	Constantemente
12. Noto como si las cosas me dieran vueltas	Nada	0	1	2	3	4	5	Mucho
13. Mi papel como esposa o pareja es ...	Nada importante	0	1	2	3	4	5	Muy Importante

14. Creo que retengo líquido, porque estoy hinchada	No, como siempre	0	1	2	3	4	5	Sí, mucho más
15. Estoy satisfecha con mis relaciones sexuales	Nada	0	1	2	3	4	5	Completamente
16. Noto que los músculos o las articulaciones me duelen	No, en absoluto	0	1	2	3	4	5	Dolor insoportable
17. Creo que los demás estarían mejor sin mí	No, en absoluto	0	1	2	3	4	5	Cierto
18. Me da miedo hacer esfuerzos porque se me escapa la orina	No, en absoluto	0	1	2	3	4	5	Mucho
19. Desde que me levanto me encuentro cansada	Nada	0	1	2	3	4	5	Mucho
20. Tengo tan buena salud como cualquier persona a mi edad	No, en absoluto	0	1	2	3	4	5	Igual a mejor
21. Tengo la sensación de que no sirvo para nada	Nunca	0	1	2	3	4	5	En todo momento
22. Tengo relaciones sexuales tan a menudo como antes	Mucho menos	0	1	2	3	4	5	Igual o más
23. Noto que el corazón me late muy deprisa y sin control	Nada	0	1	2	3	4	5	Mucho
24. A veces pienso que no me importaría estar muerta	Nunca	0	1	2	3	4	5	Constantemente
25. Mi salud me causa problemas con los trabajos domésticos	En absoluto	0	1	2	3	4	5	Constantemente
26. En mi relación de pareja me siento tratada de igual a igual	Nunca	0	1	2	3	4	5	Siempre
27. Siento picor en la vagina, como si estuviera demasiado seca	Nada	0	1	2	3	4	5	Mucho
28. Me siento vacía	Nunca	0	1	2	3	4	5	Siempre
29. Noto sofocaciones	Nunca	0	1	2	3	4	5	En todo momento
30. En mi vida el sexo es ...	Nada importante	0	1	2	3	4	5	Extremadamente importante
31. He notado que tengo más sequedad de piel	No, como siempre	0	1	2	3	4	5	Sí, mucho más

ANEXO 4

Escala Cervantes de qualidade de vida relacionada com a saúde

Nome e sobrenome (iniciais):

Nível de estudos: Sem estudos Primário Secundário

Universitário

Data de nascimento:

Data atual:

Por favor, leia atentamente cada uma das perguntas a seguir.

Verificará que ao lado do **0** e do **5** aparecem umas palavras que representam as duas formas opostas de responder à pergunta. Além disso, entre o **0** e o **5** aparecem quatro divisões numeradas de **1** a **4**. Responda às perguntas e marque com um **X** a divisão que considerar mais adequada, segundo o grau de concordância entre o que você pensa e sente e as respostas que lhe são propostas. Isto é, se estiver totalmente de acordo, marque o **5** e se estiver totalmente em desacordo marque o **0**. Se não estiver totalmente de acordo ou desacordo, utilize as divisões intermediárias.

Não pense demasiado nas respostas, nem leve muito tempo para respondê-las. Lembre-se de que não há respostas boas ou más, nem resposta com armadilhas, todas devem ser respondidas com sinceridade.

Talvez considerará algumas perguntas demasiado pessoais; não se preocupe, lembre-se de que este questionário é completamente anônimo e confidencial.

1. Durante o dia, sinto que a cabeça vai doendo cada vez mais	Nunca	0	1	2	3	4	5	Todos os dias
2. Não agüento mais de tão nervosa que fico.	Nunca	0	1	2	3	4	5	Constantemente
3. De repente, sinto muito calor	Nunca	0	1	2	3	4	5	A todo momento
4. Meu interesse pelo sexo se mantém como sempre.	Muito menos	0	1	2	3	4	5	Igual ou mais
5. Não consigo dormir as horas necessárias.	Nunca me acontece	0	1	2	3	4	5	Constantemente

22. Tenho relações sexuais tão freqüentes quanto antes.	Muito menos	0	1	2	3	4	5	Igual ou mais
23. Sinto que o coração bate mais depressa e sem controle.	Nada	0	1	2	3	4	5	Muito
24. Às vezes penso que não me importaria estar morta.	Nunca	0	1	2	3	4	5	Constantemente
25. Minha saúde me causa problemas com as lides domésticas.	Em absoluto	0	1	2	3	4	5	Constantemente
26. Na minha relação de casal, sinto-me tratada de igual para igual.	Nunca	0	1	2	3	4	5	Sempre
27. Sinto ardência na vagina, como se estivesse demasiado seca.	Nada	0	1	2	3	4	5	Muito
28. Me sinto vazia.	Nunca	0	1	2	3	4	5	Sempre
29. Sinto calores sufocantes.	Nunca	0	1	2	3	4	5	A todo momento
30. Na minha vida o sexo é ...	Nada importante	0	1	2	3	4	5	Extremamente importante
31. Notei que tenho a pele mais seca.	Não, como sempre	0	1	2	3	4	5	Sim, muito mais

Há alguma palavra não entendida?

/ ___ / Não

/ ___ / Sim, cite _____

ANEXO 5

O QUESTIONÁRIO DA SAÚDE DA MULHER

	Sim, sem Dúvida	Sim, às Vezes	Rara- mente	Não, de jeito nenhum
1-Acordo de madrugada e aí durmo mal o resto da noite.				
2-Fico com muito medo ou apavorada sem nenhum motivo aparente.				
3-Sinto-me triste e infeliz.				
4-Fico angustiada quando saio de casa sozinha.				
5-Perdi o interesse pelas coisas.				
6-Sinto batadeiras(palpitações) ou a sensação de frio na barriga ou no peito.				
7-Ainda gosto das coisas das quais gostava antes.				
8-Acho que a vida não vale a pena.				
9-Sinto-me nervosa ou agitada.				
10-Tenho um bom apetite.				
11-Sinto-me inquieta e não consigo ficar parada.				
12-Estou mais irritada que o normal.				
13-Ficar velha me preocupa.				
14-Sinto dores de cabeça.				
15-Sinto-me mais cansada que o normal.				
16-Tenho tonturas.				
17-Meus seios estão doloridos ou me incomodam				
18-Sinto dor nas costas ou nos braços e pernas.				

	Sim, sem Dúvida	Sim, às Vezes	Rara- mente	Não, de jeito nenhum
19-Tenho ondas de calor.				
20-Estou mais atrapalhada(desastrada) que o normal.				
21-Sinto-me bastante animada e excitada.				
22-Tenho desconforto ou cólicas na barriga.				
23-Sinto-me enjoada ou com vontade de vomitar.				
24-Perdi o interesse pela vida Sexual.				
25-Tenho sensação de bem estar.				
26-Sangro muito nas minhas menstruações.				
27-Tenho suores à noite.				
28-Sinto o estômago inchado (empachado).				
29-Tenho dificuldades de pegar no sono.				
30-Sinto formigamento e agulhadas nos meus pés e nas minhas mãos				
31-Estou satisfeita com a minha vida sexual (Por favor, não responda se não tiver vida sexual).				
32-Sinto-me fisicamente atraente.				
33-Tenho dificuldade de concentração.				
34-Minhas relações sexuais incomodam, porque minha vagina esta seca. (Por favor, não responda se não tiver vida sexual).				
35-Tenho que urinar mais vezes que o normal .				
36-Minha memória está ruim.				

Anexo 6

QUESTIONÁRIO WHOQOL – BREVE

Instruções					
Este questionário é sobre como você se sente a respeito de sua qualidade de vida, saúde e outras áreas de sua vida. Por favor responda a todas as questões. Se você não tem certeza sobre que resposta dar em uma questão, por favor, escolha entre as alternativas a que lhe parece mais apropriada. Esta, muitas vezes, poderá ser sua primeira escolha.					
Por favor, tenha em mente seus valores, aspirações, prazeres e preocupações. Nós estamos perguntando o que você acha de sua vida, tomando como referencia as duas últimas semanas. Por exemplo, pensando nas ultimas duas semanas, uma questão poderia ser:					
	nada	muito pouco	médio	muito	completamente
Você recebe dos outros o apoio de que necessita?	1	2	3	4	5

Você deve circular o número que melhor corresponde ao quanto você recebe dos outros o apoio de que necessita nestas ultimas duas semanas.

Portanto, você deve circular o numero 4 se você recebeu “muito” apoio como abaixo.

	nada	muito pouco	médio	muito	Completamente
Você recebe dos outros o apoio de que necessita	1	2	3	○	5

Você deve circular o número 1 se você não recebeu “nada” de apoio.

Por favor, leia cada questão, veja o que você acha e circule no número que lhe parece a melhor resposta.

		muito ruim	ruim	nem ruim nem boa	boa	muito boa
1	Como você avaliaria sua qualidade de vida?	1	2	3	4	5
		muito insatisfeito	insatisfeito	nem satisfeito, nem insatisfeito	satisfeito	muito satisfeito
2	Quão satisfeito (a) você esta com sua saúde?	1	2	3	4	5

As questões seguintes são sobre o quanto você tem sentido algumas coisas nas ultimas duas semanas.						
		nada	muito pouco	mais ou menos	bastante	extremamente
3	Em que medida você acha que sua dor (física) impede você de fazer o que você precisa?	1	2	3	4	5
4	O quanto você precisa de algum tratamento médico para levar sua vida diária?	1	2	3	4	5

		nada	muito pouco	mais ou menos	bastante	extremamente
5	O quanto você aproveita a vida?	1	2	3	4	5
6	Em que medida você acha que a sua vida tem sentido?	1	2	3	4	5
7	O quanto você consegue se concentrar?	1	2	3	4	5
8	Quão seguro(a) você se sente em sua vida diária?	1	2	3	4	5
9	Quão saudável é o seu ambiente físico (clima, barulho, poluição, atrativos)?	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre **quão completamente** você tem sentindo ou é capaz de fazer certas coisas nestas últimas duas semanas.

		nada	muito pouco	médio	muito	completamente
10	Você tem energia suficiente para seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
11	Você é capaz de aceitar sua aparência física?	1	2	3	4	5
12	Você tem dinheiro suficiente para satisfazer suas necessidades?	1	2	3	4	5
13	Quão disponíveis para você estão as informações que precisa no seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
14	Em que medida você tem oportunidades de atividade de lazer?	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre **quão bem ou satisfeito** você se sentiu a respeito de vários aspectos de sua vida nas últimas duas semanas.

		muito ruim	ruim	nem ruim, nem bom	bom	muito bom
15	Quão bem você é capaz de se locomover?	1	2	3	4	5
		muito insatisfeito	insatisfeito	nem satisfeito, nem insatisfeito	satisfeito	muito satisfeito
16	Quão satisfeito(a) você está com seu sono?	1	2	3	4	5

		muito insatisfeito	insatisfeito	nem satisfeito, nem insatisfeito	satisfeito	muito satisfeito
17	Quão satisfeito (a) você está com sua capacidade de desempenhar as atividades do seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
18	Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade para o trabalho?	1	2	3	4	5
19	Quão satisfeito(a) você está consigo mesmo ?	1	2	3	4	5
20	Quão satisfeito(a) você está com suas relações pessoais(amigos, parentes, conhecidos, e colegas)?	1	2	3	4	5
21	Quão satisfeito(a) você está com sua vida sexual?	1	2	3	4	5
22	Quão satisfeito(a) você está com o apoio que você recebe de seus amigos ?	1	2	3	4	5
23	Quão satisfeito(a) você está com as condições do local onde mora?	1	2	3	4	5
24	Quão satisfeito(a) você está com o seu acesso aos serviços de saúde?	1	2	3	4	5
25	Quão satisfeito(a) você está com o seu meio de transporte?	1	2	3	4	5

As questões seguintes referem-se a **com que frequência** você sentiu ou experimentou certas coisas nas últimas duas semanas.

		nunca	algumas vezes	freqüentemente	muito freqüentemente	sempre
26	Com que frequência você tem sentimentos negativos tais como: mau humor, desespero, ansiedade, depressão?	1	2	3	4	5

Alguém lhe ajudou a preencher este questionário?

.....

Quanto tempo você levou para preencher este questionário?

.....

Você tem algum comentário sobre o questionário?

OBRIGADO PELA SUA COLABORAÇÃO.