

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Faculdade de Medicina

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia

**Validação da versão brasileira do Índice da Função Sexual Feminina de 6
itens (FSFI-6)**

Mona Lúcia Dall'Agno

Porto Alegre, novembro de 2018

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Faculdade de Medicina

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia

**Validação da versão brasileira do Índice da Função Sexual Feminina de 6
itens (FSFI-6)**

Mona Lúcia Dall'Agno

Orientador: Prof. Dr^a. Maria Celeste
Osório Wender

Dissertação apresentada como
requisito parcial para obtenção do título
de Mestre no Programa de Pós-
Graduação em Ciências da Saúde:
Ginecologia e Obstetrícia, Faculdade
de Medicina, Universidade Federal do
Rio Grande do Sul.

Porto Alegre, novembro de 2018

AGRADECIMENTOS

Agradeço imensamente a Prof^a Maria Celeste, com muito orgulho minha orientadora: quem me apresentou o mundo da pesquisa e a grande responsável pelo meu encantamento por esta área.

Agradeço a minha querida família – mãe, pai, Rapha, Diogo e Cami – pelo apoio e força, por acreditarem em mim e principalmente pela torcida carinhosa de sempre. Um agradecimento especial a minha mãe que foi a responsável direta pelo sucesso da minha inscrição no processo seletivo do PPGGO.

Agradeço, de forma especial, aos meus fiéis companheiros Charles Ferreira e Fernanda Ferreira, pelos milhares de ensinamentos, “serões” e risadas na 1135.

Agradeço com muito carinho aos membros do Grupo de Pesquisa Climatério e Menopausa. Em especial, a todos que participaram ativamente e incansavelmente deste trabalho, até a conquista do *n* perfeito.

Agradeço às minhas colegas de pós-graduação por dividirmos angustias e cafés durante esses dois anos. Responsáveis por fazerem os obstáculos parecerem pequenos e o tempo voar por estarmos em boas companhias.

Às 918 mulheres que aceitaram participar dessa iniciativa tão importante para entendermos melhor essa fase ainda cheia de mistérios da vida feminina: o climatério.

Ao Programa de Pós-Graduação em Ginecologia e Obstetrícia (PPGGO), pela oportunidade.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS	7
LISTA DE FIGURAS	11
LISTA DE ANEXOS	12
RESUMO	13
ABSTRACT.....	15
INTRODUÇÃO.....	17
REVISÃO DA LITERATURA.....	20
1 Estratégia de busca na literatura	20
2 Mapa conceitual	21
3 Função sexual feminina.....	23
4 Qualidade de vida	27
5 Climatério	29
5.1 Conceitos e Epidemiologia.....	29
5.2 Alterações hormonais no climatério	32
5.3 Quadro clínico.....	34
5.4 Avaliação Objetiva dos Sintomas Climatéricos	37
6 Qualidade de vida e função sexual no climatério.....	38
7 Avaliação da função sexual.....	42
8 Validação de instrumento de pesquisa	44
JUSTIFICATIVA.....	48
HIPÓTESES	49
Hipótese Nula.....	49
Hipótese Alternativa	49
OBJETIVOS.....	50
Objetivo Principal	50
Objetivos Secundários	50
MÉTODOS	51
Desenho.....	51
Contexto.....	51
População, amostra e critérios de inclusão e exclusão.....	52
Instrumentos	53
REFERÊNCIAS	57
ARTIGO EM INGLÊS.....	Erro! Indicador não definido.
ABSTRACT.....	72
CONSIDERAÇÕES FINAIS	98

PERSPECTIVAS FUTURAS.....	99
ANEXOS.....	100
Índice de Função Sexual Feminina (FSFI, versão em português brasileiro)	100
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	104
Questionário semiestruturado.....	106
Índice de Função Sexual Feminina – 6 itens (FSFI-6, versão em português brasileiro)	109
Escala de Avaliação da Menopausa (MRS, versão em português brasileiro)	110

LISTA DE ABREVIATURAS

ACC	<i>Anterior Cingulated Cortex</i>
AFE	Análise Fatorial Exploratória
BISF-W	<i>Brie Index of Sexual Functioning for Women</i>
BMI	<i>Body Mass Index</i>
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CFA	Análise fatorial confirmatória (<i>Confirmatory Factor Analysis</i>)
CFa	Contagem de folículos antrais
CFI	Índice de ajuste comparativo (<i>Comparative Fit Index</i>)
CI	<i>Confidence Interval</i>
CID-10	Classificação Internacional de Doenças, 10a edição.
CEP/HCPA	Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CS-10	Escala de Cervantes – 10 itens (<i>Cervantes Scale – 10 items</i>)
CSFQ	<i>Changes in Sexual Functioning Questionnaire</i>
DISF	<i>Derogatis Interview for Sexual Function</i>
DMO	Densidade mineral óssea
DSFI	<i>Derogatis Sexual Function Inventory</i>
DSM-IV-TR	Manual de Diagnóstico e Estatística dos Transtornos Mentais, 4ª edição com revisão de texto (<i>Diagnostic and</i>

	<i>Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition, text revised)</i>
DSM-5	Manual de Diagnóstico e Estatística dos Transtornos Mentais, 5ª edição (<i>Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th edition</i>)
E2	Estradiol
eg	Por exemplo
et al.	E outros
FAMED	Faculdade de Medicina
FIPE/HCPA	Fundo de Incentivo à Pesquisa e Eventos do Hospital de Clínicas de POA
FSFI	Índice de Função Sexual Feminina (<i>Female Sexual Function Index</i>)
FSFI-6	Índice de Função Sexual Feminina – 6 itens (<i>Female Sexual Function Index – 6 items</i>)
FSH	Hormônio folículo estimulante
GRISS	<i>Golombok–Rust Inventory of Sexual Satisfaction</i>
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
HAM	Hormônio anti-mulleriano
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IMC	Índice de Massa Corporal
IMS	Sociedade Internacional de Menopausa (<i>International Menopause Society</i>)
IPAQ	Questionário internacional de Atividade Física
MeSH	<i>Medical Subject Headings</i>

MRS	Escala de Avaliação da Menopausa (<i>Menopause Rate Scale</i>)
OMS	Organização Mundial da Saúde
PPGGO	Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e obstetrícia
QoL	<i>Quality of Life</i>
QV	Qualidade de vida
RMSEA	Raiz média dos quadrados dos erros de aproximação (<i>Root-Mean-Square Error of Approximation</i>)
SAQ-F	<i>Sexual Activity Questionnaire</i>
SEM	<i>Standard error of mean</i>
SFQ	<i>Sexual Function Questionnaire</i>
SGM	Síndrome Genitourinária da Menopausa
STRAW+10	<i>Stages of reproductive aging workshop + 10</i>
STROBE	<i>Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology</i>
SWAN	<i>Study of Women Across de Nation</i>
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
TLI	Índice de Tucker-Lewis (<i>Tucker-Lewis Index</i>)
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul
χ^2/DF	Qui-quadrado sobre graus de liberdade (<i>Chi-square of degrees of freedom</i>)
WHQ	Questionário de Saúde da Mulher (<i>Women's Health Questionnaire</i>)

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Resultado de busca de referências bibliográficas nas bases eletrônicas de dados.....20

Tabela 2: Resultado do cruzamento de busca de referências bibliográficas nas bases eletrônicas de dados.....20

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Mapa conceitual.....	21
Figura 2: Ciclo de Resposta Sexual Feminina de Basson.....	24
Figura 3: Sistema de estagiamento do <i>Stages of reproductive aging workshop</i> + 10 (<i>STRAW +10</i>) para mulheres.....	30

LISTA DE ANEXOS

Anexo A: Índice de Função Sexual Feminina (FSFI, versão em português brasileiro)

Anexo B: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Anexo C: Questionário semiestruturado

Anexo D: Índice de Função Sexual Feminina – 6 itens (FSFI-6, versão em português brasileiro)

Anexo E: Escala de Avaliação da Menopausa (MRS, versão em português brasileiro)

RESUMO

Introdução: A função sexual é um componente importante da qualidade de vida das mulheres peri- e pós-menopáusicas. Sua complexidade, devido a influência de fatores biológicos, psíquicos e relacionais, requer o uso de um questionário de aplicação fácil e rápida, validado e que contemple a resposta sexual feminina, para adequada avaliação da função e identificação de possíveis disfunções sexuais na mulher.

Objetivo: Validar a versão em Português Brasileiro do *Female Sexual Function Index* – 6 itens (FSFI-6).

Métodos: Estudo transversal observacional que incluiu mulheres sexualmente ativas da comunidade com idade entre 40 – 55 anos na região Sul do Brasil, que não faziam uso de métodos contraceptivos hormonais. As participantes preencheram um questionário com dados gerais de saúde, hábitos e sócio-demográficos, o FSFI-6 e a Escala de Avaliação da Menopausa (*Menopause Rating Scale* - MRS). Mulheres incapazes de entender a pesquisa, que não concordaram em participar ou demonstraram dificuldades durante o preenchimento dos questionários foram excluídas da amostra. Análise fatorial confirmatória (CFA) foi realizada através do software AMOS 16.0. Qui-quadrado sobre graus de liberdade (χ^2/df), Índice de ajuste comparativo (CFI), Índice de Tucker-Lewis (TLI) e Raiz média dos quadrados dos erros de aproximação (RMSEA) foram utilizados como índices de adequação de ajustes. O Coeficiente Alfa de Cronbach foi calculado e utilizado para avaliar a consistência interna.

Resultados: Mulheres que reportaram atividade sexual nas últimas quatro semanas foram incluídas nas análises (N=737, pré-menopausa n=117, perimenopausa n=249, pós-menopausa n=371). O CFA para o escore do FSFI-6 demonstrou um ajuste aceitável ($\chi^2/df=3,434$; CFI=0,990; TLI=0,980; RMSEA=0,058; 90% IC=0,033 a 0,083; $p\leq 0,001$). Foi demonstrada uma boa confiabilidade entre FSFI-6 e MRS (Alfa de Cronbach 0,840 e 0,854, respectivamente). Mulheres pós-menopáusicas apresentaram menores escores totais do FSFI-6 ($p\leq 0,0001$), refletindo pior função sexual e reforçando a maior sintomatologia avaliada por altos escores totais para o MRS encontrados nessa população quando comparadas àquelas no período pré-menopáusicas ($p=0,001$). Do total, 36,8% da amostra apresentou baixa função sexual.

Conclusão: O FSFI-6 é uma ferramenta consistente para o rastreamento de disfunções sexuais femininas em mulheres brasileiras de meia-idade.

Palavras-chave: Climatério; Saúde Sexual; Inquéritos e questionários.

ABSTRACT

Background: Sexual function is an important component of the quality of life of peri- and postmenopausal women. Its complexity, due to the influence of biological, psychic and relational factors, requires the use of a questionnaire that is easy and fast to use, validated and contemplates the female sexual response, for adequate evaluation of the function and identification of possible sexual dysfunctions in the woman.

Aim: To validate the 6-item Brazilian Portuguese Female Sexual Function Index (FSFI-6).

Methods: This is a cross-sectional observational study and involved sexually active women in the community aged between 40 – 55 years in the Southern region of Brazil not using hormonal contraceptive methods. They completed a general questionnaire, the FSFI-6 and the Menopause Rating Scale (MRS). Women unable to understand the survey, not consenting to participate, or having incapacity imposing difficulties during the filling the questionnaire were excluded. With AMOS 16.0 software, a Confirmatory Factor Analysis (CFA) was conducted. Chi-square of degrees of freedom (χ^2/df), the Comparative Fit Index (CFI), the Tucker-Lewis Index (TLI) and the Root-Mean-Square Error of Approximation (RMSEA) were used as indices of goodness of fit. Cronbach's alpha coefficient was used for internal consistency.

Results: Women who reported sexual activity in the last four weeks were included in the analysis (N=737, premenopausal n=117, perimenopausal

n=249, postmenopausal n=371). The CFA for the FSFI-6 score showed an acceptable fit ($\chi^2/df=3.434$, CFI=0.990, TLI=0.980, RMSEA=0.058, 90% confidence interval=0.033 to 0.083, $p\leq 0.001$). A good reliability was established in FSFI-6 and MRS (Cronbach's alpha =0.840 and =0.854, respectively). Postmenopausal women had lower total FSFI-6 scores ($p\leq 0,0001$), reflecting worse sexual function and confirming the greater symptomatology evaluated by high total scores for MRS found in this population when compared to those in the premenopausal period ($p=0.001$). Overall, 36.8% of the sample had low sexual function.

Conclusion: The FSFI-6 is a consistent tool for female sexual dysfunction screening in Brazilian mid-aged women.

Keywords: Climacteric; Sexual Health; Surveys and questionnaires.

INTRODUÇÃO

O climatério ganha importância crescente uma vez que, com o aumento da longevidade, a população de mulheres de meia-idade cresce em todo o mundo ¹. Assim, o interesse e busca pela qualidade de vida (QV) passa a ser prioridade.

A função sexual é componente importante da QV das mulheres climatéricas ^{2; 3; 4}. Esse período é caracterizado por uma gama de sinais e sintomas, sendo o aumento da dispareunia e a diminuição do desejo sexual bem documentados ⁵. Outros fatores envolvidos são alterações hormonais, biológicos, sociais, culturais, além de características individuais, refletindo em impacto negativo na QV ^{3; 6}

Apesar da incidência da disfunção sexual aumentar com a idade, sua prevalência é variável de acordo com a literatura e população estudada ⁷. Além disso, fatores culturais, relação médico-paciente e a falta de padronização dos métodos de avaliação podem contribuir para o subdiagnóstico dessa condição ⁸.

Frente a essa complexidade ⁹, foram desenvolvidos questionários para avaliar a resposta sexual feminina, proporcionando melhor entendimento dos aspectos subjetivos e objetivos, permitindo comparações entre indivíduos e entre populações diferentes ¹⁰. Essas ferramentas são formas de avaliação de baixo custo, não invasivas, funcionais e geralmente auto-aplicáveis ^{11; 12}.

Embora, na literatura, encontremos diversas opções de questionários com vistas a avaliação da função sexual feminina, inúmeros destes instrumentos não são compatíveis com o uso em pesquisa e prática clínica devido a sua extensão e complexidade, além da maior parte deles não ter validação documentada na literatura ¹². Além disso, a falta de padronização desses instrumentos resulta em dados epidemiológicos questionáveis – no âmbito da pesquisa, e em subdiagnósticos – no âmbito clínico. O entendimento da real extensão desse importante elemento da QV fica comprometido.

Um dos questionários mais utilizados mundialmente, com confiabilidade e validações demonstradas em estudos para diferentes populações ⁸ e com objetivo de rastreamento de disfunção sexual, é o Índice de Função Sexual Feminina (*Female Sexual Function Index – FSFI*) ^{13; 14}. Sua versão original possui 19 itens que contemplam os 6 domínios da função sexual feminina ¹³, segundo a Classificação Internacional de Doenças – 10ª edição (CID-10) ¹⁵ e o Manual de Diagnóstico e Estatística dos Transtornos Mentais (*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders – DSM-IV-TR*) ¹⁶: desejo, excitação, lubrificação, orgasmo, satisfação e dor.

Com a intenção de elaborar um instrumento menor e, conseqüentemente, mais rápido, uma versão curta do FSFI foi proposta por Isidori, em 2010, na Itália: o FSFI-6 ¹⁷. Nesse instrumento, os seis domínios da função sexual são representados por 6 itens, mantendo as propriedades psicométricas e confiabilidade da ferramenta original ¹⁷. O questionário foi validado nas línguas espanhola ^{18; 19}, coreana ²⁰ e portuguesa de Portugal ²¹. Outra proposta de instrumento curto baseado no FSFI foi publicada na língua

inglesa e possui 9 itens, reforçando a necessidade por um instrumento mais curto e objetivo ¹⁰.

Embora a importância da função sexual como componente da QV seja conhecida, esse fator raramente é investigado. O uso de uma ferramenta de fácil e rápida aplicação pode auxiliar na adequada avaliação de função sexual feminina.

Frente a essa realidade, esse estudo objetivou validar a versão em português brasileiro do FSFI-6, avaliando a função sexual de mulheres climatéricas e fatores associados na região sul do Brasil. É aventado que o processo de validação resulte em um instrumento confiável com aplicação na prática clínica e pesquisa, bem como, em dados inéditos sobre a saúde sexual feminina na meia-idade e seu impacto na QV.

REVISÃO DA LITERATURA

1 Estratégia de busca na literatura

Os estudos nos idiomas espanhol, inglês e português foram selecionados nas bases eletrônicas de dados Pubmed/Medline, SciELO e Lilacs/BIREME. Inicialmente foram selecionadas as publicações dos últimos 5 anos. Os artigos mais antigos foram selecionados por serem referências nos artigos da primeira busca e por serem consagrados na literatura.

Foram empregados os seguintes descritores, conforme o Medical Subject Headings (MeSH): a) Climacteric, b) Quality of Life, c) Sexual Function, d) Questionnaire, e) Female Sexual Function Index e f) Validation.

Em seguida, realizou-se o cruzamento dos descritores nas bases de dados: a) *Climacteric AND Quality of life*; b) *Climacteric AND Sexual Function*; c) *Climacteric AND Questionnaire*; d) *Climacteric AND Female Sexual Function Index*; e) *Quality of Life AND Sexual Function*; f) *Quality of Life AND Female Sexual Function Index*; g) *Sexual Function AND Questionnaire*; h) *Sexual Function AND Female Sexual Function Index*; i) *Questionnaire AND Female Sexual Function Index*; j) *Questionnaire AND Validation*; k) *Female Sexual Function Index AND Validation*.

As Tabelas 1 e 2 resumizam as estratégias de busca de referências bibliográficas.

Tabela 1. Resultado de busca de referências bibliográficas nas bases eletrônicas de dados.

DESCRITORES	BASES DE PESQUISA		
	PUBMED	SciELO	Lilacs/BIREME
<i>Climacteric</i>	12016	120	878
<i>Quality of Life</i>	130953	6288	144562
<i>Sexual Function</i>	21094	211	21323
<i>Questionnaire</i>	303159	11085	228908
<i>Female Sexual Function Index</i>	1644	50	3419
<i>Validation</i>	88506	3942	98981

Tabela 2. Resultado do cruzamento de busca de referências bibliográficas nas bases eletrônicas de dados.

DESCRITORES	BASES DE PESQUISA		
	PUBMED	SciELO	Lilacs/BIREME
<i>Climacteric AND Quality of Life</i>	1098	33	193
<i>Climacteric AND Sexual Function</i>	510	6	50
<i>Climacteric AND Questionnaire</i>	1912	13	152
<i>Climacteric AND Female Sexual Function Index</i>	175	4	24
<i>Quality of Life AND Sexual Function</i>	2133	56	2222
<i>Quality of Life AND Female Sexual Function Index</i>	419	16	505
<i>Sexual Function AND Questionnaire</i>	3011	69	2914
<i>Sexual Function AND Female Sexual Function Index</i>	1644	50	3419
<i>Questionnaire AND Female Sexual Function Index</i>	826	25	877
<i>Questionnaire AND Validation</i>	14603	713	11958
<i>Female Sexual Function Index AND Validation</i>	54	0	70

2 Mapa conceitual

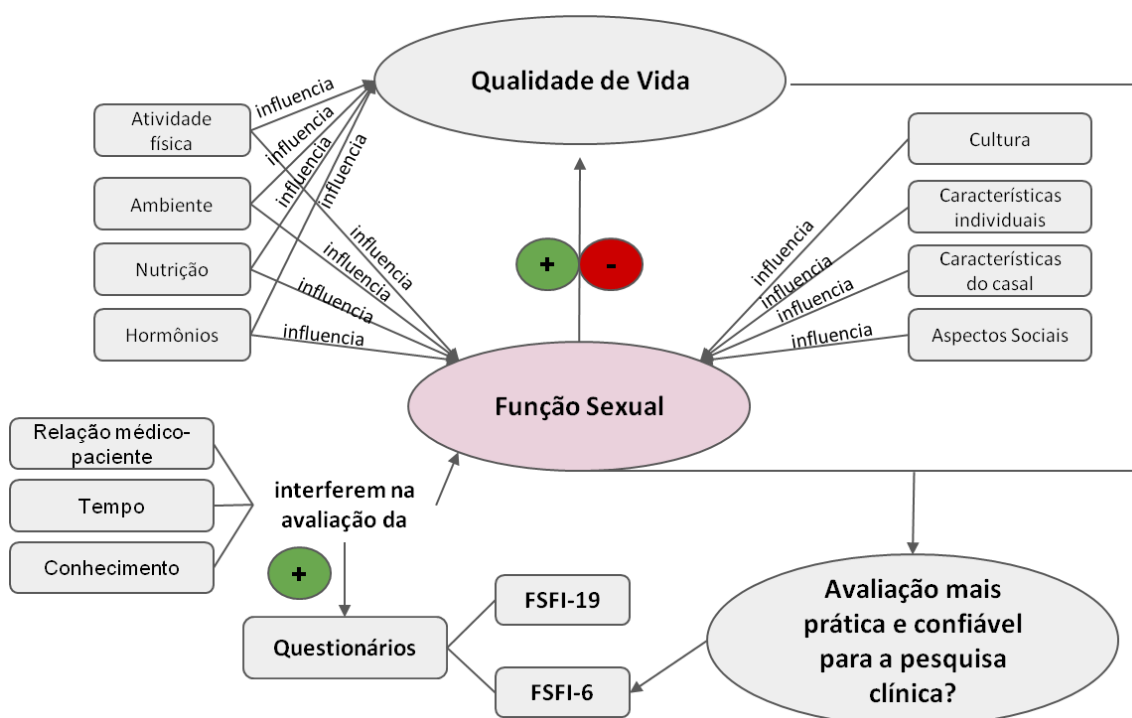


Figura 1: Mapa conceitual.

Sabe-se que, segundo a Organização Mundial da Saúde, a função sexual figura a definição de QV. Inúmeros fatores influenciam na função sexual, tanto de forma positiva quanto negativa. Dentre esses fatores estão aspectos ambientais, nutricionais, biológicos, culturais, pessoais e sociais.

Entende-se a importância da avaliação adequada da função sexual por profissionais da saúde ao objetivarmos a QV do paciente. Essa avaliação nem sempre será satisfatória devido à subjetividade que a compõe, além da dificuldade imposta pelo tempo escasso em cada consulta, pela falta de conhecimento dos profissionais avaliadores sobre saúde sexual e muitas vezes pela relação médico-paciente ser pouco empática ou eventual, principalmente na saúde pública.

Com vistas a padronizar a avaliação da função sexual, principalmente em nível de pesquisa clínica, existem questionários validados com o propósito de rastrear disfunções sexuais. Objetivando tornar essa avaliação mais prática e rápida, e ainda assim confiável, propusemos a validação para português brasileiro da versão curta do FSFI (*Female Sexual Function Index*), com 6 itens.

3 Resposta sexual feminina

Em 2006, a Organização Mundial de Saúde (OMS) ²² definiu que a saúde sexual é um estado de bem-estar físico, emocional, mental e social em relação à sexualidade e não apenas a ausência de doença, disfunção ou enfermidade. A busca pela saúde sexual exige uma abordagem positiva e respeitosa da sexualidade, das relações sexuais, da possibilidade de ter prazer e experiências sexuais seguras, livres de constrangimentos, discriminação e violência ²².

Já, a sexualidade é um dos aspectos centrais do ser humano ao longo da vida e é influenciada pela interação de fatores biológicos, psicológicos, sociais, econômicos, políticos, culturais, legais, históricos, religiosos e espirituais ²².

Para melhor entender a resposta sexual normal, Masters e Johnson, na década de 60, descreveram um modelo de resposta sexual linear composta de 4 fases que consiste em excitação, platô, orgasmo e resolução, e com

aplicação tanto para homens quanto para mulheres ²³. Esse modelo foi modificado por Kaplan, em 1979, que identificou o importante papel do “desejo sexual” na resposta sexual ²⁴.



Figura 2: Ciclo de Resposta Sexual Feminina.

Fonte: adaptado de Basson, 2000 e 2001^{25; 26}.

Frente a dificuldades na aplicação dos modelos lineares de resposta sexual nas mulheres, o desenho passou a ser circular e com enfoque nas questões emocionais e afetivas, quando, no ano 2000, Basson publicou um modelo expandido da resposta sexual feminina (Figura 2) ²⁵. Assim, passou-se a entender a importância das influências externas na resposta sexual normal ²⁵.

O desejo é resultado de sentimentos de intimidade emocional com o parceiro que a leva a buscar contato sexual ou a deixa receptiva a estimulação sexual. O estímulo sexual frequentemente precede a excitação física e o desejo, que podem coexistir no mesmo momento. O engajamento na atividade sexual é dependente de satisfação física e emocional vivenciada em uma relação sexual, que resultaria em intimidade emocional e motivação para novo contato sexual ²⁵.

Percebe-se que elementos sexuais e não sexuais estão presentes na resposta sexual feminina. A partir desse momento, também se passa a compreender que a satisfação e frustração sexual são independentes do orgasmo ^{2; 26}.

Basson também trouxe o termo “neutralidade sexual”, que explica que a falta de desejo espontâneo não é indicativo de disfunção sexual na mulher, visto que, o desejo espontâneo não é o ponto inicial da relação sexual, na maioria das vezes ^{3; 25}.

Apesar da complexidade do modelo circular de Basson, não há consenso quanto ao melhor a ser utilizado por profissionais da saúde e pesquisadores. Entende-se que o modelo Masters-Johnson-Kaplan tem enfoque nos aspectos físicos da função e disfunção sexual, enquanto Basson propicia o entendimento multimodal da sexualidade ^{2; 27}.

Uma vida sexual saudável e satisfatória é componente importante da QV ^{2; 3}. Essa relação já foi demonstrada por estudos, porém, sabe-se que apesar da sua importância, as diferentes disfunções sexuais são comuns e a busca por ajuda profissional é pouco frequente ².

Diferentes sistemas foram propostos com vistas à definição e classificação da disfunção sexual, sendo dois deles os mais utilizados: Classificação Internacional de Doenças – 10ª edição (International CID-10) ¹⁵, publicado pela OMS, e o Manual de Diagnóstico e Estatística dos Transtornos Mentais (*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* - quarta edição com revisão de texto: DSM-IV-TR ou a quinta edição: DSM-5) ^{16; 28}.

Segundo o CID-10 existem alterações da função sexual de cunho orgânico (vaginismo e dispareunia de etiologia orgânica) e não orgânico (ausência ou perda do desejo sexual, aversão sexual e ausência de prazer sexual, falha de resposta genital – ressecamento vaginal e falta de lubrificação, disfunção orgásmica, vaginismo e dispareunia não orgânico) ¹⁵. O foco está na definição de condições médicas relacionadas à sexualidade ²⁹.

Conforme a última versão do DSM-5, manual de transtornos psiquiátricos e comportamentais, disfunção sexual é a dificuldade persistente ou recorrente para atingir o ciclo de resposta sexual em um indivíduo capaz de ter uma resposta sexual normal ²⁸. Na mulher, podem ser de 4 naturezas distintas: Transtorno do orgasmo feminino, Transtorno do interesse/excitação sexual feminino, Transtorno da dor gênito-pélvica/penetração e Disfunção sexual induzida por substância/medicamento ²⁸. Os sintomas devem persistir por pelo menos 6 meses e estar presentes em pelo menos 75% das relações sexuais, além de causar sofrimento ou angústia pessoal significativa – e não apenas no parceiro. Essa condição não deve ser melhor explicada por outra situação, como problemas no relacionamento, outros fatores estressores ou alterações mentais não sexuais ²⁸.

A prevalência mundial de mulheres que reportam ao menos uma manifestação de disfunção sexual parece estar entre 40 a 50%, sendo que há variação conforme a população estudada ^{7; 30}. No Brasil, 49% das mulheres participantes de um estudo populacional referiram ao menos uma queixa relacionada ao sexo, corroborando a tendência mundial ³¹. Porém, nem todas essas queixas são realmente disfunções, reiterando a necessidade de ferramentas de avaliação e diagnóstico adequadas.

Sabe-se que a incidência de disfunção sexual aumenta com a idade na população feminina, e além disso é comum a coexistência de mais de uma disfunção ser comum com o envelhecimento ⁷. Existem outros fatores que determinam maior chance de desenvolver disfunção sexual nas mulheres, como o diagnóstico de depressão ou distúrbios psicológicos, dificuldades no relacionamento conjugal, baixo nível socioeconômico e educacional ^{30; 31; 32}.

Apesar das diversas publicações com ênfase na prevalência da função sexual, é preciso ter cautela ao interpretar os dados encontrados ⁷. Há dificuldade na comparação dos números já que não há padronização em relação ao tipo de população estudada e principalmente na forma de avaliação da função sexual entre os estudos ⁷. Além disso, sabe-se que fatores não sexuais interferem diretamente sobre a resposta sexual normal, sendo esses fatores subjetivos e dificilmente avaliados em grandes pesquisas ⁷.

4 Qualidade de vida

Com a progressiva humanização da medicina e ciências afins, surgiu a preocupação com a QV, a fim de valorizar parâmetros mais amplos do que apenas a ausência de doença, o controle dos sintomas e índices de mortalidade ³³. Apesar de a OMS definir QV como um estado de bem-estar físico, mental e social, o termo parece não ter apenas um único significado, sendo um conceito subjetivo, que engloba o indivíduo como um todo, além do contexto cultural, social e ambiental no qual está inserido ³⁴.

Há também a QV relacionada à saúde (*health-related quality of life*), conceito ainda centrado na avaliação subjetiva do indivíduo, porém, necessariamente relacionado ao impacto do estado de saúde sobre a capacidade de viver plenamente ³³.

Quando falamos em saúde, a QV é considerada um indicador de eficácia, eficiência e impacto de intervenções e ao avaliarmos esse indicador, os aspectos subjetivos e multidimensionais são primordiais ³⁵. A subjetividade trata da percepção do indivíduo sobre o seu estado de saúde e sobre os aspectos não-médicos do seu contexto de vida. Já a multidimensionalidade decorre do reconhecimento da multiplicidade de fatores envolvidos na QV de um indivíduo ³⁵.

A atenção à QV em saúde ao longo do processo do envelhecimento e, conseqüentemente, no climatério, tem aumentado com o tempo. Isso se dá devido ao efeito do aumento exponencial e progressivo da expectativa de vida além da percepção, tanto dos profissionais de saúde tanto dos próprios pacientes, em desejar a manutenção do bem-estar em geral e prevenção de incapacidades que envolvem esse processo.

Dados de 2015 revelam que o país com maior esperança de vida ao nascer, para ambos os sexos, é o Japão (83,7 anos), seguido por China, Suíça e Espanha (83 anos) e Singapura, Suécia, Noruega, Itália, França, Canadá e Austrália (83 anos) ³⁶.

Em nosso país, segundo dados referentes ao ano de 2016 publicados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) ³⁷, a expectativa de vida ao nascer aumentou aproximadamente 3 meses quando comparada ao ano anterior, chegando a 75,8 anos para a população geral e 79,4 anos para as mulheres. De 1940 a 2016, o incremento na expectativa de vida foi de 30,3 anos para ambos os sexos ³⁸.

A população feminina na pós-menopausa também cresce. Estima-se que no ano de 2025, o número de mulheres acima dos 50 anos será maior do que 1 bilhão, em número absoluto ³⁹. No Brasil não é diferente: no ano 2000 ⁴⁰, 24 milhões de mulheres brasileiras estavam na faixa etária acima dos 40 anos. Já em 2010 ⁴¹, o número passou para, aproximadamente 34 milhões, representando 17,7% da população feminina. A projeção para 2020 é de que 43.493.675 mulheres brasileiras estejam na meia-idade ³⁸.

5 Climatério

5.1 Conceitos e Epidemiologia

Segundo a Sociedade Internacional de Menopausa (*International Menopause Society – IMS*), o termo “climatério” se refere a um período

progressivo e fisiológico do envelhecimento feminino, marcado pela transição da fase reprodutiva para a não reprodutiva da vida da mulher ⁴². O climatério engloba a perimenopausa, que conforme o estagiamento baseado nas etapas da vida reprodutiva feminina proposto pelo *Stages of Reproductive Aging Workshop* em 2001 e revisada e validada em 2012 (STRAW +10 – Figura 1), é composto pelo “estágio de transição menopausal” (-2 e -1) e pelo primeiro ano do período “pós-menopausa inicial” (+1), passando pela menopausa propriamente dita – data da última menstruação ^{43; 44}.

A menopausa é um evento fisiológico e inevitável que ocorre devido ao envelhecimento ovariano e sua conseqüente perda funcional progressiva ^{44; 45}. Usualmente, ocorre de forma natural no final da 4ª e início da 5ª década de vida ⁴⁶, com variações devido a diferenças étnicas, regionais, ambientais e comportamentais ⁴⁷.

Estágios	-5	-4	-3b	-3a	-2	-1	+1a	+1b	+1c	2
Terminologia	REPRODUTIVO				TRANSIÇÃO MENOPAUSAL		PÓS-MENOPAUSA			
	Inicial	Pico	Final		Inicial	Final	Inicial			Final
					PERIMENOPAUSA					
Duração	Variável				Variável	1 – 3 anos	2 anos (1 + 1)		3 – 6 anos	Até o fim da vida
Critérios principais										
Ciclo menstrual	Variável a Regular	Regular	Regular	Variações sutis no fluxo e duração	Duração variável	Amenorreia > 60 dias				
Critérios de apoio										
Endócrinos										
FSH			Baixo	Variável	Levemente elevado	> 25 UI/L	Elevado	Estabilizado		
AMH			Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Muito baixo		
Inibina B				Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Muito baixo		
CFA*			Baixa	Baixa	Baixa	Baixa	Muito baixa	Muito baixa		
Características descritivas										
Sintomas						Sintomas vasomotores prováveis	Sintomas vasomotores muito prováveis			Sintomas urogenitais

*CFA: contagem de folículos antrais

Figura 3: Sistema de estagiamento do *Stages of reproductive aging workshop* + 10 (*STRAW* +10) para mulheres.

Fonte: adaptado de Harlow SD, Gass M, Hall JE, *et al*³⁷.

A idade da menopausa natural reflete uma complexa inter-relação de fatores de saúde e socioeconômicos. Dados de uma meta-análise envolvendo 36 estudos e 6 continentes⁴⁸ demonstraram que a idade média da menopausa natural, no mundo, está entre 46 e 52 anos, com variações devido a diferenças étnicas, regionais, ambientais e comportamentais, como o tabagismo. A média

da idade da menopausa foi descrita como 48,78 anos (48,33 – 49,22), sendo reportada abaixo dessa média nos países da América Latina [47,37 (46,91 – 47,51)], África [48,38 (48,12 – 48,65)], Ásia [48,75 (48,08 – 49,42)] e Oriente Médio [47,37 (46,91 – 47,84)]. A Europa [50,54 (50,04 – 51,05)], Austrália [51,25 (49,75-52,76)] e Estados Unidos [49,11 (48,78 – 49,43)] apresentam idades acima da média mundial ⁴⁸.

Indo ao encontro dos dados referentes à América Latina, um estudo de base populacional realizado na região Sudeste brasileira, que envolveu mulheres entre 45 e 60 anos, mostrou que 32% das mulheres entrevistadas encontravam-se na pré ou perimenopausa e 68% estavam na pós-menopausa. A média de idade de ocorrência da menopausa foi $46,5 \pm 5,8$ anos ⁴⁹.

5.2 Alterações hormonais no climatério

Antes do Estágio Reprodutivo Final, marcado clinicamente pela irregularidade menstrual e declínio da capacidade reprodutiva, alterações no padrão de secreção hormonal pelos ovários já são detectadas por consequência da queda progressiva do número de folículos ovarianos antrais que ocorre ao longo da vida ⁴³. Dados extraídos da coorte do estudo *Study of Women Across de Nation* (SWAN) ⁴⁷ demonstram que as alterações hormonais relacionadas ao climatério não ocorrem de forma diretamente dependente da idade e sim, do tempo restante para a menopausa ⁴⁷. Aumento gradual nos níveis do hormônio folículo estimulante (FSH) são identificados até 7 anos antes do último período menstrual ⁴⁷. Dois anos antes, os níveis aumentam de

forma mais significativa, enquanto que os níveis de estradiol (E2) diminuem seguindo o mesmo padrão ⁴⁷. Tanto os níveis de FSH quanto os de E2 tendem a se estabilizar após 2 anos da menopausa ⁴⁷.

A diminuição do número de folículos antrais mais acentuada próximo à menopausa resulta na diminuição da inibina B, que por consequência leva ao aumento do FSH devido à desativação da alça de retroalimentação negativa sobre a hipófise, aumentando o recrutamento folicular e estimulando a manutenção dos níveis de E2 em um primeiro momento. A depleção folicular está acelerada e é progressiva, até ocorrer o esgotamento dos folículos ^{50; 51}.

O número reduzido de folículos e a sua baixa qualidade durante o Estágio Reprodutivo Final predis põem a ciclos erráticos com alterações na ovulação e nos níveis de E2 e sangramento uterino irregular, intercalados com ciclos ovulatórios normais esporádicos ⁴⁷. Na fase de transição, os níveis hormonais são oscilantes e suas dosagens não tem valor avaliativo ou diagnóstico ⁵⁰.

Os níveis de hormônio anti-mulleriano (HAM) e contagem de folículos antrais (CFa) se encontram reduzidos, traduzindo a baixa massa folicular ovariana ⁵². A falta de testes padronizados para detecção do HAM impede o desenvolvimento de recomendações quantitativas para este biomarcador ^{47; 52}.

Este longo processo resulta no momento da menopausa (Estágio 0), caracterizado pelo último período menstrual. O seu diagnóstico é realizado de forma retrógrada, após 12 meses sem evidência de ciclos menstruais ⁴³.

5.3 Quadro clínico

As alterações hormonais deste período se traduzem em diversas mudanças fisiológicas. Receptores estrogênicos existem em diferentes concentrações em vários locais do organismo (eg. pele, ossos, vasos, coração, diversas regiões do cérebro, mama, útero, vagina, uretra e bexiga) e a redução nos níveis de estrogênio circulante gera efeitos diferentes para cada mulher. As características individuais determinam perfis diferentes de biodisponibilidade de estrogênios com repercussões próprias no metabolismo e quadro clínico-laboratorial ⁵³. Apenas cerca de 15% das mulheres não apresentarão sintomas no período do climatério ⁵⁴.

A transição menopausal é caracterizada principalmente pela irregularidade menstrual, com alterações na intensidade do fluxo, na duração e frequência das menstruações, o que reflete os cada vez mais comuns ciclos anovulatórios. A amenorreia marca a fase pós-menopausa.

Já os sintomas vasomotores – fogachos e suores noturnos – são os sintomas climatéricos mais prevalentes e caracterizam a principal queixa nos

consultórios médicos na transição menopausal e pós-menopausa inicial ⁵⁵. São referidos por mais de 80% dessas mulheres ⁵⁶.

O fogacho é mais comum durante a transição menopausal, e a média de duração é de 7,4 anos, sendo que 4,5 anos deste total é vivenciado no período pós-menopáusicos, variando conforme a etnia ⁵⁶. Aproximadamente 12% das mulheres seguirão apresentando episódios de fogachos após 11-12 anos após a menopausa ⁵⁷ o que parece estar relacionado com o início precoce dos sintomas em relação a menopausa ⁵⁶.

Os sintomas vasomotores são caracterizados por uma sensação súbita de calor intenso, acompanhada de hiperemia da face e tronco, que ocorre de forma aleatória durante o dia e a noite. É seguida, muitas vezes, por sudorese profusa e frio ⁵⁸.

Sua presença está relacionada a maior risco cardiovascular, ósseo e cognitivo ⁵³. Os episódios noturnos comprometem a qualidade do sono, devido aos constantes despertares noturnos resultando em sensação de sono não-reparador ⁵⁹.

Apesar da dificuldade das mulheres climatéricas em relatar sintomas urogenitais, essas alterações são comuns e progressivas, podendo acarretar consequências importantes a longo prazo ⁶⁰. Devido ao hipoestrogenismo, alterações atróficas da vulva, vagina e trato urinário baixo podem ocorrer, levando a Síndrome Genitourinária da Menopausa (SGM), que compreende

modificações histológicas, físicas e funcionais dessas estruturas ⁶⁰. Acomete aproximadamente metade das mulheres pós-menopáusicas ^{39; 61}, é uma condição subdiagnosticada cujo manejo nem sempre é realizado de forma satisfatória ⁶¹. Há ressecamento, ardência e irritação local, a lubrificação vaginal está prejudicada podendo resultar em dispareunia e disfunção sexual, além da presença de sintomas urinários como disúria, urgência miccional, infecções urinárias de repetição e piora de incontinência urinária pré-existente ⁶⁰.

Apesar de muitas vezes a sintomatologia vasomotora e alterações atróficas serem muito acentuadas e comprometerem o dia-a-dia, uma das principais preocupações do período pós-menopáusicos são as alterações ósseas. A osteoporose pós-menopáusicas é caracterizada pela fragilidade óssea, resultado da redução da densidade mineral óssea (DMO) e alterações microestruturais, aumentando o risco de fraturas por traumatismos leves. A perda de massa óssea é acentuada após a menopausa, chegando a 1,8-2,3% ao ano na coluna vertebral e 1,0-1,4% no quadril ⁵⁸.

A importância da osteoporose e das fraturas resultantes se deve as suas frequência e a gravidade, que acarretam altos custos pessoais e sociais, relacionados a dor, deformidades, limitações na mobilidade e, mesmo, em mortalidade prematura ⁶².

Outros distúrbios do sono, do humor, alterações cognitivas, mudanças metabólicas e de distribuição de gordura, cardiovasculares,

musculoesqueléticas, além de efeitos sob pele, cabelos e mucosas também fazem parte do arsenal de sintomas.

5.4 Avaliação Objetiva dos Sintomas Climatéricos

Alguns instrumentos foram desenvolvidos com vistas à avaliação dos sintomas climatéricos. Nos anos 50, Kupperman e seus colegas desenvolveram o conhecido Índice de Kupperman, baseado em uma visão mais simplista desse conjunto de sintomas ⁶³. Apesar disso, ainda é amplamente utilizado para uma avaliação quantitativa dessa sintomatologia.

Com o passar dos anos, o melhor entendimento das alterações endocrinológicas envolvidas no processo menopausal e a compreensão da multifatorialidade desse período reprodutivo, embasou a justificativa para desenvolvimento de novos instrumentos, dessa vez, mais complexos e abrangentes ⁶⁴.

Nessa linha, foi desenvolvido o *Menopause Rating Scale* (MRS), um questionário auto-aplicável e com metodologia publicada garantindo sua validação, confiabilidade e estabilidade ^{65; 66; 67}. Os autores tiveram como objetivo inicial avaliar os sintomas climatéricos de forma padronizada além das implicações relacionadas a esses sintomas (QV relacionada à saúde) ⁶⁷. Recentemente, estudos validaram essa escala para avaliação de desfechos relacionados ao tratamento hormonal na menopausa ⁶⁸.

O MRS é composto de 11 itens capazes de avaliar 3 domínios: psicossocial, somatovegetativo e urogenital ⁶⁷. Desde sua publicação original na Alemanha, foram desenvolvidas diversas versões internacionais validadas e publicadas do MRS, incluindo a versão brasileira ⁶⁹.

Uma comparação entre o MRS e o Índice de Kupperman claramente demonstrou que ambas as escalas medem as mesmas condições ⁶⁴. Existem outras ferramentas com objetivos similares, também bastante conhecidas e utilizadas no âmbito científico, como *Greene Climacteric Subscale* e *Women's Health Questionnaire (WHQ)* ⁶⁴.

6 Qualidade de vida e função sexual no climatério

Com aumento da expectativa de vida a menopausa deixou de ser um evento pertencente ao final da vida feminina e passa a representar quase 1/3 da vida da mulher. Conseqüentemente, é esperada uma procura crescente aos serviços de assistência por mulheres com queixas relacionadas à menopausa, trazendo uma maior preocupação com a saúde e qualidade de vida nesta fase.

O climatério tende a figurar no período de meia-idade da vida da mulher, momento de vida específico dentro do intervalo chamado idade adulta, inserido no processo de envelhecimento humano ⁷⁰. As mudanças pessoais e sociais

são importantes, e o papel da menopausa nem sempre é totalmente compreendido, sendo os sintomas percebidos e interpretados sob influências culturais e pessoais ⁵⁸.

Para algumas mulheres, a transição menopausal é considerada fisiológica sem grandes implicações negativas. A variabilidade no impacto mais amplo da menopausa na vida feminina pode ser atribuída aos diferentes graus de manifestações clínicas possíveis. Além disso, mulheres com maior conhecimento do climatério e suas consequências parecem compreender e aceitar de forma mais branda as mudanças que estão por vir.

Para outras mulheres, a crença na menopausa como doença ainda é uma realidade e a diferenciação entre os efeitos do hipoestrogenismo e do envelhecimento nem sempre são claras. Além, disso, acontecimentos próprios da meia-idade podem acarretar mudanças permanentes de rotina e da autoimagem da mulher, muitas vezes com significado de sofrimento. Modificações corporais – por vezes encaradas como perda da feminilidade –, perda da capacidade reprodutiva, comprometimento da capacidade funcional, sintomas atróficos com consequências na vida sexual, alterações cognitivas, mudanças no trabalho como a aposentadoria, relação próxima com a morte e perda de familiares, síndrome do ninho-vazio, entre outras novas condições, resultam na percepção de declínio mental, do bem-estar físico, pessoal e social, traduzidos em distúrbios como ansiedade, depressão, humor deprimido e, conseqüentemente, comprometimento da QV.

A manutenção da vida sexual é importante para mais de 70% das mulheres pós-menopáusicas ³⁹. Não obstante, no período pós-menopáusicos avançado, a chance de disfunção sexual parece ser até duas vezes maior do que na fase pré-menopáusicas ⁷¹. Um estudo transversal de base populacional envolvendo mulheres de meia-idade nos Estados Unidos reportou que 55% das participantes sexualmente ativas tinham algum grau de disfunção sexual ⁷¹. Outro estudo com participantes da mesma faixa etária na América Latina encontrou prevalência similar de disfunção sexual (56,8%) ⁶. Esses dados são confirmados por outros estudos realizados com a mesma população ^{8; 72; 73}.

Ao avaliar quais os aspectos envolvidos com a sexualidade eram afetados pelo status menopausal, dados do estudo SWAN mostraram piora da dispareunia e do desejo sexual ⁵. Frequência sexual, excitação, importância do sexo e satisfação em geral se mantiveram inalterados ⁵. O impacto do climatério na sexualidade se dá através da interação entre características hormonais, biológicas, sociais, culturais e individuais ^{3; 30}. Tanto o envelhecimento quando o hipoestrogenismo desempenha ação negativa sob a função e resposta sexual. Entretanto, aspectos não físicos como mudanças de humor e fatores relacionados ao parceiro (saúde geral e sexual, sentimentos, relacionamento) também tem influência importante ³⁹. O ressecamento vaginal parece ter papel fundamental no entendimento da piora da função sexual com a progressão da menopausa ³⁹.

A SGM é diagnosticada clinicamente. Casos leves podem ser assintomáticos ou pouco sintomáticos, entretanto, muitas mulheres apresentam

sintomas importantes inclusive com comprometimento da anatomia e funcionalidade local ⁶⁰. Os sintomas mais prevalentes são os relacionados à atrofia, normalmente iniciando 4 a 5 anos após a menopausa, de caráter progressivo e caracterizada por afinamento do epitélio, perda da rugosidade e redução da secreção vaginal. A elasticidade e o tamanho da vagina também estão reduzidos. Em decorrência disso, há ressecamento e irritação vaginal, prurido, dispareunia e outras formas de disfunção sexual ^{60; 74}. Algumas mulheres podem perceber o início desses sintomas alguns anos antes da menopausa ³⁹.

Devido a alterações como a falta de lubrificação e vascularização, o epitélio está frágil e é facilmente traumatizado. Pode ocorrer estenose do introito vaginal, fusão dos pequenos e grandes lábios entre outras alterações que resultam em dor e ardência genital ⁶¹. O quadro é crônico e progressivo ⁵³.

A dispareunia pode ser seguida de sangramento pós-coital e muitas vezes resultam em um quadro de vaginismo secundário, desencadeado pela ansiedade e perda do desejo sexual pela antecipação da dispareunia, além do repetido ato de evitar a atividade sexual ³⁹.

Mesmo frente ao grande comprometimento sexual e da QV, a maioria das mulheres tem dificuldade em atribuir os sintomas sexuais às alterações atroficas e em reportar sintomas e queixas aos profissionais de saúde ⁷⁵. Dentre as mulheres com diagnóstico de SGM, 63% nunca foram tratadas ³⁹.

7 Avaliação da função sexual

Devido à alta prevalência de disfunções sexuais sugerida na literatura, a complexidade da resposta sexual normal e da interação de fatores associados⁹, tem-se buscado consenso diagnóstico sobre o tema. Questionários auto-aplicáveis para avaliação da função sexual através dos seus diversos domínios foram elaborados possibilitando a transformação de informações subjetivas em dados objetivos e mensuráveis resultando em informações que podem ser quantificadas e comparadas entre indivíduos e até mesmo entre populações diferentes^{10; 12}.

Questionários são uma forma de avaliação barata, não-invasiva, funcional e em sua maioria, auto-aplicável. Seu uso é de extrema valia, principalmente no âmbito da pesquisa^{10; 12}, e recomendado na avaliação de pacientes. No entanto, não há consenso sobre o melhor índice a ser utilizado, e a escolha do instrumento deverá aproximar a proposta do questionário aos objetivos da investigação⁷⁶.

Atualmente, grande variedade de questionários tem sido desenvolvida. Em 2002, uma revisão sistemática identificou 23 instrumentos auto-aplicáveis com o objetivo de avaliar diferentes aspectos da função sexual⁷⁷. Hoje, este número passou para aproximadamente 27 instrumentos, porém, nem todos possuem dados publicados comprovando suas validações ou foram validados a partir de estudos de baixa qualidade¹². Treze foram considerados confiáveis e têm suas normas publicadas e níveis de interpretação de escores descritos¹². Bons instrumentos apresentam propriedades estabelecidas por princípios da

psicometria e são desenvolvidos e validados para o objetivo ao qual se propõe investigar. Entre os mais conhecidos e utilizados destacam-se o *Derogatis Sexual Function Inventory* (DSFI), *Derogatis Interview for Sexual Function* (DISF), *Female Sexual Function Index* (FSFI), *Sexual Function Questionnaire* (SFQ), *Sexual Activity Questionnaire* (SAQ-F), *Brief Index of Sexual Functioning for Women* (BISF-W), *Changes in Sexual Functioning Questionnaire* (CSFQ) e *Golombok–Rust Inventory of Sexual Satisfaction* (GRISS), cujo número de itens varia entre 10 a 245 ¹².

Desses instrumentos, o FSFI (Anexo A) foi o mais recentemente desenvolvido baseado nos novos modelos de resposta sexual feminina, proposto por Basson ²⁵, respeitando sua natureza multidimensional. É amplamente estudado e utilizado, principalmente no âmbito científico ¹³, foi validado ⁷⁸ e possui adaptações para outras línguas e populações ^{14; 79}.

Sua estrutura é composta por 19 itens que contemplam os seis domínios da função sexual, segundo o DSM-IV–TR ¹⁶ e o CID-10 ¹⁵ (desejo, excitação, lubrificação, orgasmo, satisfação e dor), e é utilizado como *screening* para disfunção sexual, discriminando as mulheres com maior e menor risco de apresentar disfunção sexual ¹³. Os itens devem ser respondidos embasados em acontecimentos que antecedem a data de preenchimento em até 4 semanas. O tempo médio para ser respondido de forma completa é de aproximadamente 15 minutos ¹².

O FSFI foi desenvolvido para mulheres heterossexuais e com parceiro sexual. Mulheres sem atividade sexual nas últimas 4 semanas são excluídas das análises. Na ausência desses critérios, a amostra fica sujeita a vieses ^{12; 13}.

Na tentativa de elaborar um instrumento menor e de preenchimento mais rápido, uma versão curta do FSFI foi proposta pelo italiano Isidori e colegas em 2010 ¹⁷. O objetivo inicial é contemplar a necessidade de padronização de diagnóstico de disfunção sexual na prática clínica, identificando aquelas mulheres com maior chance de desenvolvê-la, de forma rápida e viável durante uma consulta.

O FSFI-6 possui 6 itens, um para cada domínio da função sexual, e mantém as propriedades psicométricas e confiabilidade do original ¹⁷. Já foram publicadas validações para a língua espanhola ^{18; 19}, coreana ²⁰ e portuguesa de Portugal ²¹.

Nessa mesma linha, reforçando a necessidade de uma ferramenta menor e prática, outra adaptação foi proposta nos Estados Unidos, composta por 9 itens, na língua inglesa ¹⁰.

8 Validação de instrumento de pesquisa

Os instrumentos são desenvolvidos para serem aplicados apenas para populações e culturas semelhantes à original. Geralmente quando serão utilizados para diferentes populações, com cultura e língua nativa diferentes, necessitam adaptação cultural, além da tradução, para posterior validação ^{80; 81}. Diretrizes para guiar essa adaptação foram criadas, afim de que o procedimento seja realizado de forma padronizada, com o objetivo de preservar a sensibilidade do instrumento ^{80; 82}.

Protocolo elaborado pela OMS com vistas a padronizar a metodologia do processo de tradução e adaptação cultural de instrumentos de pesquisa foi publicado em 2001⁸³. O processo deve iniciar com a solicitação de autorização para a realização do processo junto aos autores do instrumento original. Em seguida, a tradução (*“forward translation”*) deve ser realizada por dois tradutores independentes, o que reduz a chance de vieses frente a termos ambíguos do instrumento original. O terceiro passo compreende uma revisão com vistas a conciliação (*“reconciliation”*) das traduções com vistas a resultar em um documento único, a fim de conciliar as possíveis discrepâncias entre as duas traduções⁸³.

Após, o documento resultante é submetido a uma retro-tradução (*“back translation”*), procedimento objetivando o controle de qualidade da tradução previamente realizada. Esse processo é realizado por outro pesquisador, que traduz o documento resultante da tradução e conciliação novamente para o idioma original. Deve-se realizar uma revisão da retro-tradução, garantindo a equivalência da tradução conceitual e literal⁸³.

Com a finalidade de detectar e lidar com quaisquer discrepâncias de tradução que surjam entre as diferentes versões do questionário em diferentes idiomas, a realização da harmonização (*“harmonization”*) é recomendada, garantindo assim a equivalência conceitual entre as versões de idioma de origem e de destino e entre todas as traduções. Isso fornece uma etapa adicional de controle de qualidade e garante ainda que os dados de testes globais possam ser agregados com segurança⁸³.

Ainda, a OMS sugere a necessidade de avaliar a compreensão e equivalência cognitiva da tradução através de teste cognitivo ou pré-teste (“*cognitive debriefing*”) com um pequeno grupo de indivíduos da população de destino. Com esses dados, é possível realizar a revisão após o teste e finalizar a tradução (“*review of cognitive debriefing results and finalization*”). A revisão final (“*proofreading*”) é realizada e o documento final é desenvolvido (“*final report*”) ⁸³.

A adaptação de instrumentos não se limita às diferenças entre países e idiomas. Os ajustes regionais e culturais merecem atenção ⁸⁰. A equivalência cultural é definida quando, pelo menos, 85% dos sujeitos da pesquisa não demonstram dificuldade para responder cada questão formulada. Revisões podem ser realizadas até que nenhuma questão seja considerada incompreensível por mais de 15% dos respondentes ⁸⁰.

O processo de validação do instrumento ocorre somente após o processo de adaptação cultural. Alguns autores referem que o próprio rigor do processo de adaptação transcultural de um instrumento garante a validade do instrumento na população de destino, porém, existem poucas garantias de que as propriedades psicométricas do instrumento se mantenham ⁷⁹. Embora essas propriedades já tenham sido estabelecidas na elaboração do instrumento original, é necessário determiná-las na versão da língua de destino ^{79; 80}. Para tanto, é necessário a avaliação das propriedades psicométricas, validade e confiabilidade ⁸⁴.

A validade é a confirmação estatística de que o instrumento mede o que supostamente se propõe a medir. Pode ser realizado de várias maneiras, como

validade de conteúdo, validade de constructo e validade de critério. Cada uma delas avalia aspectos diferentes do instrumento e devem ser realizadas como parte de um processo de adaptação ⁸⁴.

Confiabilidade refere-se a precisão da medida, além da estabilidade e consistência do instrumento. Pode ser avaliado através da consistência interna e estabilidade ⁸⁴.

Os fundamentos da psicometria são utilizados como guias para desenvolvimento e validação de instrumentos, porém, não há um modelo bem definido para tal ^{80; 85}.

Antes de aplicar técnicas de validação e confiabilidade já conhecidas, pode-se iniciar esse processo através de uma Análise Fatorial dos itens do instrumento, com vistas a avaliar, através de uma técnica multivariada, a correlação e covariância entre as variáveis agrupando-as em fatores, criando variáveis latentes (não mensuradas) e diminuindo o número de variáveis a serem trabalhadas, com perda mínima de informações. Essas técnicas proporcionam evidências de validade ⁸⁵.

Finalmente, após a validação de conteúdo, de construto e critério, é necessário acessar a confiabilidade do instrumento, realizado através de medidas de consistência interna. O método mais utilizado para tal é o alfa de Cronbach ⁸⁴. O alfa de Cronbach é um teste cujo resultado varia entre zero e 1, sendo o valor $>0,8$ aceito como índice consistente ⁸⁵.

JUSTIFICATIVA

Há escassez de dados populacionais referentes às mulheres da região sul do Brasil e evidências limitadas quanto à saúde sexual e o impacto da transição menopausal nas possíveis disfunções sexuais e qualidade de vida.

Existem poucas opções de ferramentas validadas, confiáveis e práticas para a avaliação da função sexual nesta população. O já consagrado FSFI com 19 itens é longo e demanda maior tempo de aplicação. Seu caráter auto-aplicável exige objetividade e clareza a fim de evitar vieses, e o maior número de itens pode impactar de forma negativa. Além disso, pela dificuldade na avaliação da função sexual, justifica-se a importância desse estudo em validar este novo instrumento.

A validação de um instrumento curto, prático, rápido e com apenas 6 itens, facilitando a compreensão e o auto-preenchimento, e embasando a avaliação da função sexual em âmbito clínico e científico, é fundamental.

HIPÓTESES

Hipótese Nula

O FSFI-6 não é um instrumento confiável para o *screening* de disfunções sexuais femininas em mulheres climatéricas, a disfunção sexual não é prevalente em mulheres brasileiras climatéricas da região sul do Brasil e não impacta de forma significativa a qualidade de vida desta população.

Hipótese Alternativa

O FSFI-6 é um instrumento confiável para o *screening* de disfunções sexuais femininas em mulheres climatéricas, a disfunção sexual é prevalente em mulheres brasileiras climatéricas da região sul do Brasil e impacta de forma significativa sobre a qualidade de vida desta população.

OBJETIVOS

Objetivo Principal

Traduzir, adaptar culturalmente e validar o instrumento FSFI-6 para o português brasileiro.

Objetivos Secundários

- Descrever o perfil da amostra estudada.
- Avaliar a resposta sexual feminina de mulheres climatéricas, considerando os principais domínios mensurados pelo instrumento FSFI-6 (o desejo sexual, a excitação, a lubrificação, o orgasmo, a satisfação sexual e a dor) e seu impacto na QV.

MÉTODOS

Este estudo é parte de um projeto de pesquisa integrado (“projeto guarda-chuva”) denominado “Avaliação da qualidade de vida, sintomas menopáusicos, função sexual e fatores relacionados em mulheres climatéricas sexualmente ativas”, para avaliação de sintomas climatéricos, função sexual, qualidade de vida, atividade física e fatores associados em mulheres de meia-idade do sul do Brasil, além da validação de dois instrumentos de avaliação: Índice de Função Sexual Feminina – 6 itens (FSFI-6) ¹⁷ e Escala de Cervantes – 10 itens (CS-10) ⁸⁶. Para tal estudo foram aplicados a Escala de Avaliação da Menopausa (MRS) ⁶⁹, o Questionário de Saúde da Mulher (WHQ) ⁸⁷ e o Questionário Internacional de Atividade Física – versão curta (IPAQ) ⁸⁸.

Desenho

Trata-se de um estudo de delineamento observacional, descritivo e de modelo transversal. O projeto segue a Iniciativa STROBE (*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*) ⁸⁹.

Contexto

A coleta de dados foi realizada em áreas de livre acesso e trânsito (parques, praças, clubes, rua, praia, shoppings, rodoviárias) de cidades dos três estados

que compreendem a região sul do Brasil: Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Paraná, no período de janeiro a outubro de 2017.

Antes de iniciar a coleta de dados, o estudo foi aprovado pela Plataforma Brasil (CAAE 62485816.9.0000.5327) e pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (CEP/HCPA) (número 16-0621).

População, amostra e critérios de inclusão e exclusão

O estudo envolveu mulheres da comunidade entre 40 – 55 anos, classificadas no período pré, peri ou pós-menopáusicas segundo o STRAW+10⁴³, que reportaram atividade sexual nas últimas quatro semanas (conforme pré-requisito para uso da ferramenta)¹³ e que aceitaram participar da pesquisa através do preenchimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Foram excluídos os sujeitos que faziam uso de medicamentos hormonais com fins contraceptivos (uso com objetivo de anticoncepção de sistema intrauterino de levonorgestrel, anticoncepcional combinado oral, pílulas de progestogênio isolado ou implantes subdérmicos liberadores de progestogênios) e aquelas que não estavam aptas para responder os questionários propostos.

O cálculo amostral foi estimado pelo *software* WinPEPI para Windows (versão 11.65), considerando a proporção de disfunção sexual na população feminina de meia idade medida pelo FSFI-6 descrita por Pérez-Lopes *et al* (2012)⁷² e Pimenta *et al* (2017)²¹. Considerando-se o intervalo de confiança

95%, a proporção de 37% de mulheres com disfunção sexual, com 10% de perdas e significância de 5%, o tamanho amostral final necessário é de 448 participantes.

Instrumentos

Após serem informadas quanto ao objetivo e métodos do estudo e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), foi solicitado que as participantes completassem um questionário semi-estruturado, o FSFI-6 e a Escala de Avaliação da Menopausa (Menopause Rating Scale – MRS). Outros instrumentos foram aplicados no mesmo momento, porém os demais, dizem respeito ao projeto de pesquisa integrado de origem.

1. TCLE (Apêndice B):

Documento de uso obrigatório, apresentado em duas vias (uma para o pesquisador e uma para o voluntário da pesquisa), fornecendo informações essenciais a respeito da pesquisa, em acordo com a Resolução CNS Nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Esse documento esclarece os objetivos, benefícios, além dos direitos e deveres dos sujeitos e dos responsáveis pela execução do estudo.

2. Questionário semi-estruturado (Apêndice C):

Dados das participantes incluindo idade (anos), relação afetivo-sexual (sim/não), situação conjugal, nível educacional (anos de estudo), atividade sexual nas últimas 4 semanas (sim/não), paridade, situação profissional, dados de moradia e renda familiar (em salários-mínimos).

Dados relacionados à menopausa incluindo *status* menopausal (pré-, peri- e pós-menopausa) de acordo com a classificação STRAW+10⁴³, idade da menopausa, menopausa natural ou cirúrgica, uso de medicações para o tratamento de sintomas climatéricos (sim/não e tipo).

Dados de saúde em geral incluindo dados relacionados a doenças diagnosticadas, procedimentos cirúrgicos prévios, transtornos psicológicos (depressão, ansiedade), perda urinária, dados antropométricos (peso, estatura e Índice de Massa Corporal – IMC), hábitos de vida (tabagismo, consumo de álcool, café e bebidas quentes, atividade física).

3. Índice de Função Sexual Feminina – 6 itens (FSFI-6, Apêndice D):

Este instrumento é composto de seis questões originadas da escala original FSFI-19, cada uma direcionada a um dos domínios originais: desejo (item original 2), excitação (item original 4), lubrificação (item original 7), orgasmo (item original 11), satisfação (item original 16), e dor (item original 17)¹³.

Cada questão deve ser analisada em um escore de 0 a 5 e fornecem, em conjunto, o escore total do FSFI-6.

O ponto de corte para o valor 19 ou menos para identificar mulheres com baixa função sexual foi proposto por Isidori em 2010 ¹⁷, porém, nesse estudo será utilizado o valor 20 ou menos baseado na publicação de Chedraui (2012) ¹⁸ que avaliou uma população latina e homogênea em relação à do presente estudo.

Escores individuais obtidos por cada item serão também analisados separadamente e apresentados como médias, medianas, desvios interquartílicos e percentis.

A versão na língua Espanhola do FSFI-6 ¹⁸ foi utilizada para a tradução, retrotradução e adaptação cultural. Os autores originais deste instrumento concordaram e permitiram a aplicação desta versão para a validação em português brasileiro.

4. Escala de Avaliação da Menopausa (MRS, versão em português brasileiro, Apêndice E):

Questionário validado para a população brasileira no climatério ^{66; 67; 69}, e com funções de avaliação da severidade dos sintomas relacionados à menopausa e avaliar efeitos dos sintomas sobre a QV (QV relacionada à saúde).

São abordados os sintomas psicossociais (depressão, irritabilidade, ansiedade e exaustão/esgotamento físico e

mental), somatovegetativos (fogachos, palpitações, taquicardias, problemas com o sono, dores articulares e musculares) e disfunções urogenitais (problemas sexuais, problemas urinários, secura vaginal).

De acordo com a severidade dos sintomas eles são pontuados de 0 a 4. Ao final, se faz a soma de cada sintoma e se obtém a graduação variando de 0 a 44 pontos, sendo a participante classificada como assintomática / alta QV relacionada aos sintomas ou muito sintomática / baixa QV relacionada aos sintomas, respectivamente.

REFERÊNCIAS

- 1 HIGO, M.; KHAN, H. T. A. Global population aging: Unequal distribution of risks in later life between developed and developing countries. **Global Social Policy**, v. 15, n. 2, p. 146-166, Ago 2015. ISSN 1468-0181. Disponível em: < <Go to ISI>://WOS:000358451900003 >.
- 2 THOMAS, H. N.; THURSTON, R. C. A biopsychosocial approach to women's sexual function and dysfunction at midlife: A narrative review. **Maturitas**, v. 87, p. 49-60, Mai 2016. ISSN 1873-4111. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27013288> >.
- 3 BASSON, R. Women's sexual dysfunction: revised and expanded definitions. **CMAJ**, v. 172, n. 10, p. 1327-33, Mai 2005. ISSN 1488-2329. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15883409> >.
- 4 NAPPI, R. E.; LACHOWSKY, M. Menopause and sexuality: prevalence of symptoms and impact on quality of life. **Maturitas**, v. 63, n. 2, p. 138-41, Jun 2009. ISSN 1873-4111. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19464129> >.
- 5 AVIS, N. E. et al. Longitudinal changes in sexual functioning as women transition through menopause: results from the Study of Women's Health Across the Nation. **Menopause**, v. 16, n. 3, p. 442-52, 2009 Mai-Jun 2009. ISSN 1530-0374. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19212271> >.
- 6 BLÜMEL, J. E. et al. Sexual dysfunction in middle-aged women: a multicenter Latin American study using the Female Sexual Function Index. **Menopause**, v. 16, n. 6, p. 1139-48, 2009 Nov-Dez 2009. ISSN 1530-0374. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19458559> >.

- 7 MCCABE, M. P. et al. Incidence and Prevalence of Sexual Dysfunction in Women and Men: A Consensus Statement from the Fourth International Consultation on Sexual Medicine 2015. **J Sex Med**, v. 13, n. 2, p. 144-52, Fev 2016. ISSN 1743-6109. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26953829> >.
- 8 CHEDRAUI, P.; PÉREZ-LÓPEZ, F. R. Assessing sexual problems in women at midlife using the short version of the female sexual function index. **Maturitas**, v. 82, n. 3, p. 299-303, Nov 2015. ISSN 1873-4111. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26323235> >.
- 9 BASSON, R. et al. Report of the international consensus development conference on female sexual dysfunction: definitions and classifications. **J Urol**, v. 163, n. 3, p. 888-93, Mar 2000. ISSN 0022-5347. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10688001> >.
- 10 CARPENTER, J. S. et al. Female Sexual Function Index Short Version: A MsFLASH Item Response Analysis. **Arch Sex Behav**, v. 45, n. 8, p. 1897-1905, Nov 2016. ISSN 1573-2800. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27502350> >.
- 11 _____. Randomized, double-blind, placebo-controlled crossover trials of venlafaxine for hot flashes after breast cancer. **Oncologist**, v. 12, n. 1, p. 124-35, Jan 2007. ISSN 1083-7159. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17227907> >.
- 12 GIRALDI, A. et al. Questionnaires for assessment of female sexual dysfunction: a review and proposal for a standardized screener. **J Sex Med**, v. 8, n. 10, p. 2681-706, Out 2011. ISSN 1743-6109. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21810182> >.
- 13 ROSEN, R. et al. The Female Sexual Function Index (FSFI): a multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function. **J Sex Marital Ther**, v. 26, n. 2, p. 191-208, 2000 Abr-

Jun 2000. ISSN 0092-623X. Disponível em: <
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10782451>>.

14 HENTSCHEL, H. et al. **Validation of the female sexual functional index (FSFI) for portuguese language**: Revista HCPA. 27: 10-14 p. 2007.

15 ORGANIZATION, W. H. **International statistical classification of diseases and related health problems. 10^a ed.** Geneva: World Health Organization 1992.

16 ISIDORI, A. M. et al. Development and validation of a 6-item version of the female sexual function index (FSFI) as a diagnostic tool for female sexual dysfunction. **J Sex Med**, v. 7, n. 3, p. 1139-46, Mar 2010. ISSN 1743-6109. Disponível em: <
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19968774>>.

17 CHEDRAUI, P. et al. Assessment of sexual function of mid-aged Ecuadorian women with the 6-item Female Sexual Function Index. **Maturitas**, v. 71, n. 4, p. 407-12, Abr 2012. ISSN 1873-4111. Disponível em: <
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22342384>>.

18 ARMENI, A. et al. **Reliability and validity of FSFI-6 in mid-aged Ecuadorian women**: Maturitas. 103: 93 p. 2017.

19 LEE, Y. et al. Development and validation of the Korean version of the Female Sexual Function Index-6 (FSFI-6K). **Yonsei Med J**, v. 55, n. 5, p. 1442-6, Set 2014. ISSN 1976-2437. Disponível em: <
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25048509>>.

20 PIMENTA, F. et al. **Preliminary validating analysis of the Portuguese language 6-item Female Sexual Function Index (FSFI-6)**: Maturitas. 100: 143-144 p. 2017.

- 21 ORGANIZATION, W. H. **Sexual health, human rights and the law.** Geneva: World Health Organization 2015.
- 22 MASTERS, W. H.; JOHNSON, V. E. **Human Sexual Response.** Boston: Little, Brown 1966.
- 23 KAPLAN, H. S. **Disorders of Sexual Desire:** Simon and Schuster 1979.
- 24 BASSON, R. The female sexual response: a different model. **J Sex Marital Ther**, v. 26, n. 1, p. 51-65, 2000 Jan-Mar 2000. ISSN 0092-623X. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10693116> >.
- 25 _____. Human sex-response cycles. **J Sex Marital Ther**, v. 27, n. 1, p. 33-43, 2001 Jan-Fev 2001. ISSN 0092-623X. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11224952> >.
- 26 GILES, K. R.; MCCABE, M. P. Conceptualizing women's sexual function: linear vs. circular models of sexual response. **J Sex Med**, v. 6, n. 10, p. 2761-71, Out 2009. ISSN 1743-6109. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19686428> >.
- 27 ASSOCIATION, A. P. **Diagnostic and statistical manual of mental disorders. 4th ed. Text revision.** Washington, DC.: American Psychiatric Press 2000.
- 28 _____. **Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. 5th ed.** Washington, DC: American Psychiatric Press 2013.
- 29 MCCABE, M. P. et al. Definitions of Sexual Dysfunctions in Women and Men: A Consensus Statement From the Fourth International Consultation on Sexual Medicine 2015. **J Sex Med**, v. 13, n. 2, p. 135-43, Fev 2016. ISSN 1743-6109. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26953828> >.

- 30 NAPPI, R. E. et al. Female sexual dysfunction (FSD): Prevalence and impact on quality of life (QoL). **Maturitas**, v. 94, p. 87-91, 12 2016. ISSN 1873-4111. Disponível em: <
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27823751> >.
- 31 ABDO, C. H. et al. Prevalence of sexual dysfunctions and correlated conditions in a sample of Brazilian women--results of the Brazilian study on sexual behavior (BSSB). **Int J Impot Res**, v. 16, n. 2, p. 160-6, Abr 2004. ISSN 0955-9930. Disponível em: <
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14961047> >.
- 32 SHIFREN, J. L. et al. Sexual problems and distress in United States women: prevalence and correlates. **Obstet Gynecol**, v. 112, n. 5, p. 970-8, Nov 2008. ISSN 0029-7844. Disponível em: <
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18978095> >.
- 33 FLECK, M. P. D. A. F. et al. Desenvolvimento da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da OMS (WHOQOL-100). **Revista Brasileira de Psiquiatria**, v. 21, n. 1, 1999.
- 34 GROUP, T. W. **World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from World Health Organization**. . Soc Sci Med. 41 1995.
- 35 SEIDL, E. M. F.; ZANNON, C. M. L. D. C. **Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos**. Cadernos de Saúde Pública. 20: 580-588 p. 2004.
- 36 BLÜMEL, J. E. et al. Menopause or climacteric, just a semantic discussion or has it clinical implications? **Climacteric**, v. 17, n. 3, p. 235-41, Jun 2014. ISSN 1473-0804. Disponível em: <
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23998690> >.

- 37 HARLOW, S. D. et al. Executive summary of the Stages of Reproductive Aging Workshop + 10: addressing the unfinished agenda of staging reproductive aging. **Fertil Steril**, v. 97, n. 4, p. 843-51, Abr 2012. ISSN 1556-5653. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22341880> >.
- 38 SOULES, M. R. et al. Executive summary: Stages of Reproductive Aging Workshop (STRAW) Park City, Utah, July, 2001. **Menopause**, v. 8, n. 6, p. 402-7, 2001 Nov-Dez 2001. ISSN 1072-3714. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21141649> >.
- 39 HARLOW, S. D. et al. Executive summary of the Stages of Reproductive Aging Workshop + 10: addressing the unfinished agenda of staging reproductive aging. **Menopause**, v. 19, n. 4, p. 387-95, Abr 2012. ISSN 1530-0374. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22343510> >.
- 40 ARMENI, E. et al. Maintaining postreproductive health: A care pathway from the European Menopause and Andropause Society (EMAS). **Maturitas**, v. 89, p. 63-72, Jul 2016. ISSN 1873-4111. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27180162> >.
- 41 RANDOLPH, J. F. et al. Change in follicle-stimulating hormone and estradiol across the menopausal transition: effect of age at the final menstrual period. **J Clin Endocrinol Metab**, v. 96, n. 3, p. 746-54, Mar 2011. ISSN 1945-7197. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21159842> >.
- 42 SCHOENAKER, D. A. et al. Socioeconomic position, lifestyle factors and age at natural menopause: a systematic review and meta-analyses of studies across six continents. **Int J Epidemiol**, v. 43, n. 5, p. 1542-62, Out 2014. ISSN 1464-3685. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24771324> >.

- 43 LUI FILHO, J. F. et al. [Factors associated with menopausal symptoms in women from a metropolitan region in Southeastern Brazil: a population-based household survey]. **Rev Bras Ginecol Obstet**, v. 37, n. 4, p. 152-8, Abr 2015. ISSN 1806-9339. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25992497> >.
- 44 BURGER, H. G. et al. Cycle and hormone changes during perimenopause: the key role of ovarian function. **Menopause**, v. 15, n. 4 Pt 1, p. 603-12, 2008 Jul-Ago 2008. ISSN 1072-3714. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18574431> >.
- 45 _____. A review of hormonal changes during the menopausal transition: focus on findings from the Melbourne Women's Midlife Health Project. **Hum Reprod Update**, v. 13, n. 6, p. 559-65, 2007 Nov-Dez 2007. ISSN 1355-4786. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17630397> >.
- 46 BROER, S. L. et al. Anti-Müllerian hormone: ovarian reserve testing and its potential clinical implications. **Hum Reprod Update**, v. 20, n. 5, p. 688-701, 2014 Set-Out 2014. ISSN 1460-2369. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24821925> >.
- 47 THURSTON, R. C.; JOFFE, H. Vasomotor symptoms and menopause: findings from the Study of Women's Health across the Nation. **Obstet Gynecol Clin North Am**, v. 38, n. 3, p. 489-501, Set 2011. ISSN 1558-0474. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21961716> >.
- 48 KAUNITZ, A. M.; MANSON, J. E. Management of Menopausal Symptoms. **Obstet Gynecol**, v. 126, n. 4, p. 859-76, Out 2015. ISSN 1873-233X. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26348174> >.

- 49 AVIS, N. E. et al. Duration of menopausal vasomotor symptoms over the menopause transition. **JAMA Intern Med**, v. 175, n. 4, p. 531-9, Abr 2015. ISSN 2168-6114. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25686030> >.
- 50 FREEMAN, E. W. et al. Duration of menopausal hot flushes and associated risk factors. **Obstet Gynecol**, v. 117, n. 5, p. 1095-104, Mai 2011. ISSN 1873-233X. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21508748> >.
- 51 MONTELEONE, P. et al. Symptoms of menopause - global prevalence, physiology and implications. **Nat Rev Endocrinol**, Fev 2018. ISSN 1759-5037. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29393299> >.
- 52 The 2017 hormone therapy position statement of The North American Menopause Society. **Menopause**, v. 24, n. 7, p. 728-753, 07 2017. ISSN 1530-0374. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28650869> >.
- 53 CINTRON, D. et al. Efficacy of menopausal hormone therapy on sleep quality: systematic review and meta-analysis. **Endocrine**, v. 55, n. 3, p. 702-711, Mar 2017. ISSN 1559-0100. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27515805> >.
- 54 PORTMAN, D. J.; GASS, M. L.; PANEL, V. A. T. C. C. Genitourinary syndrome of menopause: new terminology for vulvovaginal atrophy from the International Society for the Study of Women's Sexual Health and the North American Menopause Society. **Menopause**, v. 21, n. 10, p. 1063-8, Out 2014. ISSN 1530-0374. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25160739> >.
- 55 NAPPI, R. E.; PALACIOS, S. Impact of vulvovaginal atrophy on sexual health and quality of life at postmenopause. **Climacteric**, v. 17, n. 1, p.

3-9, Fev 2014. ISSN 1473-0804. Disponível em: <
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24423885>>.

56 FAUBION, S. S.; SOOD, R.; KAPOOR, E. Genitourinary Syndrome of Menopause: Management Strategies for the Clinician. **Mayo Clin Proc**, v. 92, n. 12, p. 1842-1849, Dez 2017. ISSN 1942-5546. Disponível em: <
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29202940>>.

57 FREITAS, F. et al. **Rotinas em Ginecologia**. 7. 2017.

58 **World Population Prospects 2017**.

59 (IBGE), I. B. D. G. E. E. **Tábua completa de mortalidade para o Brasil - 2016. Breve análise da evolução da mortalidade no Brasil**. 2017.

60 _____. **Projeção da população do Brasil por sexo e idade para o período 2000-2060; Projeção da população das Unidades da Federação por sexo e idade 2000-2030** 2013.

61 _____. **Censo demográfico 2000**.

62 _____. **Censo demográfico 2010**.

63 ANTUNES, P. D. C.; SILVA, A. M. Elementos sobre a concepção da Meia Idade, no processo de envelhecimento humano. **Revista Kairós Gerontologia**, v. 16, n. 5, 2013. ISSN 2176-901X.

64 LEVINE, K. B.; WILLIAMS, R. E.; HARTMANN, K. E. Vulvovaginal atrophy is strongly associated with female sexual dysfunction among sexually active postmenopausal women. **Menopause**, v. 15, n. 4 Pt 1, p. 661-6, 2008 Jul-Ago 2008. ISSN 1072-3714. Disponível em: <
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18698279>>.

- 65 PÉREZ-LÓPEZ, F. R. et al. Assessment of sexual function and related factors in mid-aged sexually active Spanish women with the six-item Female Sex Function Index. **Menopause**, v. 19, n. 11, p. 1224-30, Nov 2012. ISSN 1530-0374. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22781787> >.
- 66 CHEDRAUI, P. et al. Assessment of sexuality among middle-aged women using the Female Sexual Function Index. **Climacteric**, v. 12, n. 3, p. 213-21, Jun 2009. ISSN 1473-0804. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19117186> >.
- 67 NAPPI, R. E. et al. Diagnosis and management of symptoms associated with vulvovaginal atrophy: expert opinion on behalf of the Italian VVA study group. **Gynecol Endocrinol**, v. 32, n. 8, p. 602-606, Ago 2016. ISSN 1473-0766. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27187159> >.
- 68 NAPPI, R. E.; KOKOT-KIEREPA, M. Vaginal Health: Insights, Views & Attitudes (VIVA) - results from an international survey. **Climacteric**, v. 15, n. 1, p. 36-44, Fev 2012. ISSN 1473-0804. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22168244> >.
- 69 DEYO, R. A.; DIEHR, P.; PATRICK, D. L. Reproducibility and responsiveness of health status measures. Statistics and strategies for evaluation. **Control Clin Trials**, v. 12, n. 4 Suppl, p. 142S-158S, Ago 1991. ISSN 0197-2456. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1663851> >.
- 70 DAKER-WHITE, G. Reliable and valid self-report outcome measures in sexual (dys)function: a systematic review. **Arch Sex Behav**, v. 31, n. 2, p. 197-209, Abr 2002. ISSN 0004-0002. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11974645> >.

- 71 WIEGEL, M.; MESTON, C.; ROSEN, R. The female sexual function index (FSFI): cross-validation and development of clinical cutoff scores. **J Sex Marital Ther**, v. 31, n. 1, p. 1-20, 2005 Jan-Feb 2005. ISSN 0092-623X. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15841702> >.
- 72 PACAGNELLA, R. et al. **Adaptação transcultural do Female Sexual Function Index**: Cad Saúde Pública. 24: 416-26 p. 2008.
- 73 GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **J Clin Epidemiol**, v. 46, n. 12, p. 1417-32, Dez 1993. ISSN 0895-4356. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8263569> >.
- 74 CHIARI, A.; SARDIM, C. C.; NATOUR, J. Translation, cultural adaptation and reproducibility of the Cochin Hand Functional Scale questionnaire for Brazil. **Clinics (Sao Paulo)**, v. 66, n. 5, p. 731-6, 2011. ISSN 1980-5322. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21789372> >.
- 75 EREMENCO, S. et al. Patient-Reported Outcome (PRO) Consortium translation process: consensus development of updated best practices. **J Patient Rep Outcomes**, v. 2, n. 1, p. 12, 2017. ISSN 2509-8020. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29757299> >.
- 76 WILD, D. et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. **Value Health**, v. 8, n. 2, p. 94-104, 2005 Mar-Apr 2005. ISSN 1098-3015. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15804318> >.

- 77 COLUCI, M. Z.; ALEXANDRE, N. M.; MILANI, D. [Construction of measurement instruments in the area of health]. **Cien Saude Colet**, v. 20, n. 3, p. 925-36, Mar 2015. ISSN 1678-4561. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25760132> >.
- 78 HAYNES, S. N.; RICHARD, D. C.; KUBANY, E. S. **Content Validity in Psychological Assessment: A Functional Approach to Concepts and Methods**: Psychological Assessment 1995.
- 79 EBRAHIM, S.; CLARKE, M. STROBE: new standards for reporting observational epidemiology, a chance to improve. **Int J Epidemiol**, v. 36, n. 5, p. 946-8, Out 2007. ISSN 0300-5771. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17890280> >.
- 80 HEINEMANN, L. A.; POTTHOFF, P.; SCHNEIDER, H. P. International versions of the Menopause Rating Scale (MRS). **Health Qual Life Outcomes**, v. 1, p. 28, Jul 2003. ISSN 1477-7525. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12914663> >.
- 81 HEINEMANN, K. et al. The Menopause Rating Scale (MRS) scale: a methodological review. **Health Qual Life Outcomes**, v. 2, p. 45, Set 2004. ISSN 1477-7525. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15345062> >.
- 82 SCHNEIDER, H. P. et al. The Menopause Rating Scale (MRS): reliability of scores of menopausal complaints. **Climacteric**, v. 3, n. 1, p. 59-64, Mar 2000. ISSN 1369-7137. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11910611> >.

Validation of the Brazilian Portuguese 6-item Female Sexual Function Index (FSFI-6)

Validação da versão brasileira do Índice de Função Sexual Feminino de 6 itens (FSFI-6)

Mona Lúcia Dall'Agno¹, Charles Francisco Ferreira¹, Fernanda Vargas Ferreira¹, Faustino Ramón Pérez-López², Maria Celeste Osório Wender¹

¹Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia. Grupo de Pesquisa Climatério e Menopausa. Serviço de Ginecologia e Obstetrícia. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre/RS, Brasil.

²University of Zaragoza. School of Medicine. Department of Obstetrics and Gynaecology. Lozano-Blesa University Hospital. Zaragoza, Spain.

Mona Lúcia Dall'Agno (MD., modallagno@hometown.com, UFRGS), Charles Francisco Ferreira (PhD., neurocientista@hotmail.com, UFRGS), Fernanda Vargas Ferreira (PhD., fernandaferreira@unipampa.edu.br, UFRGS), Faustino Ramón Pérez-López (PhD., faustino.perez@unizar.es, University of Zaragoza), Maria Celeste Osório Wender (PhD., mwender@hcpa.edu.br, UFRGS).

Conflitos de interesse: Nenhum dos autores tem conflitos de interesse relacionados a este estudo, sejam financeiros ou de qualquer outra natureza.

Agradecimentos: Esta pesquisa recebeu financiamento da Coordenação Nacional de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e do Fundo de Incentivo à Pesquisa e Eventos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (FIPE/HCPA). Agradecimentos adicionais a todos os pesquisadores do Grupo de Pesquisa Climatério e Menopausa e Marco Aurélio Firmino Scandalo, por conduzir revisão da língua inglesa deste manuscrito. Em especial, agradecemos às participantes pelo seu tempo e paciência durante este estudo.

Trabalho desenvolvido em: Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia (PPGGO). Faculdade de Medicina (FAMED). Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).

Contribuições: Todos os autores listados acima participaram deste estudo de forma significativa. Mona Lúcia Dall’Ago, Charles Francisco Ferreira, Fernanda Vargas Ferreira, Faustino R. Pérez-López e Maria Celeste Osório Wender trabalharam na concepção, delineamento, coleta de dados, análises e interpretação de dados, redação do manuscrito inicial e revisão crítica do conteúdo intelectual do manuscrito final. Todos os autores leram e aprovaram a versão do manuscrito a ser publicada.

Autor correspondente: Mona Lúcia Dall’Ago, MD. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia. Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Rua Ramiro Barcelos 2350 – Largo Eduardo Faraco. Serviço de Ginecologia e Obstetrícia. CEP.

90035-903. Porto Alegre, RS, Brasil. Telefone: +55 (051) 3359-8117. E-mail:
modallagno@hotmail.com.

ABSTRACT

Aim: To validate the 6-item Brazilian Portuguese Female Sexual Function Index (FSFI-6). Methods: This is a cross-sectional observational study and involved sexually active women in the community aged between 40 – 55 years in the Southern region of Brazil not using hormonal contraceptive methods. They completed a general questionnaire, the FSFI-6 and the Menopause Rating Scale (MRS). Women unable to understand the survey, not consenting to participate, or having incapacity imposing difficulties during the filling the questionnaire were excluded. With AMOS 16.0 software, a Confirmatory Factor Analysis (CFA) was conducted. Chi-square of degrees of freedom (χ^2/df), the Comparative Fit Index (CFI), the Tucker-Lewis Index (TLI) and the Root-Mean-Square Error of Approximation (RMSEA) were used as indices of goodness of fit. Cronbach's alpha coefficient was used for internal consistency. Results: Women who reported sexual activity in the last four weeks were included in the analysis (N=737, premenopausal n=117, perimenopausal n=249, postmenopausal n=371). The CFA for the FSFI-6 score showed an acceptable fit ($\chi^2/df=3.434$, CFI=0.990, TLI=0.980, RMSEA=0.058, 90% confidence interval=0.033 to 0.083, $p\leq 0.001$). A good reliability was established in FSFI-6 and MRS (Cronbach's alpha =0.840 and =0.854, respectively). Postmenopausal women had lower total FSFI-6 scores ($p\leq 0,0001$), reflecting worse sexual function and confirming the greater symptomatology evaluated by high total scores for MRS found in this population when compared to those in the premenopausal period ($p=0.001$). Overall, 36.8% of the sample had low sexual function. Conclusion: The FSFI-6 is a consistent tool for female sexual dysfunction screening in Brazilian mid-aged women.

Keywords: Climacteric; Sexual Health; Surveys and questionnaires.

INTRODUCTION

Sexual function (SF) is an important component of quality of life (QoL) of peri- and post-menopausal women ¹, a portion of the female population that is growing all over the world ². The climacteric period is characterized by a range of signs and symptoms, being the low sexual desire well reported ^{3,4}. Menopause is related to other consequences in SF: vaginal atrophy, with the reduction in lubrication and increased dyspareunia: frequent conditions caused by estrogen deficiency ⁵.

The impact of the climacteric on sexuality is due to the interaction between hormonal, biological, social, cultural and other individual characteristics, and can negatively impact the QoL ^{6,7}. Although female sexual dysfunction (FSD) seems to increase with age ⁵, its actual prevalence is variable according to the literature and possibly attributed to under diagnosis, cultural factors, physician-patient relationship and by the lack of standardization of diagnosis ⁸. Due to its complexity ⁹, questionnaires to assess female sexual health have been developed, providing a better understanding of subjective and objective aspects, allowing comparisons between individuals and populations ¹⁰. In addition, they are inexpensive, non-invasive, useful for health professionals and generally self-fulfilling.

One of the most worldwide used instruments, with reliability/validity demonstrated extensively in several studies for different populations ⁸ is the Female Sexual Function Index (FSFI) ^{11,12}, used as a screening tool for FSD ¹¹.

The original FSFI has 19 items and include the six domains of FSD according to the International Classification of Diseases-10 (CID-10) and the Diagnostic and

Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-IV): desire, arousal, lubrication, orgasm, satisfaction and pain ¹¹. In an attempt to obtain a smaller and faster instrument, a short version of the FSFI was proposed, consisting of six items. It was validated in Spanish ¹³⁻¹⁶, Korean ¹⁷, and Portugal Portuguese ¹⁸. The selected items refer to the six domains of the FSD (one item for each domain), maintaining the psychometric properties and reliability of the original tool ¹⁹.

Despite the importance of the SF for the QoL, it is rarely investigated in the women's health care. The use of an easier and faster questionnaire may be a relevant tool in the medical assistance of these women, thus allowing adequate assessment of SF.

Therefore, this research aimed to validate the Brazilian Portuguese FSFI-6, assessing mid-aged women's sexual function and associated factors in the Southern region of Brazil. It is suggested that the validation results in a reliable instrument applicable to research and clinical practice, as well as the publication of important data on the female sexual health.

METHODS

STUDY DESIGN AND PARTICIPANTS

This is a cross-sectional study, carried out in areas of free access and transit of the population (eg. parks, squares, streets, shopping) in the Southern region of Brazil, involving mid-aged women from January to October 2017. The cities of application are located in the three states of the Southern region of Brazil, with populations varying between 47000 and 1484000 inhabitants. Prior to the

collection of any data, ethical approval was obtained from the Brazil Platform (www.saude.gov.br/plataformabrasil, CAAE reference number 62485816.9.0000.5327) and the Institutional Review Board of the Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA, number 16-0621).

The study involved women in the community aged between 40 – 55 years, classified in pre, peri and postmenopausal status according to the STRAW +10³, not using hormonal contraceptive methods (e.g. contraceptive use of levonorgestrel intrauterine device, combined hormonal contraceptives, progestin only pills or implants), who reported sexual activity in the past four weeks and that agreed to participate. Women unable to understand the survey, not consenting to participate, or having incapacity imposing difficulties during the filling the questionnaire were excluded.

At the moment the women were approached, after being informed of the study (e.g. objectives and tools used) and providing written consent, they were requested to voluntarily fill out a semi-structured questionnaire containing health, habits and sociodemographic, data, the FSFI-6 and the Menopause Rating Scale (MRS), with the help of a drawing board.

The sample size was estimated by The WinPEPI (PEPI-for-Windows, version 11.65), considering the proportion of FSD in middle-aged climacteric women described by Pérez-Lopes *et al.* (2012)¹⁴ and Pimenta *et al.* (2017)¹⁸. Considering the 95% Confidence Interval [95%CI], significance set at 5%, the proportion of 37% of women with FSD and 10% of losses, 448 participants were necessary.

INSTRUMENTS

General Questionnaire

Female data included age (years), partner status (yes/no), marital status, educational level (total years), sexual status in the past 4 weeks (active or inactive), parity, professional status, number of people living in the household and family income (in minimum wages). Health data related to menopausal status (pre-, peri-, and postmenopausal), according to the Stages of Reproductive Aging Workshop (STRAW+10)³ were collected, such as menopause age, type of menopause (natural or surgical), pharmacological treatment for menopausal symptoms (yes/no, type). General health and disease data, surgical procedures performed, psychological problems (depression, anxiety), urinary loss, anthropometric data (weight, height and body mass index – BMI), as well as life habits (smoke, alcohol and coffee consumption, physical activity) were assessed.

The FSFI-6

This instrument is composed of 6 questions derived from the 19-item FSFI, each covering one of the original domains: desire, arousal, lubrication, orgasm, satisfaction and pain¹⁹. Each question can provide a score varying from 0 to 5, whose sum provides a total FSFI-6 score¹⁹. Isidori *et al.* (2010) have proposed a cut-off value of 19 or less to identify women at risk of FSD¹⁹.

The MRS

The MRS scale is a valuable tool for assessing climacteric symptoms and health related QoL of climacteric women through 11 items distributed in three domains: somatic, psychological and urogenital symptoms²⁰. The score for each question ranges from 0 (absence of symptoms) to 4 (very severe symptoms). The total score is obtained by adding the score of each domain. The higher the score reached, the worse the QoL related to the climacteric symptoms. In addition, symptom severity can be categorized for each domain: absent or occasional (0-4 points), mild (5-8 points), moderate (9-15 points) or severe (≥ 16 points) symptom²⁰. The MRS scale was validated for the Brazilian Portuguese²¹.

TRANSLATION AND VALIDATION

Two stages were used for conduct this study. After obtaining the authorization of the author who validated the FSFI-6 to Portugal Portuguese¹⁸, the first stage, including translation and cultural adaptation of the original scale to our context, was performed using the World Health Organization's (WHO) instructions (eg. translated by two experienced translators, reconciliation, back translation by a different translator and harmonization)²².

A preliminary study in order to assess the degree of understanding the FSFI-6 by the target population was performed. At the end of the tool, the question "*Is there a word that has not been understood?*" detects words not understood by women in the early stages of cultural adaptation and validation. Review of

cognitive debriefing results for finalization and proofreading by researchers and experts was also performed ²².

Cultural equivalence was established according to the criteria by Guillemin *et al.*: at least 85% of the subjects should not show any kind of difficulty to answer each question (eg. no question should be considered incomprehensible by over 15% of the participants) ²³.

The second stage was the validation of the instrument, corresponding to the statistical analysis of its psychometric properties. The validity occurred via the comparison with a specific reference tool (MRS), which has been previously validated for the Brazilian Portuguese ²¹. The final Brazilian Portuguese FSFI-6 questionnaire is shown in Supplemental Material 1.

STATISTICAL ANALYSIS

Regarding the data processing, database double entry, review and analysis were performed using the SPSS, version 18.0. [SPSS Inc. Released 2009. PASW Statistics for Windows, Version 18.0. Chicago: SPSS Inc.].

Symmetric data was expressed as mean and standard error of mean (SEM), or by median and 95% Confidence Interval [95%CI]. Categorical variables were described as absolute (n) and relative (n%) frequencies. The Shapiro-Wilk test was used to determine the normality of data distribution. According to this, differences in FSFI-6 domains and total scores were analyzed with the Kruskal-Wallis test (bivariate analysis, Dunn *post hoc*) or with the Chi-Square test for independent samples.

To examine the construct validity of our model for mathematical FSFI-6, it was calculated the factor loadings of the variables in each model with AMOS 16.0 software. A confirmatory factor analysis (CFA) was conducted. Chi-square of degrees of freedom (χ^2/df), the Comparative Fit Index (CFI), the Tucker-Lewis Index (TLI) and the Root-Mean-Square Error of Approximation (RMSEA) were used as indices of goodness of fit. The internal consistency (criterion validity) of FSFI-6 and MRS instruments was assessed using Cronbach's alpha coefficients ²⁴.

Spearman ρ coefficients were estimated for determining correlations between FSFI-6 total scores and variables, including scores obtained with the MRS.

The level of significance was set at 5% for all analysis.

RESULTS

In total, 737 women were invited and met inclusion criteria of this study, being classified as pre- (n=117), peri- (n=249) and postmenopausal (n=371) according to the STRAW+10 criteria ³. They were included and answered a semi-structured general questionnaire containing health, habits and sociodemographic data, the Brazilian Portuguese version of the FSFI-6, and the MRS.

General characteristics of surveyed women are presented in Table 1. Briefly, most women were aged between 50 – 54 years (39.8%), multiparous (63.9%), married or living with partner (76.1%), currently having a sexual partner (96.3%), and with natural menopause (78.7%). The median [95%CI] time since

menopause onset was 5.00[5.22–6.12] years, and most of them did not use medication for menopause symptoms (85.6%). Considering health and habits aspects, 116(15.7%) were smokers, 130(17.6%) had hypertensive disorder, 40(5.4%) were diabetic, 193(26.2%) had a psychiatric condition (eg. depression symptoms and anxiety) and 116(15.7%) were sedentary.

Table 1. Characteristics of all surveyed women. Data presented as medians [95%CI], means (\pm SEM) or frequencies [n(n%)].

Female data		N = 737
Age (years)		
	40 – 44	117(15.9)
	45 – 49	210(28.5)
	50 – 54	293(39.8)
	55 – 59	117(15.9)
Parity		
	0	78(10.6)
	1	188(25.5)
	≥ 2	471(63.9)
Educational level (years)		
	0 – 6	109(14.8)
	7 – 12	316(42.9)
	≥ 13	312(42.3)
Marital status		
	Married or living with partner	561(76.1)
	Divorced	98(13.3)
	Single	65(8.8)
	Widowed	13(1.8)
Currently has partner		
	Yes	710(96.3)
	No	27(3.7)
Menopausal status		
	Premenopausal	117(15.9)
	Perimenopausal	249(33.8)
	Postmenopausal	371(50.3)
	Natural menopause	292(78.7)
	Surgical menopause	79(21.3)
Time since menopause onset (years)		5.00[5.22–6.12]
Pharmacological treatment for menopause symptoms		
	No	631(85.6)
	Systemic hormone therapy	44(6.0)
	Alternative therapies (herbal teas, phytoestrogens)	58(7.9)
	Psychotropics	1(0.1)
	Topic estrogen	3(0.4)
Habits, lifestyle, health aspects and other issues		
	Current smoking	116(15.7)
	Body Mass Index	26.29[26.85–27.63]
	Sedentary lifestyle	116(15.7)
	Hypertension	130(17.6)
	Diabetes	40(5.4)
	Psychiatric conditions	193(26.2)

Legend: 95%CI – 95% Confidence Interval; SEM – Standard Error of Mean, n – Absolute frequency, n% - Relative frequency.

In the preliminary stage of the cultural equivalence, 30 climacteric women (n=10 in each menopausal status) were included and no difficulty was observed in the understanding of the proposed FSFI-6 version (data not shown). The Brazilian Portuguese version of the questionnaire also underwent an assessment by an expert committee (eg. three gynecologists, one psychologist, and one biologist). There were no suggestions for changes to the Brazilian Portuguese version of the FSFI-6. For the question added at the end of the FSFI-6 (eg. “*Is there a word that has not been understood?*”), the answer “yes” was not marked by any of the participants in the validation stage (data not shown).

The statistic model used is shown in the Figure 1. Each question of the FSFI-6 was considered a factor loading. The CFA showed an acceptable fit ($\chi^2/df=3.434$, CFI=0.990, TLI=0.980, RMSEA=0.058, CI 90%=0.033–0.083, $p \leq 0.001$). Good values were evidenced in terms of both factorial weights, as well as regarding the multiple squared correlations (data not shown).

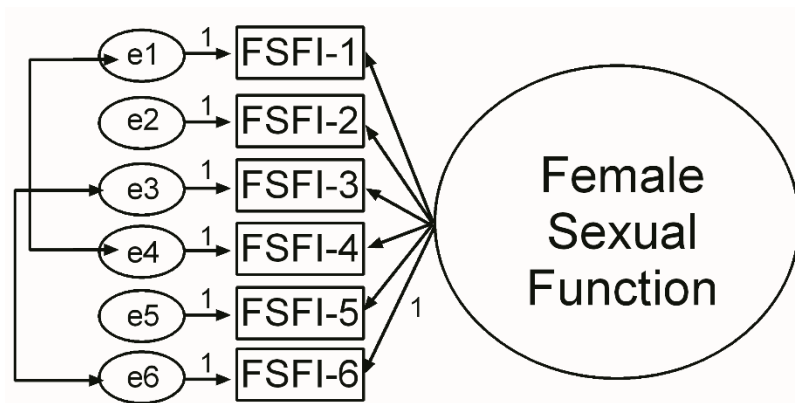


Figure 1. Statistic model - Factor loadings of the variables in each model (AMOS 16.0 software). FSFI – Female Sexual Function Index.

FSFI-6 and MRS total scores are presented in Table 2, considering menopausal status (pre-, peri- and postmenopausal) groups. FSFI-6 total scores were lower in postmenopausal women when compared to pre- and perimenopausal groups ($p \leq 0.0001$). Additionally, the frequency of FSD (FSFI-6 total scores ≤ 20) was greater in postmenopausal group (44.7%) in relation to pre- (27.4%) and perimenopausal (29.3%) women (Chi-Square test, $p \leq 0.0001$). Peri- and postmenopausal women presented higher menopausal symptoms when compared to premenopausal group ($p = 0.001$). A good reliability was established in FSFI-6 and MRS (Cronbach's alpha, $\alpha = 0.840$ and $= 0.854$, respectively).

Table 2. The FSFI-6: Total and Each Domain Scores. Data presented as medians [95%CI] or frequencies [n(n%)].

Items	Total N = 737	Premenopausal N = 117	Perimenopausal N = 249	Postmenopausal N = 371	*p value	Cronbach's alpha
Desire	3.00[2.66–2.79]	3.00[2.72–3.07] ^a	3.00[2.66–2.88] ^{ab}	3.00[2.55–2.74] ^b	0.015	0.840
Arousal	3.00[2.98–3.11]	3.00[2.95–3.29] ^{ab}	3.00[3.11–3.34] ^a	3.00[2.81–2.99] ^b	≤0.0001	
Lubrication	4.00[3.32–3.50]	4.00[3.42–3.86] ^a	4.00[3.36–3.66] ^a	3.00[3.15–3.40] ^b	0.002	
Orgasm	4.00[3.45–3.61]	4.00[3.33–3.74] ^{ab}	4.00[3.55–3.84] ^a	3.00[3.30–3.54] ^b	0.010	
Satisfaction	4.00[3.55–3.71]	4.00[3.42–3.84]	4.00[3.51–3.79]	4.00[3.51–3.74]	0.871	
Pain	4.00[3.86–4.04]	5.00[4.04–4.44] ^a	4.00[3.89–4.17] ^{ab}	4.00[3.68–3.95] ^b	0.005	
Total	21.00[19.95–20.66]	22.00[20.11–22.02] ^a	22.00[20.29–21.47] ^a	20.00[19.17–20.18] ^b	≤0.0001	
FSFI total scores ≤20	271(36.8)	32(27.4)	73(29.3)	166(44.7)	≤0.0001	0.854
MRS total score	13.00[13.71–14.93]	11.00[10.29–12.98] ^a	13.00[13.21–15.47] ^b	14.00[14.26–15.92] ^b	0.001	

Legend: 95%CI – 95% Confidence Interval; SEM – Standard Error of Mean, n – Absolute frequency, n% - Relative frequency, FSFI-6 – 6-item Female Sexual Function Index, MRS – Menopause Rating Scale, p – Statistical significance. *Kruskal-Wallis (Dunn *post hoc*) and Chi-Square tests with adjusted residual analysis. Bold numbers: association by Chi-Square test with adjusted residual analysis. ^{ab}Different letters indicate statistical significance. Significance set at 5% for all analysis.

Spearman ρ coefficients between total FSFI-6 scores and variables are displayed in Table 3. Total FSFI-6 scores positively correlated with family income, parity and educational level and inversely with age, peri- and postmenopausal status, time of menopause onset and total MRS score.

Table 3. Correlations between total FSFI-6 total score and variables.

Items	FSFI-6 Total Score N=737	
	Coefficient	*p value
Not Having a sexual partner	-0.033	0.375
Single or not living with a partner	0.063	0.087
Female Educational Level	0.206	≤0.0001
Female Age	-0.110	0.003
Family Income	0.209	≤0.0001
BMI	0.038	0.300
Parity	0.097	0.009
Menopause (Peri- and Postmenopausal Status)	-0.154	≤0.0001
Time of Menopause	-0.107	0.039
Sedentary Lifestyle	0.026	0.489
MRS Total Score	-0.375	≤0.0001

Legend: BMI – Body mass index (Kg/m²), MRS – Menopause Rating Scale, FSFI-6 – 6-item Female Sexual Function Index, p – Statistical significance.

*Spearman Correlations. Significance set at 5% for all analysis.

DISCUSSION

The FSFI-6 CFA showed an acceptable fit ($\chi^2/df=3.434$, CFI=0.990, TLI=0.980, RMSEA=0.058, CI 90%=0.033–0.083, $p \leq 0.001$) and good values were evidenced in terms of both factorial weights, as well as regarding the

multiple squared correlations. Considering these results, the Brazilian version of the FSFI-6 is a consistency tool for assessment of sexual function in mid-aged Brazilian women.

Only women who were sexually active in the last 4 weeks were included. High rates of sexual dysfunction were found (36.8%), most in postmenopausal women (44.7%). Lower total FSFI-6 scores were positively correlated with family income, parity and educational level and inversely with age, menopause transition (peri- and postmenopausal status), time of menopause onset and total MRS score. It is important to mention that the present study is the first to provide Brazilian data on the FSFI-6 and MRS.

The menopausal transition defines an impact on quality of life due to biological, social, cultural, physical and psychological aspects, which also affect sexual life⁴. One tool to assess the female sexual function is the FSFI-19, which can be used among pre- and post-menopausal women, in different ethnical populations and medical conditions with good reliability values⁸.

In this study, a shorter and faster instrument for FSD screening was translated, cultural adapted and validated to Brazilian Portuguese. As well, sexual function and related factors in mid-aged Brazilian women were assessed. A CFA and the assessment of the internal consistency were conducted. We found the validity and reproducibility of the FSFI-6 to be satisfactory in a group of 737 women according to previous validation studies around the world^{14-17,19,25}. Therefore, our study also confirmed that FSFI-6 is a short and rapid self-

reported instrument and can be combined with other instruments such as the MRS, which also displayed good internal consistencies.

The FSFI-6 was developed by Isidori *et al.* in 2010 ¹⁹, who pointed the cut off value of 19 points demonstrating a high sensitivity, specificity and positive and negative predictive values for the identification of women with lower sexual function in a sample of Italian women. For Lee *et al.* ¹⁷, the calculated cut off point for Korean women was 21. As our population differs from the originally in terms of age range, mixed ethnical background as well as different degrees of education and income in contrast to European ¹⁹ and South Korean ¹⁷ homogeneity, our data was compared to Latin American populations. A large Ecuadorian study used as cut off point the median calculated from the FSFI-6 scores ¹⁶. In our study, the same method was used, resulting in a score of 20 or less displaying FSD. The computed Cronbach α for the FSFI-6 in this Brazilian Portuguese research was high, indicating an adequate internal consistency, which was similar to Ecuadorian study ¹⁶.

In this study, 36.8% of surveyed women displayed scores 20 or less (the calculated median), suggesting lower sexual function, comparable to the Ecuadorian study which used the same cut off value ¹⁶. Most of them, similarly to previous studies ^{16,25}, were classified in the postmenopausal stage and 44.7% presented a lower FSFI-6 score. The worsening sexual function could be explained by postmenopausal status and its consequences and aging, once our participants were older than the Latin-American studies ^{16,25} whereas prevalence of FSD increases with elderly ²⁶. Additionally, Brazilian women had

lower to moderate education, multiparity, non-hormone therapy use and overweight, a profile characteristic of developing countries.

Although the high prevalence of FSD in postmenopausal women, perimenopausal women presented 29.7%, suggesting that oscillating levels of estradiol and aging may affect sexual satisfaction ²⁷. Besides, brain centers associated with sexual arousal in women such as amygdale, anterior cingulated cortex (ACC), thalamus, hypothalamus and insula seem to exhibit decreased activation in menopause ²⁸. These areas are involved in the sexual drive ²⁸. Moreover, premenopausal women displayed higher FSFI-6 total scores, hence better sexual function, in according to Latin-American studies ^{16,25}.

Total FSFI-6 scores were positively correlated with family income, parity and educational level and inversely with age, peri- and postmenopausal status, time of menopause onset and total MRS score. In this research higher parity was related to better sexual function, in opposition to the literature ^{29,30}. Explanation to this discrepancy may rely on the fact that postmenopausal women have independent progerly at this time of life. Besides that, the correlation between parity and sexual function in the peri and post menopause had not yet been studied. We speculate that the number of children may confer emotional comfort, but other studies are necessary to verify which variables are associated with parity as a predictive factor of sexual function. Furthermore, high income and educational level can improve female sexual health status possibly due to higher self-care.

As has been reported in the literature ^{29,14,8}, female aging and postmenopausal status increase the risk for sexual dysfunction, a fact that correlates with our findings. Peri- and postmenopausal women presented higher total symptoms MRS score when compared to premenopausal group, consistent with previous reports, probably due to progressive estrogenic deficit ^{20,21}.

As expected, the higher the MRS total score, the worst the female sexual function. MRS total scores correlated inversely with the FSFI-6 total score, data similar to previously reported researches ^{14,29} demonstrating that multiple factors can contribute to female sexual function and well-being such as frequency and intensity of menopausal symptoms, social and cultural environment and other psychological aspects. Besides, Latin-American is a male-dominated society, which can influence the female sexuality ²⁵.

This study indicates that Brazilian Portuguese FSFI-6 has an excellent reliability (Cronbach's $\alpha=0.840$) as a screening instrument for female sexual dysfunction in mid-aged women, and climacteric symptoms and domains measured by MRS reinforced these FSFI-6 properties. In addition, we emphasize that this is a far-reaching epidemiological study, involving 737 women from the community, being this study one of the largest population for FSFI-6 validation up to the present moment.

Certain limitations should be considered. The current sample is rather homogeneous. Future research should also examine female sexual function/dysfunction in samples that are more heterogeneous in terms of their

sociodemographic characteristics, which could have repercussion on possible cut-off points for Brazilian women. The present study did not collect any information on the sexual partners of the surveyed women, who should be addressed by next research, in order do understand this factor involved in multimodal female sexual functioning. Besides, high rates of FSD were observed, mainly in the postmenopausal women, confirming the multifactorial character that involves the complexity of the female sexual function.

CONCLUSIONS

This presented version of the Brazilian Portuguese FSFI-6 is a consistent tool for FSD screening in mid-aged women. Although there is no background data related to sexual function of Brazilian mid-aged women assessed with the FSFI-6, the results of our sample seem to indicate a high frequency of FSD, which demands further investigations about predict factors, but already demonstrating the need for more specific instruments for this evaluation in climacteric women.

ACKNOWLEDGMENTS

This work was supported by grants from the Fundo de Incentivo à Pesquisa e Eventos (FIPE) — Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA, Porto Alegre/RS, Brasil), the National Coordination for Improvement of Higher Education Personnel (CAPES, Brasil).

The authors also thank all the researchers from the Climacteric and Menopause Research Group and Marco Aurélio Firmino Scandalo, for conducting the English review of this manuscript. Additionally, we would like to express our

deepest gratitude to the participants for their time and patience throughout this study.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

All authors listed above participated in the study to a significant extent. Mona Lúcia Dall'Agno, Charles Francisco Ferreira, Fernanda Vargas Ferreira, Faustino Ramón Pérez-López, and Maria Celeste Osório Wender worked on the conception, design, data collection, analysis and interpretation of data, writing the initial manuscript and critical review of the final manuscript. All authors read and approved the submitted manuscript.

SUPPLEMENTAL MATERIAL

Supplemental material 1. The Brazilian Portuguese six-item Female Sexual Function Index (FSFI-6). Adapted from Isidori ¹⁹ and Pimenta ¹⁸.

Nas últimas 4 semanas:						
Como você qualificaria o seu nível (grau) de desejo ou interesse sexual?	Muito alto (5)	Alto (4)	Moderado (3)	Baixo (2)	Muito baixo ou nenhum (1)	
Como você qualificaria o seu nível (grau) de excitação sexual durante a relação sexual ou penetração vaginal?	Não tive atividade sexual nas últimas 4 semanas (0)	Muito alto (5)	Alto (4)	Moderado (3)	Baixo (2)	Muito baixo ou nenhum (1)
Com que frequência você se sentiu lubrificada (notou mais secreção genital) durante a atividade sexual ou penetração vaginal?	Não tive atividade sexual nas últimas 4 semanas (0)	Sempre ou quase sempre (5)	Na maioria das vezes (4)	Às vezes (3)	Poucas vezes (2)	Quase nunca ou nunca (1)
Com que frequência você alcançou o orgasmo quando teve estimulação sexual ou penetração vaginal?	Não tive atividade sexual nas últimas 4 semanas (0)	Sempre ou quase sempre (5)	Na maioria das vezes (4)	Às vezes (3)	Poucas vezes (2)	Quase nunca ou nunca (1)
Quão satisfeita você tem se sentido com a sua atividade sexual?	Muito satisfeita (5)	Moderadamente satisfeita (4)	Nem satisfeita, nem insatisfeita (3)	Moderadamente insatisfeita (2)	Muito insatisfeita (1)	
Com que frequência você sente incômodo ou dor vaginal na penetração?	Não tive penetração vaginal nas últimas 4 semanas (0)	Quase nunca ou nunca (5)	Poucas vezes (4)	Às vezes (3)	Na maioria das vezes (2)	Quase sempre ou sempre (1)

REFERENCES

1. Nappi RE, Lachowsky M. Menopause and sexuality: prevalence of symptoms and impact on quality of life. *Maturitas*. 2009;63(2):138-141.
2. Higo M, Khan HTA. Global population aging: Unequal distribution of risks in later life between developed and developing countries. *Global Social Policy*. 2015;15(2):146-166.
3. Harlow SD, Gass M, Hall JE, et al. Executive summary of the Stages of Reproductive Aging Workshop + 10: addressing the unfinished agenda of staging reproductive aging. *Menopause*. 2012;19(4):387-395.
4. Avis NE, Brockwell S, Randolph JF, et al. Longitudinal changes in sexual functioning as women transition through menopause: results from the Study of Women's Health Across the Nation. *Menopause*. 2009;16(3):442-452.
5. Blümel JE, Chedraui P, Baron G, et al. Sexual dysfunction in middle-aged women: a multicenter Latin American study using the Female Sexual Function Index. *Menopause*. 2009;16(6):1139-1148.
6. Basson R. Women's sexual dysfunction: revised and expanded definitions. *CMAJ*. 2005;172(10):1327-1333.
7. Nappi RE, Cucinella L, Martella S, Rossi M, Tiranini L, Martini E. Female sexual dysfunction (FSD): Prevalence and impact on quality of life (QoL). *Maturitas*. 2016;94:87-91.
8. Chedraui P, Pérez-López FR. Assessing sexual problems in women at midlife using the short version of the female sexual function index. *Maturitas*. 2015;82(3):299-303.

9. Basson R, Berman J, Burnett A, et al. Report of the international consensus development conference on female sexual dysfunction: definitions and classifications. *J Urol.* 2000;163(3):888-893.
10. Carpenter JS, Jones SM, Studts CR, et al. Female Sexual Function Index Short Version: A MsFLASH Item Response Analysis. *Arch Sex Behav.* 2016;45(8):1897-1905.
11. Rosen R, Brown C, Heiman J, et al. The Female Sexual Function Index (FSFI): a multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function. *J Sex Marital Ther.* 2000;26(2):191-208.
12. Hentschel H, Alberton DL, Capp E, Goldim JR, 1, Eduardo Pandolfi Passos^{1,2}. Validation of the female sexual function index (FSFI) for portuguese language. In. Vol 27: Revista HCPA; 2007:10-14.
13. Armeni A, Salazar-Pousada D, Andrade-Ponce SS, Tupacyupanqui-Mera JC, Pérez-López FR, Chedraui P. Reliability and validity of FSFI-6 in mid-aged Ecuadorian women. In. Vol 103: Maturitas; 2017:93.
14. Pérez-López FR, Fernández-Alonso AM, Trabalón-Pastor M, Vara C, Chedraui P, Group MRAMR. Assessment of sexual function and related factors in mid-aged sexually active Spanish women with the six-item Female Sex Function Index. *Menopause.* 2012;19(11):1224-1230.
15. Monterrosa-Castro A, Pérez-López FR, Ornat L. Sexual function assessment with the 6-item FSFI in postmenopausal Colombian women. In. Vol 81: Maturitas; 2015:202.
16. Chedraui P, Pérez-López FR, Sánchez H, et al. Assessment of sexual function of mid-aged Ecuadorian women with the 6-item Female Sexual Function Index. *Maturitas.* 2012;71(4):407-412.

17. Lee Y, Lim MC, Joo J, et al. Development and validation of the Korean version of the Female Sexual Function Index-6 (FSFI-6K). *Yonsei Med J.* 2014;55(5):1442-1446.
18. Pimenta F, Albergaria R, et al. Preliminary validating analysis of the Portuguese language 6-item Female Sexual Function Index (FSFI-6). In. Vol 100: *Maturitas*; 2017:143-144.
19. Isidori AM, Pozza C, Esposito K, et al. Development and validation of a 6-item version of the female sexual function index (FSFI) as a diagnostic tool for female sexual dysfunction. *J Sex Med.* 2010;7(3):1139-1146.
20. Heinemann K, Ruebig A, Potthoff P, et al. The Menopause Rating Scale (MRS) scale: a methodological review. *Health Qual Life Outcomes.* 2004;2:45.
21. Heinemann LA, Potthoff P, Schneider HP. International versions of the Menopause Rating Scale (MRS). *Health Qual Life Outcomes.* 2003;1:28.
22. Wild D, Grove A, Martin M, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health.* 2005;8(2):94-104.
23. 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(12):1417-1432.
24. Byrne BM. *Structural Equation Modeling With AMOS: Basic Concepts, Applications, and Programming, Third Edition (Multivariate Applications Series)* Routledge; 2016.
25. Sánchez SC, Chedraui P, Pérez-López FR, Ortiz-Benegas ME, Palacios-De Franco Y. Evaluation of sexuality in a Paraguayan mid-aged female urban

- population using the six-item Female Sexual Function Index. *Climacteric*. 2016;19(3):256-260.
26. Wolpe RE, Zomkowski K, Silva FP, Queiroz AP, Sperandio FF. Prevalence of female sexual dysfunction in Brazil: A systematic review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2017;211:26-32.
 27. Clayton AH, Harsh V. Sexual Function Across Aging. *Current Psychiatry Reports*. 2016;18(3).
 28. Kim GW, Jeong GW. Menopause-related brain activation patterns during visual sexual arousal in menopausal women: An fMRI pilot study using time-course analysis. *Neuroscience*. 2017;343:449-458.
 29. Chedraui P, Pérez-López FR, Mezones-Holguin E, San Miguel G, Avila C, (REDLINC). Assessing predictors of sexual function in mid-aged sexually active women. *Maturitas*. 2011;68(4):387-390.
 30. Hayes R, Dennerstein L. The impact of aging on sexual function and sexual dysfunction in women: a review of population-based studies. *J Sex Med*. 2005;2(3):317-330.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A incidência de disfunção sexual aumenta com a idade e com as alterações do climatério na população feminina. Apesar da escassez de dados epidemiológicos, sugere-se que a sua prevalência chegue a 50% nessa população.

Devido a sua magnitude e o já estabelecido impacto negativo na qualidade de vida, é de extrema necessidade e importância a padronização no diagnóstico através do uso de instrumentos validados para a avaliação da qualidade de vida.

A fim de obter uma ferramenta de avaliação prática, confiável e breve, esse estudo realizou a adaptação cultural e validação da versão curta do Índice de Função Sexual Feminina – 6 itens (FSFI-6) e obteve uma ferramenta consistente e confiável com vistas ao *screening* de disfunção sexual feminina, mantendo as características psicométricas da ferramenta original.

Além disso, obtiveram-se dados inéditos no âmbito epidemiológico da função sexual feminina no climatério, corroborando a alta prevalência para disfunção sexual encontrada na literatura mundial.

PERSPECTIVAS FUTURAS

Esta dissertação de mestrado figura o projeto de pesquisa integrado (projeto guarda-chuva) denominado “Avaliação da qualidade de vida, sintomas menopáusicos, função sexual e fatores relacionados em mulheres climatéricas sexualmente ativas”, na linha de pesquisa “Epidemiologia do climatério”, especificamente da função sexual.

Como perspectivas futuras e com base na premissa de que dados epidemiológicos referentes ao climatério e seus sintomas e o impacto na qualidade de vida são limitados em nosso país e permanece como um campo em aberto, após a validação do FSFI-6 será realizado: (I) validação da Escala de Cervantes – 10 itens (CS-10), versão curta de instrumento já conhecido para avaliação de QV em mulheres climatéricas; (II) avaliação de sintomas climatéricos, função sexual, qualidade de vida, atividade física e fatores associados em mulheres de meia-idade do sul do Brasil.

ANEXOS

Anexo A

Índice de Função Sexual Feminina (FSFI, versão em português brasileiro)

FEMALE SEXUAL FUNCTION INDEX (FSFI) – VALIDADO PARA O PORTUGUÊS					
<p>Instruções: Este questionário pergunta sobre sua vida sexual durante as últimas 4 semanas. Por favor, responda às questões de forma mais honesta e clara possível. Suas respostas serão mantidas em absoluto sigilo. Assinale apenas uma alternativa por pergunta.</p> <p>Para responder às questões use as seguintes definições:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Atividade sexual pode incluir afagos, carícias preliminares, masturbação (“punheta”/“siririca”) e ato sexual; - Ato sexual é definido quando há penetração (entrada) do pênis na vagina; - Estímulo sexual inclui situações como carícias preliminares com um parceiro, auto-estimulação (masturbação) ou fantasia sexual (pensamentos); - Desejo sexual ou interesse sexual é um sentimento que inclui querer ter atividade sexual, sentir-se receptiva a uma iniciativa sexual de um parceiro(a) e pensar ou fantasiar sobre sexo; - Excitação sexual é uma sensação que inclui aspectos físicos e mentais (pode incluir sensações como calor ou inchaço dos genitais, lubrificação – sentir-se molhada/“vagina molhada”/“tesão vaginal” –, ou contrações musculares). 					
1) Nas últimas 4 semanas com que frequência (quantas vezes) você sentiu desejo ou interesse sexual?					
Quase sempre ou sempre	A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)	Algumas vezes (cerca de metade do tempo)	Poucas vezes (menos da metade do tempo)	Quase nunca ou nunca	
(5)	(4)	(3)	(2)	(1)	
2) Nas últimas 4 semanas como você avalia o seu grau de desejo ou interesse sexual ?					
Muito alto	Alto	Moderado	Baixo	Muito baixo ou absolutamente nenhum	
(5)	(4)	(3)	(2)	(1)	
3) Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você se sentiu sexualmente excitada durante a atividade sexual ou ato sexual ?					
Sem atividade sexual	Quase sempre ou sempre	A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)	Algumas vezes (cerca de metade do tempo)	Poucas vezes (menos da metade do tempo)	Quase nunca ou nunca
(0)	(5)	(4)	(3)	(2)	(1)

4) Nas últimas 4 semanas, como você classificaria seu grau de excitação sexual durante a atividade ou ato sexual ?					
Sem atividade sexual (0)	Muito alto (5)	Alto (4)	Moderado (3)	Baixo (2)	Muito baixo ou absolutamente nenhum (1)
5) Nas últimas 4 semanas, como você avalia o seu grau de segurança para ficar sexualmente excitada durante a atividade sexual ou ato sexual ?					
Sem atividade sexual (0)	Segurança muito alta (5)	Segurança alta (4)	Segurança moderada (3)	Segurança baixa (2)	Segurança muito baixo ou sem segurança (1)
6) Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você ficou satisfeita com sua excitação sexual durante a atividade sexual ou ato sexual?					
Sem atividade sexual (0)	Quase sempre ou sempre (5)	A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo) (4)	Algumas vezes (cerca de metade do tempo) (3)	Poucas vezes (menos da metade do tempo) (2)	Quase nunca ou nunca (1)
7) Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você teve lubrificação vaginal (ficou com a “vagina molhada”) durante a atividade sexual ou ato sexual?					
Sem atividade sexual (0)	Quase sempre ou sempre (5)	A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo) (4)	Algumas vezes (cerca de metade do tempo) (3)	Poucas vezes (menos da metade do tempo) (2)	Quase nunca ou nunca (1)
8) Nas últimas 4 semanas, como você avalia sua dificuldade em ter lubrificação vaginal (ficar com a “vagina molhada”) durante o ato sexual ou atividades sexuais?					
Sem atividade sexual (0)	Extremamente difícil ou impossível (1)	Muito difícil (2)	Difícil (3)	Ligeiramente difícil (4)	Nada difícil (5)
9) Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você manteve a lubrificação vaginal (ficou com a “vagina molhada”) até o final da atividade ou ato sexual?					
Sem atividade sexual (0)	Quase sempre ou sempre (5)	A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo) (4)	Algumas vezes (cerca de metade do tempo) (3)	Poucas vezes (menos da metade do tempo) (2)	Quase nunca ou nunca (1)
10) Nas últimas 4 semanas, qual foi sua dificuldade em manter a lubrificação vaginal (“vagina molhada”) até o final da atividade ou ato sexual?					
Sem atividade sexual (0)	Extremamente difícil ou impossível (1)	Muito difícil (2)	Difícil (3)	Ligeiramente difícil (4)	Nada difícil (5)

11) Nas últimas 4 semanas, quando teve estímulo sexual ou ato sexual, com que frequência (quantas vezes) você atingiu o orgasmo (“gozou”)?					
Sem atividade sexual	Quase sempre ou sempre	A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)	Algumas vezes (cerca de metade do tempo)	Poucas vezes (menos da metade do tempo)	Quase nunca ou nunca
(0)	(5)	(4)	(3)	(2)	(1)
12) Nas últimas 4 semanas, quando você teve estímulo sexual ou ato sexual, qual foi sua dificuldade em você atingir o orgasmo (“clímax/gozou”)?					
Sem atividade sexual	Extremamente difícil ou impossível	Muito difícil	Difícil	Ligeiramente difícil	Nada difícil
(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
13) Nas últimas 4 semanas, o quanto você ficou satisfeita com sua capacidade de atingir o orgasmo (“gozar”) durante atividade ou ato sexual?					
Sem atividade sexual	Muito satisfeita	Moderadamente satisfeita	Nem satisfeita, nem insatisfeita	Moderadamente insatisfeita	Muito insatisfeita
(0)	(5)	(4)	(3)	(2)	(1)
14) Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com a proximidade emocional entre você e seu parceiro(a) durante a atividade sexual?					
Sem atividade sexual	Muito satisfeita	Moderadamente satisfeita	Nem satisfeita, nem insatisfeita	Moderadamente insatisfeita	Muito insatisfeita
(0)	(5)	(4)	(3)	(2)	(1)
15) Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com o relacionamento sexual entre você e seu parceiro(a)?					
Sem atividade sexual	Muito satisfeita	Moderadamente satisfeita	Nem satisfeita, nem insatisfeita	Moderadamente insatisfeita	Muito insatisfeita
(0)	(5)	(4)	(3)	(2)	(1)
16) Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com sua vida sexual de um modo geral?					
Sem atividade sexual	Muito satisfeita	Moderadamente satisfeita	Nem satisfeita, nem insatisfeita	Moderadamente insatisfeita	Muito insatisfeita
(0)	(5)	(4)	(3)	(2)	(1)
17) Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você sentiu desconforto ou dor durante a penetração vaginal?					
Não tentei ter relação	Quase sempre ou sempre	A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)	Algumas vezes (cerca de metade do tempo)	Poucas vezes (menos da metade do tempo)	Quase nunca ou nunca
(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)

18) Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você sentiu desconforto ou dor após a penetração vaginal?

Não tentei ter relação	Quase sempre ou sempre	A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)	Algumas vezes (cerca de metade do tempo)	Poucas vezes (menos da metade do tempo)	Quase nunca ou nunca
(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)

19) Nas últimas 4 semanas, como você classificaria seu grau de desconforto ou dor durante ou após a penetração vaginal?

Não tentei ter relação	Muito alto	Alto	Moderado	Baixo	Muito baixo ou absolutamente nenhum
(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)

Anexo B

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nº do projeto GPPG ou CAAE _____

Título do Projeto: AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA, SINTOMAS MENOPÁUSICOS, FUNÇÃO SEXUAL E FATORES RELACIONADOS EM MULHERES CLIMATÉRICAS SEXUALMENTE ATIVAS

Você está sendo convidada a participar de uma pesquisa cujo objetivo é estudar as diversas experiências associadas à qualidade de vida na meia-idade, saúde, e sexualidade em mulheres entre os 40 a 55 anos. Esta pesquisa está sendo realizada pelo Serviço de Ginecologia e Obstetrícia, do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Se você aceitar participar da pesquisa, os procedimentos envolvidos em sua participação são os seguintes: o preenchimento deste termo e de questionários relacionados a sua qualidade de vida, sintomas menopáusicos, função sexual e fatores relacionados. O tempo para o preenchimento destes instrumentos (102 questões, aproximadamente 45 minutos).

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são durante a entrevista e preenchimento dos questionários, se a senhora se sentir desconfortável devido às perguntas, se sinta à vontade para partilhar seus sentimentos, opiniões. Dessa forma, interromperemos a conversa para que a senhora se sinta melhor emocionalmente, sem limite de tempo, até a senhora se recuperar. Se a senhora preferir deixar para outro dia, podemos remarcar a entrevista, de acordo com sua disponibilidade.

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa são: contribuir para o aumento do conhecimento das mulheres brasileiras que vivenciam diversas experiências associadas à meia-idade, à saúde e à sexualidade durante a menopausa, bem como receber orientações de exercícios domiciliares e mudanças nas rotinas.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Caso ocorra alguma intercorrência ou dano, resultante de sua participação na pesquisa, você receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Prof^a Dr^a Maria Celeste Osório Wender, pelo telefone 3359-8091 ou 3359-8117, com o pesquisador Mona Lúcia Dall'Agno, pelo telefone 3359-8091 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), pelo telefone (51) 3359-7640, ou no 2º andar do HCPA, sala 2227, de segunda à sexta, das 8h às 17h.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Assinatura

Local e Data: _____

Anexo C

Questionário semiestruturado

Q1) Data de nascimento: ____ / ____ / ____
Q2) Situação conjugal atual: (1) Casada / Mora com companheiro(a) (2) Divorciada / Separada (3) Solteira (4) Viúva
Q3) Atualmente, tem parceiro (a) sexual? (1) Sim. Quantos? ____ (2) Não
Q4) Número de filhos: _____ Q4.1) Número de partos: Vaginal (____) Cesárea (____) Q4.2) Perda urinária: () Não () Sim: () Esforços (tossir, espirrar, carregar peso...) () Urgência (vontade intensa de ir ao banheiro) () Mista (combinando as opções anteriores)
Q5) Situação profissional? (1) Ativa / Trabalhando (2) Aposentada (3) Desempregada (4) Outra: _____
Q6) Anos de estudo: _____
Q7) Quantas pessoas moram na sua casa, incluindo você? _____
Q8) Renda familiar total (em reais) _____

QUESTIONÁRIO DE SAÚDE	
<i>A. MENOPAUSA</i>	
Q9) Nos últimos 12 meses , você teve <u>ciclos menstruais mais curtos ou mais longos</u> , isto é, com menos ou mais 7 dias do que o habitual (por exemplo, teve o período de 24 em 24 dias em vez de 31 em 31 dias)? (1) Sim (2) Não	
Q10) Nos últimos 12 meses apresentou mais de 60 dias de atraso menstrual? (1) Sim (2) Não	
Q11) Já esteve 12 meses (ou mais tempo) sem ter menstruação? (1) Sim (2) Não (SE NÃO , PULE PARA QUESTÃO Q14)	
Q12) Teve uma menopausa natural, isto é, sem ser consequência de intervenção médico-cirúrgica? (1) Sim (2) Não	
Q13) Que idade tinha quando teve a sua última menstruação? _____ anos	
Q14) Procurou ajuda médica (isto é, consultou um médico ginecologista ou um médico de clínica geral) para avaliar os sintomas da menopausa? (1) Sim (2) Não	
Q15) Está usando alguma medicação, produtos naturais ou de outro gênero, para os sintomas da menopausa? (1) Sim (2) Não Se sim, quais? _____	
<i>B. SAÚDE GERAL</i>	
Q16) Teve recentemente alguma(s) doença(s)? (1) Sim (2) Não Se sim, quais? _____	
Q17) Foi sujeita a alguma intervenção cirúrgica? (1) Sim (2) Não Se sim, que tipo de intervenção? _____ _____ Se sim, há quanto tempo fez a intervenção? _____	
Q18) Teve recentemente algum problema psicológico? (1) Sim (2) Não Se sim, que tipo de problema? _____ _____	
Q19) Qual seu peso atual? _____ kg	Q20) E a sua altura? _____ m
Q21) Caso tenha excesso de peso, desde quando começou a ter peso a mais? (1) Desde criança (3) Desde o início da idade adulta (2) Desde a adolescência (4) Desde a menopausa (5) Outro: _____	

C. CONSUMO DE TABACO, BEBIDAS QUENTES, ALCOOL E CAFÉ	
Q22) Você é fumante? (SE NÃO , PULE PARA QUESTÃO Q24)	
(1) Sim	(2) Sou ex-fumante (3) Não, nunca fumei
Q23) Quantos cigarros você fuma por dia ?	
(1) Menos de 5 cigarros	(2) Entre 5 e 10 cigarros (3) Entre 11 e 20 cigarros (4) Mais de 20 cigarros
Q24) Com que frequência toma bebidas quentes (leite, café, chá, chimarrão, etc.) por dia ?	
(1) Nunca tomo bebidas quentes	(2) Entre 1 e 2 vezes (3) Entre 3 e 4 vezes (4) Mais de 5 vezes
Q25) Com que frequência você consome bebidas alcoólicas?	
(1) Nunca	(2) Ao menos 1 vez por mês (3) 1 ou 2 vezes por semana (incluindo fim-de-semana) (4) 1 vez por dia (5) Mais de 1 vez por dia
Q26) Costuma tomar café? (SE NÃO , PULE PARA QUESTÃO Q28)	
(1) Sim	(2) Não
Q27) Quantos cafés costuma tomar por dia ?	
(1) Tomo café ocasionalmente	(2) Entre 1 e 2 cafés (3) Entre 3 e 4 cafés (4) Mais de 5 cafés

D. EXERCÍCIO FÍSICO E PESO	
Q28) Pratica algum tipo de exercício físico (academia, caminhadas, etc.)?	
(1) Sim	(2) Não (SE NÃO , PULE PARA QUESTÃO Q31)
Q29) Quantas vezes por semana? _____	
Q30) Durante quanto tempo se exercita? _____ minutos	
Q31) Quanto você pesava antes de começar a ter alterações no seu ciclo menstrual (isto é, quando começou a ter ciclos menstruais mais curtos e a ser irregular)? _____ Kg	
(1) Ainda não detectei alterações no meu ciclo menstrual	
(2) Ainda não detectei alterações no meu peso	

Anexo D

Índice de Função Sexual Feminina – 6 itens (FSFI-6, versão em português brasileiro)

ÍNDICE DE FUNÇÃO SEXUAL FEMININA - 6					
Nas últimas 4 semanas:					
Q32) Como você qualificaria o seu nível (grau) de desejo ou interesse sexual?					
Muito alto	Alto	Moderado	Baixo	Muito baixo ou nenhum	
(5)	(4)	(3)	(2)	(1)	
Q33) Como você qualificaria o seu nível (grau) de excitação sexual durante a relação sexual ou penetração vaginal?					
Não tive atividade sexual nas últimas 4 semanas	Muito alto	Alto	Moderado	Baixo	Muito baixo ou nenhum
(0)	(5)	(4)	(3)	(2)	(1)
Q34) Com que frequência você se sentiu lubrificada (notou mais secreção genital) durante a atividade sexual ou penetração vaginal?					
Não tive atividade sexual nas últimas 4 semanas	Sempre ou quase sempre	Na maioria das vezes	Às vezes	Poucas vezes	Quase nunca ou nunca
(0)	(5)	(4)	(3)	(2)	(1)
Q35) Com que frequência você alcançou o orgasmo quando teve estimulação sexual ou penetração vaginal?					
Não tive atividade sexual nas últimas 4 semanas	Sempre ou quase sempre	Na maioria das vezes	Às vezes	Poucas vezes	Quase nunca ou nunca
(0)	(5)	(4)	(3)	(2)	(1)
Q36) Quão satisfeita você tem se sentido com a sua atividade sexual?					
Muito satisfeita	Moderadamente satisfeita	Nem satisfeita, nem insatisfeita	Moderadamente insatisfeita	Muito insatisfeita	
(5)	(4)	(3)	(2)	(1)	
Q37) Com que frequência você sente incômodo ou dor vaginal na penetração?					
Não tive penetração vaginal nas últimas 4 semanas	Quase nunca ou nunca	Poucas vezes	Às vezes	Na maioria das vezes	Quase sempre ou sempre
(0)	(5)	(4)	(3)	(2)	(1)

Anexo E

Escala de Avaliação da Menopausa (MRS, versão em português brasileiro)

MENOPAUSE RATING SCALE (MRS) – VERSÃO EM PORTUGUÊS BRASILEIRO					
SINTOMAS	Nenhum	Pouco Severo	Moderado	Severo	Muito Severo
Q48. Falta de ar, suores, calores					
Q49. Mal-estar do coração (batidas do coração diferentes, saltos nas batidas, batidas mais longas, pressão)					
Q50. Problemas de sono (dificuldade em conciliar o sono, em dormir toda a noite e despertar-se cedo)					
Q51. Estado de ânimo depressivo (sentir-se decaída, triste, a ponto das lágrimas, falta de vontade, trocas de humor)					
Q52. Irritabilidade (sentir-se nervosa, tensa, agressiva)					
Q53. Ansiedade (impaciência, pânico)					
Q54. Esgotamento físico e mental (caída geral em seu desempenho, falta de concentração, falta de memória)					
Q55. Problemas sexuais (falta no desejo sexual, na atividade e satisfação)					
Q56. Problemas de bexiga (dificuldade de urinar, incontinência, desejo excessivo de urinar)					
Q57. Ressecamento vaginal (sensação de ressecamento, ardência e problemas durante a relação sexual)					
Q58. Problemas musculares e nas articulações (dores reumáticas e nas articulações)					