



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA

Sofia Beatriz Carolina Vega Quiroz

Adaptação transcultural e validação do *Pregnancy Sexual Response Inventory* (PSRI) em espanhol para gestantes chilenas

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia.

Orientadora: Prof.^a Emérita Marilza Vieira Cunha Rudge
Coorientadora: Prof.^a Dr.^a Angélica Mércia Pascon Barbosa
Coorientador: Prof. Dr. Luis Alberto Sobrevia Duarte

Botucatu
2019

Sofia Beatriz Carolina Vega Quiroz

Adaptação transcultural e validação do *Pregnancy Sexual Response Inventory* (PSRI) em espanhol para gestantes chilenas

Dissertação apresentada à
Faculdade de Medicina,
Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”, Campus
de Botucatu, para obtenção do título
de Mestra em Ginecologia, Obstetrícia e
Mastologia.

Orientadora: Prof.^a Titular Marilza Vieira Cunha Rudge
Coorientadora: Prof.^a Dr.^a Angélica Mércia Pascon Barbosa
Coorientador: Prof. Dr. Luis Alberto Sobrevia Duarte

Botucatu
2019

Ficha catalográfica

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP

BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSANGELA APARECIDA LOBO-CRB 8/7500

Vega Quiroz, Sofia Beatriz Carolina.

Adaptação transcultural e validação do *Pregnancy Sexual Response Inventory* (PSRI) em espanhol para gestantes chilenas / Sofia Beatriz Carolina Vega Quiroz. - Botucatu, 2019

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu
Orientador: Marilza Vieira Cunha Rudge
Coorientador: Angélica Mércia Pascon Barbosa
Coorientador: Luis Alberto Sobrevia Luarte
Capes: 40101150

1. Estudos de validação. 2. Mulheres grávidas. 3. Inquéritos e questionários. 4. Sexualidade. 5. Chile.

Palavras-chave: Gestantes; Chile; Estudos de Validação; Inquéritos e Questionários; Sexualidade.

Sofia Beatriz Carolina Vega Quiroz

ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO *PREGNANCY
SEXUAL RESPONSE INVENTORY* (PSRI) EM ESPANHOL PARA
GESTANTES CHILENAS

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia.

Orientadora: Prof.^a Titular Marilza Vieira Cunha Rudge
Coorientadora: Prof.^a Dr.^a Angélica Mércia Pascon Barbosa
Coorientador: Prof. Dr. Luis Alberto Sobrevia Duarte

Comissão Examinadora:

Prof.^a Emérita Marilza Vieira Cunha Rudge
Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP

Prof.^a Dr.^a Claudia Garcia Magalhães
Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP

Prof.^a Dr.^a Gabriela Andrade Piemonte Lopes
Universidade do Oeste Paulista - UNOEST

Botucatu, 20 de fevereiro de 2019

Dedicatória

Aos meus pais, **Guido e Priscilla**, pelo seu infinito amor e confiança, por seu apoio incondicional e pela força dada nesta etapa e em toda minha vida. Vocês são exemplo de vida e amor. Nunca me cansarei de agradecer ao universo por vocês serem meus pais.

Aos meus irmãos **Danitza e Victor**, que com seus jeitos diferentes me ensinam ser quem eu sou e a lutar pela minha felicidade, e pelo presente mais lindo da minha vida: meus amados sobrinhos, **Agustina, Amparo e Gustavo**, que são minha luz e minha vontade de ser uma pessoa melhor, amor tão grande não conhecia antes de vocês.

Às minhas amigas **Cecilia, Pamela, Maria Jose, Paula e Macarena**, companheiras de vida, em que não importa a distância e o tempo, vocês sempre estão na minha torcida. Obrigada pela caminhada, energia e amor presentes em todo momento.

Ao meu avô **Alamiro**, ao **Victor Faundes** e à **Ligia Abarca**, obrigada por estimular desde criança o amor ao estudo, que realmente fazem a diferença na minha vida, a luta pelo conhecimento.

Epígrafe

*“Eu sou aquela mulher a quem o tempo muito ensinou.
Ensinou a amar a vida, não desistir de lutar, renascer da
derrota, renunciar às palavras e pensamentos negativos.
Acreditar nos valores humanos e a ser otimista.
Aprender que mais vale tentar do que recuar...
Antes acreditar que duvidar, o que vale na vida não é o
ponto de partida e sim a nossa caminhada”.*

Cora Coralina

Agradecimientos

À **Profa. Emérita Marilza Vieira Cunha Rudge** por sua ajuda, sabedoria e feminismo, por ser uma mulher forte e inspiradora, e principalmente, por ter concedido oportunidade à “chilena”, muito obrigada.

À **Profa. Dra. Angélica Mércia Pascon Barbosa**, agradeço imensamente por ter acreditado em mim, pela oportunidade de poder crescer profissionalmente, por ter aberto as portas nesta área pela qual me apaixonei, e principalmente por me receber com muito carinho e ser suporte aqui no Brasil.

Ao professor **Prof. Dr. Luis Alberto Sobrevia Luarte**, por acreditar no meu trabalho e por sua ajuda em toda esta caminhada.

Aos funcionários do **Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Medicina de Botucatu**, e ao **Departamento de Ginecologia e Obstetrícia**, por sua ajuda e boa disponibilidade em atender as dúvidas e questões de maneira competente e atenciosa. À **Solange Sako** por seu auxílio desde meu primeiro dia na Unesp e até agora, finalizando o mestrado, respondendo todas as dúvidas, muito obrigada.

À **Cássia e Cinthia**, do escritório de apoio à pesquisa, muitíssimo obrigada, pelo seu trabalho, ajuda e afeto sincero em todo este tempo.

À **Dra. Juliana Floriano**, pelas risadas e conversas, por amar a ciência e me ajudar nos bons e maus momentos que a vida, às vezes, nos apresenta. Obrigada de coração por “estar junta na torcida”.

A toda **equipe do grupo de pesquisa “DIAMATER”** do qual participo, por esse bom ambiente de trabalho e amizade, pelo aprendizado e por que a caminhada é agradável quando é compartilhada com pessoas assim. Especialmente a **Carol, Sthefanie, Fabiane, Maiara, Sarah, Tatiana**; obrigada por nossas conversas.

Aos funcionários da Unidade de Pesquisa Clínica - **UPECLIN**, da Unidade de Pesquisa Experimental – **UNIPEX**, do Ambulatório pré-natal no Hospital das Clínicas – **HC** e do Comitê de Ética da Faculdade de Botucatu, muito obrigada pela colaboração e ajuda.

Ao **Laboratório de Fisiologia Celular e Molecular** – CMLP, pelo acolhimento no período de coleta em Santiago de Chile.

À **Sarah e Gabi** por ser minha família em Botucatu, por me escutar e compartilhar este processo, por serem minhas amigas.

Às **participantes do estudo**, pela amabilidade e colaboração na realização das entrevistas e questionários, sem vocês nada disto seria possível.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (**CAPES**) pela concessão da bolsa de estudos (Código de financiamento: 16002-4) no transcurso dos anos de mestrado.

Índice

Contextualização	13
Trajetória Acadêmica	19
Resumos Estruturados	
Resumo	23
Abstract	25
Resumen	27
Artigo – “Cross-cultural adaptation and validation of the questionnaire Pregnancy Sexual Response Inventory (PSRI) to Spanish version for Chilean pregnant women”	
Cover Letter	30
Abstract	32
Background	34
Methods	36
Results	40
Discussion	51
Conclusion	54
References	55
Supplemental Materials	58
Anexos	
<i>Pregnancy Sexual Response Inventory</i>	60
Declaração autorização	63
Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa	64
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	65
Certificados	69

Contextualização

O grupo de pesquisa "Diabetes e gravidez - clínico e experimental" da Faculdade de Medicina de Botucatu-Unesp investiga, desde 2004, a fisiopatologia de Diabetes Mellitus Gestacional (DMG), a Hiperglicemia Gestacional Leve (HGL) e suas relações com as Disfunções Musculares do Assoalho Pélvico (DMAP) e Incontinência Urinária (IU), em estudos clínicos e experimentais.

A associação entre DMG e alterações musculares iniciou-se com o estudo clínico de Barbosa et. al., em 2011, e demonstrou que a incidência da IU específica da gestação (IUEG) em mulheres com histórico de DMG foi maior em comparação ao grupo normoglicêmico (50,8% *versus* 31,6% respectivamente); dois anos após o parto cesárea, a IU nas mulheres com histórico de DMG prevaleceu em 44,8% vs. 18,4% nas normoglicêmicas. O DMG foi considerado fator de risco para IU e a IU pós-parto relacionou-se com a baixa pressão de contração dos músculos do assoalho pélvico (MAP)(1).

Após a obtenção destes resultados, iniciou-se a etapa do estudo translacional para investigar a interação DMG-MAP ("*bedside to bench*") com modelos animais (ratas)(2), com avaliação da musculatura estriada uretral de ratas prenhes diabéticas, análogos aos MAP de mulheres. Os resultados demonstraram que a associação diabetes e prenhez promovem graves lesões no músculo estriado uretral, corroborando os resultados clínicos anteriores de que a IU em mulheres diabéticas gestacionais está associada à DMAP (3,4). Em consequência foi demonstrado que músculos localizados em regiões abdominais estão sujeitos a mudanças semelhantes. O estudo de Vesentini et. al., 2018, evidencia que o diabetes e a gravidez induziram a transformação intramuscular e a reorganização do músculo reto abdominal (MRA), com substituição do tipo de fibra e ajuste da arquitetura, de acordo com a intensidade e a duração do dano hiperglicêmico durante a gravidez(5).

A etapa seguinte “*bedside to bench*”, demonstrou que o DMG diminuiu a função do MAP na contratilidade, distensibilidade e mobilidade durante a gestação(6), e que a DMG gera a ocorrência de mudanças na biometria dos MAP podendo estar associadas a lesões e DMAP(7). Verificou-se também que o DMG diminuiu a atividade dos MAP durante o repouso e contração tônica entre a 36^a e 40^a semanas gestacionais(8).

Com a finalidade de identificar biomarcadores que envolvam a tríade DMG, DMAP e IUEG, e visando contribuir para traçar estratégias preventivas e terapêuticas eficazes, no ano 2017, o grupo de pesquisa "Diabetes e gravidez - clínico e experimental" da FMB obteve a aprovação do projeto temático Fapesp, intitulado “Coorte prospectiva da tríade hiperglicemia gestacional, “incontinência urinária específica da gestação” e perfil (morfológico, funcional, bioquímico, molecular eômico) da “miopatia hiperglicêmica gestacional (MHG)” como preditora da incontinência urinária e disfunção muscular do assoalho pélvico (DMAP) 6-12 meses pós-parto; e pesquisa translacional do impacto do *biodevice* de látex de seringueira com células tronco mesenquimais na regeneração muscular pós-parto de ratas diabéticas” – DIAMATER (Processo Fapesp: 2016/01743-5).

Paralelamente aos estudos da miopatia gestacional e IUEG, no ano 2007 foi desenvolvido e validado o questionário para avaliar a sexualidade em gestantes, que expandiu o conhecimento sobre as repercussões da gestação, sendo o *Pregnancy Sexual Response Inventory* (PSRI) (Anexo 1) o primeiro questionário que avalia a sexualidade antes e durante a gestação incorporando questões sobre o parceiro (9).

Posteriormente, no ano 2015, foi calculado a pontuação para interpretação do questionário e verificou-se a possibilidade de usar o mesmo escore em diferentes trimestres gestacionais. Essa pontuação permite avaliar quantitativamente o impacto

da gravidez na resposta sexual. O cálculo da pontuação "por domínio" e o escore "geral" foram obtidos, e foi concluído que o questionário PSRI pode ser aplicado em qualquer período de gestação. A pontuação detectou a influência negativa da gravidez na sexualidade feminina em 8 de 10 domínios(10). No ano 2018, foram estabelecidos os escores compostos e específicos do PSRI para cada domínio e a categorização dos escores em quartis: muito ruim, ruim, bom e excelente(11).

Ainda com o interesse de investigar a influência da gestação na função sexual, no ano 2018 foi realizado estudo que utilizou índices de composição e pontuação específica do PSRI, em população bem categorizada de gestantes recentemente diagnosticadas e sob tratamento do DMG. Esse estudo concluiu que o PSRI pode ser útil para identificar a disfunção sexual em mulheres com DMG, e há impacto adicional do DMG que altera negativamente a função sexual em mulheres com gravidez previamente normoglicêmica(12).

No contexto funcional, a presente dissertação se insere a fim de colaborar na elucidação do impacto da gestação na função sexual. Traduzir, adaptar culturalmente e validar o instrumento PSRI em nova população alvo, permitirá além de investigar a função sexual de gestantes chilenas, futura comparação da função sexual com gestantes brasileiras. A realização da validação do questionário PSRI no espanhol do Chile, foi formalmente autorizada pela primeira autora da versão original do PSRI (Anexo 2).

O parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa referente a esta dissertação está apresentado no Anexo 3, assim como o Termo de Consentimento Livre, no Anexo 4.

REFERÊNCIAS

1. Barbosa AMP, Dias A, Marini G, Calderon IMP, Witkin S, Rudge MVC. Urinary incontinence and vaginal squeeze pressure two years post-cesarean delivery in primiparous women with previous gestational diabetes mellitus. *Clinics*. 2011;
2. Rudge MVC, Piculo F, Marini G, Damasceno DC, Calderon IMP, Barbosa AP. [Translational research in gestational diabetes mellitus and mild gestational hyperglycemia: current knowledge and our experience]. *Arq Bras Endocrinol Metabol*. 2013;
3. Piculo F. Análise da proteína quimiotática de monócitos-3 (CCL7) em gestantes hiperglicêmicas com incontinência urinária: coorte prospectiva da gestação ao primeiro ano pós-parto Tese. tese doutorado. 2017;(September 2004).
4. Marini G, Piculo F, Vesentini G, Damasceno DC, Delella FK, Calderon IMP, et al. The influence of hyperglycemia on the remodeling of urethral connective tissue in pregnant rats. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* [Internet]. 2018;221:81–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2017.12.032>
5. Vesentini G, Marini G, Piculo F, Damasceno DC, Matheus SMM, Felisbino SL, et al. Morphological changes in rat rectus abdominis muscle induced by diabetes and pregnancy. *Brazilian J Med Biol Res*. 2018;51(4):1–10.
6. Pinheiro FA. Ultrassonografia tridimensional da funcionalidade dos músculos do assoalho pélvico de gestantes com diabete melito gestacional Dissertação. Diss Mestr. 2017;(September 2004).
7. Filho CIS. Ultrassonografia tridimensional dos músculos do assoalho pélvico de gestantes com diabete melito gestacional. 2017;(September 2004).
8. Prudencio CB. Evolução dos achados eletromiográficos dos músculos do assoalho pélvico de gestantes com diabete melito gestacional Dissertação. Diss Mestr. 2017;(September 2004).
9. Rudge CVC, Calderon IMP, Dias A, Lopes GP, Barbosa AP, Maestá I, et al. Design and validity of a questionnaire to assess sexuality in pregnant women. *Reprod Health* [Internet]. 2009 Dec 29;6(1):12. Available from: <http://reproductive-health-journal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1742-4755-6-12>

10. ALMEIDA APM de. Polimorfismo do colágeno tipo 3 e da metaloproteinase 9 como fator de risco para a incontinência em mulheres com diabetes mellitus gestacional. 2015. 59 f. Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, Faculdade de Medicina. 2015; Available from: <https://orcid.org/0000-0002-9227-832X>
11. Rudge C, Calderon I, Almeida A, Piculo F, Rudge M, Barbosa A. Score Establishment and Brazilian Portuguese version of the Pregnancy Sexual Response Inventory (PSRI). Rev Bras Ginecol e Obs / RBGO Gynecol Obstet [Internet]. 2018 Jun 6;40(06):322–31. Available from: <http://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.1055/s-0038-1656536>
12. Nunes SK. Comparação da resposta sexual entre gestantes hiperglicêmicas e normoglicêmicas. 2018. Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, Faculdade de Medicina. 2018; Available from: https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/153213/nunes_sk_me_bot.pdf?sequence=5

Trajetória Acadêmica

Em 2010, ingressei como aluna de graduação no curso de *kinesiología* (fisioterapia) na *Universidad de La Frontera*, Temuco, Chile. Apaixonando-me pelo exercer desta profissão baseada na reabilitação.

No ano 2015 tive a oportunidade de realizar meu último ano de faculdade (estágios profissionais) no Curso de Graduação em Fisioterapia na Unesp, campus de Marília. No decorrer desse período conheci o trabalho do fisioterapeuta na área da saúde da mulher e assoalho pélvico, sendo a área de conhecimento que me cativou e gerou profundo interesse em ajudar outras mulheres.

Nesse mesmo ano conheci a professora Angélica Barbosa, que gentilmente me convidou para participar da seleção do programa de mestrado em Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia na Faculdade de Medicina de Botucatu, UNESP.

No ano 2016, voltando ao meu país comecei a participar do grupo de pesquisa “Diamater”, mesmo estando no Chile, e foi o momento em que meu olhar mudou e abriu um caminho na área científica, entendendo a importância de gerar contribuições positivas para a sociedade.

Em 2017 me mudei para Botucatu e iniciei como aluna regular de mestrado no Programa de Pós-Graduação em Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia. Foi uma caminhada em que cresci exponencialmente. Nesses dois anos, além deste projeto, tive a grande oportunidade de aperfeiçoar-me mais ao entrar no projeto Diamater, trabalhando de forma constante com o grupo que é exemplo de trabalho multidisciplinar.

Destaca-se neste tempo de desenvolvimento do mestrado, a experiência adquirida na rotina de coleta de dados nos ambulatórios, enfermarias, laboratórios, e o trabalho em equipe multidisciplinar; na participação de congressos, workshops, capacitações, e, claro, na ampliação do conhecimento científico.

Ao longo destes dois anos de desenvolvimento do mestrado, participei de cinco eventos nacionais (Anexos 5-13) e três eventos internacionais, em que foram apresentados seis trabalhos científicos sendo três como autora (Anexos 14, 15 e 16) e três como coautora (Anexos 17, 18 e 19).

Finalizo assim esta etapa com imensa gratidão, etapa de aprendizados e desafios, de crescimento pessoal e profissional. Agora, abre-se novo caminho no conhecimento, já aprovada no curso de doutorado no mesmo Programa de Pós-graduação em Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia na Faculdade de Medicina de Botucatu, UNESP.

Sumários

Resumos Estruturados

Resumo

Quiroz, S.B.C.V. **Adaptação transcultural e validação do *Pregnancy Sexual Response Inventory (PSRI)* para o espanhol em gestantes chilenas**, 2019. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, Brasil.

Introdução: A gestação é marco especial na vida da mulher, ocorrem mudanças físicas e psicológicas que comumente impactam no bem-estar geral. Podem ser observadas modificações sexuais no período gestacional, fator que pode afetar negativamente a qualidade de vida. O Inventário de Resposta Sexual à Gravidez (PSRI) é ferramenta clínica com entrevista breve e semiestruturada para avaliar o impacto da gravidez na sexualidade, no entanto, atualmente não há tradução em espanhol do questionário PSRI. **Objetivo:** Traduzir, adaptar culturalmente e validar para língua espanhola (Chile) o PSRI em gestantes chilenas. **Método:** Estudo de corte transversal, internacional desenvolvido no Chile. Inicialmente, o questionário PSRI foi validado na língua espanhola para gestantes chilenas. Posteriormente o PSRI validado foi aplicado com a finalidade de avaliar a qualidade sexual das gestantes em diferentes trimestres. Foi analisado "por domínio" e a pontuação "geral" que variam de 0 (pior) até 100 (o melhor) e a pontuação final em categorização dividida em quartis da seguinte forma: 0 <25 como "muito ruim", 25 <50 como "ruim", 50 <75 como "bom" e 75-100 como "excelente". **Análise de dados:** A distribuição dos escores do questionário PSRI foi avaliada pela média (desvio padrão [DP]); a confiabilidade foi avaliada pelo coeficiente alfa de Cronbach, que avaliou a consistência interna. As comparações entre as médias dos valores dos domínios classificados pelos dois períodos analisados foram avaliadas pelo teste t pareado. As análises estatísticas foram realizadas utilizando o software SAS 9.4. Valores de $p < 0,05$ foram considerados significativos. **Resultados:** 192 mulheres foram estudadas. O coeficiente alfa de Cronbach de 0,80 foi obtido para o PSRI de 38 itens, demonstrando a boa confiabilidade do PSRI em espanhol. A gestação foi relacionada à diminuição da função sexual, a maioria no terceiro trimestre. **Conclusão:** O PSRI foi traduzido e adaptado com sucesso para a versão chilena, mostrou-se válido e reprodutível para sua aplicação nesta população.

Palavras-chave: Chile, Estudos de Validação, Gestantes, Inquéritos e Questionários, Sexualidade.



Abstract

Quiroz, S.B.C.V. **Cross-cultural adaptation and validation of the questionnaire Pregnancy Sexual Response Inventory (PSRI) to Spanish version for Chilean pregnant women**, 2019. Thesis (Master's Degree) - São Paulo State University (Unesp), Medical School, Botucatu, Brazil.

Introduction: Gestation is a particular moment in women's lives, there are physical and psychological changes that commonly affect the general well-being. Sexual changes can be observed in the gestational period, a factor that can negatively affect the quality of life. The Pregnancy Sexual Response Inventory (PSRI) is a clinical tool with brief and semi-structured interview to assess the impact of pregnancy on sexuality, however, there is currently no Spanish translation of the PSRI questionnaire. **Objective:** To translate, culturally adapt and validate the Spanish language (Chile) the PSRI in Chilean pregnant women. **Method:** Cross-sectional, international study developed in Chile. Initially, the PSRI questionnaire in the Spanish language for pregnant women in Chile was validated. Subsequently the validated PSRI was applied with the purpose of evaluating the sexual quality of the pregnant women in different quarters. It was analyzed by "domain" and the "general" score ranging from 0 (worst) to 100 (the best) and the final score in categorization divided into quartiles as follows: $0 < 25$ as "very bad," $25 < 50$ as "bad," $50 < 75$ as "good" and $75-100$ as "excellent". **Data analysis:** The distribution of PSRI scores was assessed by the mean (standard deviation [SD]); the reliability was evaluated by Cronbach's alpha coefficient, to analyze the internal consistency. The comparisons between the means of the values of the domains classified by the two periods were evaluated by paired t-test. Statistical analyzes were performed using SAS 9.4 software. Values of $p < 0.05$ were considered significant. **Results:** One hundred and ninety-two women were studied. The Cronbach alpha coefficient of 0.80 was obtained for the PSRI of 38 items, demonstrating the good reliability of the Spanish PSRI. Gestation was related to decreased sexual function, most in the third trimester. **Conclusion:** The PSRI was successfully translated and adapted for Chilean version, proved to be valid and reproducible for its application in this population.

Keywords: Surveys and Questionnaires, Validation Studies, Sexuality, Pregnant Women, Chile

Resumen

Quiroz, S.B.C.V. **Adaptación transcultural y validación del Pregnancy Sexual Response Inventory (PSRI) para el español en gestantes chilenas**, 2019.

Disertación (Maestría) - Facultad de Medicina de Botucatu, Universidad Estadual Paulista, Botucatu, Brasil.

Introducción: La gestación es un marco especial en la vida de la mujer, ocurren cambios físicos y psicológicos que comúnmente impactan en el bienestar general. Pueden ser observadas modificaciones sexuales en el período gestacional, factor que puede afectar negativamente la calidad de vida. El *Pregnancy Sexual Response Inventory* (PSRI) es una herramienta clínica con entrevista breve y semiestructurada para evaluar el impacto del embarazo en la sexualidad, sin embargo, actualmente no hay traducción en español del cuestionario PSRI. **Objetivo:** Traducir, adaptar culturalmente y validar para idioma español (Chile) el PSRI en gestantes chilenas. **Método:** Estudio de corte transversal, internacional desarrollado en Chile. Inicialmente, el cuestionario PSRI fue validado en la lengua española para gestantes chilenas. Posteriormente el PSRI validado fue aplicado con la finalidad de evaluar la calidad sexual de las gestantes en diferentes trimestres. Se analizó "por dominio" y la puntuación "general" que varían de 0 (peor) hasta 100 (mejor) y la puntuación final en categorización dividida en cuartiles de la siguiente manera: 0 <25 como "muy malo", 25 <50 como "malo", 50 <75 como "bueno" y 75-100 como "excelente". **Análisis de datos:** La distribución de los puntajes del cuestionario PSRI fue evaluada por la media (desviación estándar [DP]); la confiabilidad fue evaluada por el coeficiente alfa de Cronbach, que evaluó la consistencia interna. Las comparaciones entre las medias de los valores de los dominios clasificados por los dos períodos analizados fueron evaluadas por el test t pareado. Los análisis estadísticos se realizaron utilizando el software SAS 9.4. Los valores de $p < 0,05$ se consideraron significativos. **Resultados:** Ciento noventa y dos mujeres fueron estudiadas. El coeficiente alfa de Cronbach de 0,80 fue obtenido para el PSRI de 38 ítems, demostrando la buena confiabilidad del PSRI español. La gestación fue relacionada con la disminución de la función sexual, la mayoría en el tercer trimestre. **Conclusión:** El PSRI fue traducido y adaptado con éxito a la versión chilena, se mostró válido y reproducible para su aplicación en esta población.

Palabras clave: Encuestas y Cuestionarios, Estudios de Validación, Sexualidad, Mujeres Embarazadas, Chile

Artigo I

Sessão redigida como Artigo Original de acordo com as normas de publicação da revista BMC Pregnancy and Childbirth para a qual será submetida.
Qualis B1 Medicina III – FI: 2.927 <https://bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/>

Cross-cultural adaptation and validation of the questionnaire Pregnancy Sexual Response Inventory (PSRI) to Spanish version for Chilean pregnant women

**Sofia B.C.V. Quiroz^{1*}, Luis Sobrevia^{1,2,3,4}, Cibeles V.C.Rudge¹, Victor Miranda ⁵,
Javier Pizarro-Berdichevsky^{5,6}, Marcelo Farías⁵, Iracema Calderon¹, Fernando
Toledo^{2,7}, Marilza V. C. Rudge¹, Angelica M. P. Barbosa⁸**

¹ São Paulo State University (Unesp), Medical School Botucatu, Brazil, Department of Gynecology and Obstetrics, Botucatu Medical School, Universidade Estadual Paulista (UNESP), Brazil.

² Cellular and Molecular Physiology Laboratory (CMPL), Department of Obstetrics, Division of Obstetrics and Gynaecology, School of Medicine, Faculty of Medicine, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago 8330024, Chile.³ Department of Physiology, Faculty of Pharmacy, Universidad de Sevilla, Seville E-41012, Spain.

⁴ University of Queensland Centre for Clinical Research (UQCCR), Faculty of Medicine and Biomedical Sciences, University of Queensland, Herston, QLD 4029, Queensland, Australia.

⁵ Department of Obstetrics, Division of Obstetrics and Gynaecology, School of Medicine, Faculty of Medicine, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago 8330024, Chile.

⁶ Urogynecology Unit, Dr. Sotero del Río Hospital, Av Concha y Toro 3459, Santiago 8207257, Chile.

⁷ Department of Basic Sciences, Faculty of Sciences, Universidad del Bío-Bío, Chillán 3780000, Chile.

⁸ São Paulo State University (Unesp), School of Philosophy and Sciences, Marília Brazil, Department of Physiotherapy and Occupational Therapy, Universidade Estadual Paulista (UNESP), Brazil.

*Correspondence: sofiavq@gmail.com

Departamento de Ginecologia e Obstetrícia, Faculdade de Medicina, Botucatu, UNESP Distrito de Rubião Jr s/n 18.618-000, Botucatu, SP, Brasil,

Phone: +55 (14) 3880-1631

Abstract

Background: The Pregnancy Sexual Response Inventory (PSRI) is a clinical tool with brief and semi-structured interview to assess the impact of pregnancy on sexuality, however, there is no currently Spanish translation of the PSRI questionnaire. The cross-cultural adaptation for use in other countries, cultures and / or languages needs a unique methodology to be followed to achieve equivalence in translation and adaptation between the original instrument and the target language to be translated. The aim of this study is to translate, culturally adapt and validate in the Spanish language (Chile) of the PSRI in Chilean pregnant women.

Methods: The first phase was the adaptation of PSRI to Spanish (translation, back-translation, revision of the translation by a group of experts and pre-test applied in 15 pregnant women). A cross-sectional study, the final version was applied in 192 pregnant women in different gestational trimesters, older than 18 years, without restriction of sexual activity, who were attended at the San Joaquín and Lira Medical Centers of the UC Christus Health Network in Santiago, Chile, during the period June to July, 2018. The distribution of the PSRI questionnaire scores was assessed by averaging (means and standard deviations [SD]); the reliability was evaluated by Cronbach's alpha coefficient, which assessed the internal consistency. Comparisons between means of the domain values classified by both analyzed periods were assessed by paired t-test. Statistical analyses were performed using SAS 9.4 software. Values of $p < 0.05$ were considered significant.

Results: The first phase, Translation and Cultural Adaptation of the PSRI for Chilean pregnant women ended with two discrepancies of the original version. The lack of understanding of one item was significant when the test version was applied to 15 women that was changed to the final version. Second phase the Cronbach's alpha

coefficient of 0.80 was obtained for the 38-item PSRI and 0.71 for the 26 item about sexuality. The study showed good psychometric properties found in the Chilean version of the PSRI.

Conclusion: The PSRI was successfully translated and adapted for Chilean version, proved to be valid and reproducible for its application in this population.

Keywords: Surveys and Questionnaires, Validation Studies, Sexuality, Pregnant Women, Chile

Background

The cross-cultural adaptation for use in a new country, culture, and or language requires the use of a unique method, to achieve equivalence between the source and target versions of the questionnaire (1). Guillemin *et al.* (2) shows different scenarios for cross-cultural adaptation and their requirements suggest when the application of a questionnaire in a different culture, language and country is necessary for adaptation, the translation and cultural adaptation. Translation and cultural adaptation are not a simple procedure and are intended to maintain the meaning of the original version for the new context. The use of health assessment measures, published in another language, is increasingly relevant in the international context; for proper and reliable use of these measures, such as quality of life, it is necessary to accomplish the cross-cultural adaptation. The elements must not only be translated linguistically but must also be culturally adapted to maintain the validity of the content of the instrument at a conceptual level in different cultures. Translate and validate the instruments in question will facilitate multicultural studies (3).

Over the last few years, there has been increasing interest among health care providers in quantifying female sexual dysfunction during pregnancy. Obstetricians are interested not only in the direct effects of pregnancy, but also on the impact of pregnancy or the impact of pregnancy on the general well-being of the woman (4). The changes in attitudes to sexuality during pregnancy, the different sexual responses proposed by Basson (5), the limitations of methodological failures and inconsistencies in the results of published studies may limit the relevance of many studies (6). This demonstrates the importance of the development of instruments that allow the evaluation of sexual function in pregnant women directly related to their quality of life,

generating knowledge the conduct of pregnant health care, making possible new public policies applied in health services.

The Researchers Group, "Diabetes and Pregnancy - Clinical and Experimental" of Botucatu Medical School-Unesp designed and validated the English (7) and Portuguese version (8) of the questionnaire Pregnancy Sexual Response Inventory (PRSI). This study presents a new validated instrument to assess sexuality and sexual activity and related health problems during pregnancy (7,8). The PRSI is the only designed and structured questionnaire to test the impact of pregnancy in sexual life in women and their partners accurately (9).

In the literature review, it is described that sexual function may be influenced by cultural, social, religious, and emotional factors that may lead to changes in the couple's pattern of sexual behavior (10). Cultural factors affect the choice of certain sexual practices, and their frequency (11) and cultural norms regarding sexual intercourse in pregnancy can cause doubts, fears, and anxiety to the couple, resulting in avoiding sexual intercourse, which can culminate in insecurity and thus affect the marital relationship(12). In Chile, there are still no specific validated questionnaires for the evaluation of sexuality in pregnant women.

The aim of this study is to translate, to realize the cultural adaptation, and to validate the PSRI to Spanish version for Chilean pregnant women. The results of the study can be used in clinical practice and clinical trials. Therefore, it is expected to contribute to other national surveys and its international comparability. In addition, translating and validating that instruments will facilitate multicultural studies.

Methods

The cross-sectional study was conducted from June to July of 2018 at the San Joaquín and Lira Medical Centers of the Universidad Católica Corpus Christus Health Network in Santiago, Chile. The research was approved by the Research Ethics Committee of the “Pontificia Universidad Católica de Chile (PUC)”, under the protocol ID: 180405007.

This study was developed in two phases. Phase 1 - Cross-cultural Adaptation, based on the recommendation by Guillemin *et al.* (2) and the Beaton’s guideline (1) with adaptations of Ferreira *et al.* (13), which implemented the process of cross-cultural adaptation in 6 stages, and explains that later additional tests should be carried out on the psychometric properties of the adapted questionnaire after the translation is completed. Phase 2 - Validation based on Hair *et al.* (14) recommendation.

The recruitment of patients occurred in two distinct Phases. The eligibility criteria included pregnant women of different gestational trimesters older than 18 years, without restriction of the sexual activity indicated by the physician, and sexually active in the past four weeks. The exclusion criteria included dystopia, twin gestation, and those who had no cognitive ability for answering the questionnaire. The researcher explained the objectives of the study and invited all potential candidates to participate in the research, given the inclusion and exclusion criteria, those who voluntarily agreed to respond to the questionnaire were included in the study. In the clinical form, only one identification number was assigned to each case to protect anonymity and confidentiality.

Instrument - PSRI

The PSRI (7) is a brief and semi-structured clinical tool for assessing the impact of pregnancy on sexuality based on 38 items (12 questions about demographic traits and 26 questions about sexual behavior activity before and during pregnancy). In the study, sexual response questions were grouped in 10 domains. Eight of the areas assessed female feelings, and two evaluated a woman's perception of her partner's sexual interest. All domains included possible distress items since it was necessary to investigate sexual dysfunction. Moreover, the study utilized a questionnaire, which was clinically validated and easy to administer (7,8).

The estimated PSRI scores of sexual behavior considered all answers before and during pregnancy, with the responses divided into each domain according to period. Furthermore, demographic characteristics were not included in the PSRI score calculation. The score was categorized into quartiles by sexual response as follows: 0<25 as "very bad," 25 <50 as "bad," 50 <75 as "good" and 75-100 as "excellent" (8).

Initially, the permission to use and translate PSRI was requested to the authors who developed the questionnaire. Furthermore, conditions concerning its translation and use were fulfilled in accordance with authors' orientations and internationally accepted standards. The general concept was maintained, as well as the item level of understanding, and prioritizing the semantic and conceptual equivalences.

Phase 1 – Cross-cultural Adaptation of PSRI to Spanish for Chilean Pregnant Women

This phase followed the methodology based on the guidelines proposed by Beaton *et al.* 2000 (1) and the adaptations of Ferreira *et al.* (13), which includes six stages: Translation, Synthesis, Back Translation, Expert committee review, Pre-testing, and

Expert committee final review (Figure 1). This is necessary to maintain the same conceptual equivalence in both the source version (Portuguese) and the target version (Spanish).

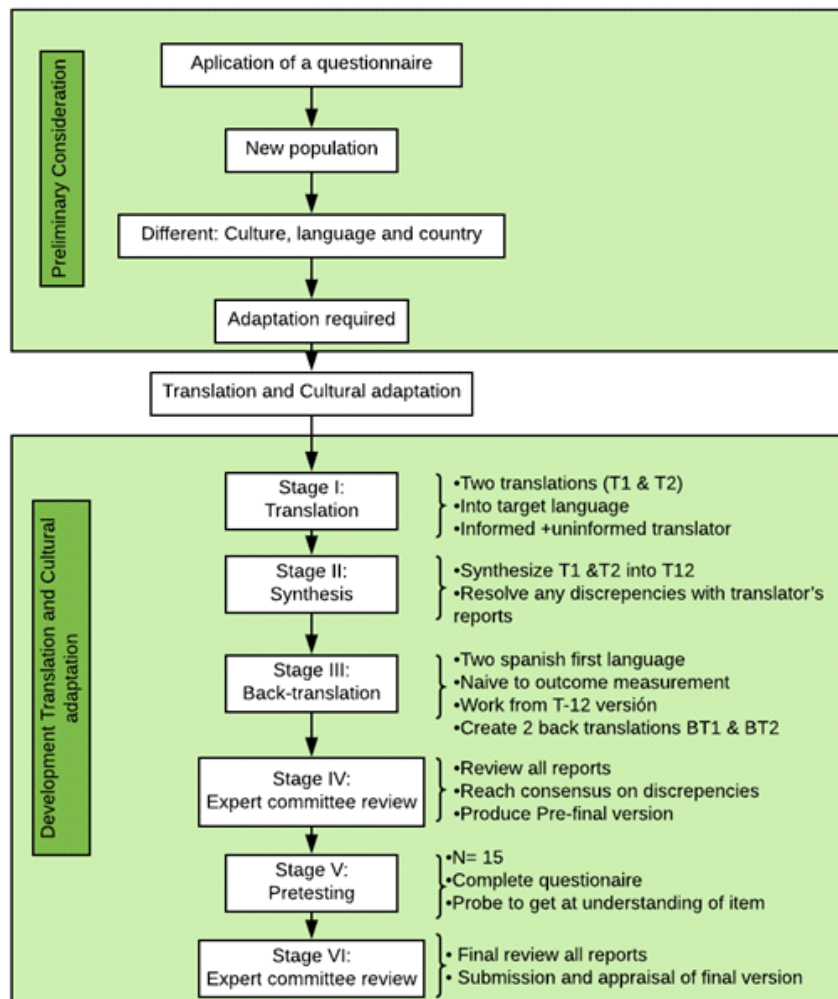


Figure 1. Flowchart of the Phase 1.

The Stage I the PSRI was initially translated into the Chilean Spanish language, two independent translators one with the scientific knowledge and the other with no prior experience in the field translated the PSRI into the Chilean Spanish Language. The Stage II translators compared the different versions to identify the differences in

the discussion section and attempted to solve them. With the help of a judge with scientific knowledge, the synthesis of the translations and the elaboration of detailed reports on the entire procedure until the final version were chosen.

Equally important, is the Stage III the back translation of the questionnaire into the original language was performed from the translated version chosen by the consensus. The back translation was essential to verify that the translated version reflects the same items contained in the original version. Two individual translators with native Portuguese-speaking fluent in Spanish carried out the back translation process. Afterwards in the Stage IV, a committee made up of professionals from the area (3 gynecologist, 2 physiotherapists specializing in pelvic floor dysfunctions), together with the translators who participated in the previous stages and researchers conducted a review of the previous versions, solving any discrepancy, as a way of developing first version of the instrument for the pilot test. In this stage, semantic equivalence, based on grammatical and vocabulary matching, idiomatic equivalence, translation of idioms, and conceptual equivalence were analyzed since the terms could have semantic equivalence without concept.

In the Stage V this first version of the pilot test was applied to 15 pregnant women to verify any difficulties in the application, followed the Ferreira adaptation (13). The action by the researchers was essential for detecting errors and confirming whether the questions were understandable to the intended population. After finishing the questionnaire, pregnant women were asked if there had any concerns with understanding the questions, and suggestions were requested by the interviewers regarding any wording change that might cause the task of reading and answering the questions quite difficult to the target population. In the Stage VI all doubts, suggestions,

and inquiries were recorded and submitted again to the expert committee for the final version to be adequate and applied in Phase 2.

Phase 2 – Validation of the PSRI Spanish version in Chilean pregnant women

To calculate the sample size, the researchers considered the recommendation of Hair *et al.* (14) who recommended a minimum sample size five times more than the number of items that will be evaluated. As the questionnaire is composed of 38 items, we suggested a sample size of 190 subjects.

The final version of the PSRI translated and adapted for Chilean pregnant women was applied in the same medical centers and respecting the same inclusion criteria as Phase 1.

Statistical analyses

Statistical analyses were performed using SAS software, v.9.4. Values of $p < 0.05$ were considered significant. Since the study is a transcultural adaptation, the apparent validation and the content validation had already been carried out in the original version. The socio-demographic and clinical characteristics of the sample were measured through descriptive tests. The distribution of the PSRI questionnaire scores was assessed by averaging (means and standard deviations [SD]). The reliability was evaluated by Cronbach's alpha coefficient, which evaluated the internal consistency. Adequate alpha values of ≥ 0.70 , and values ≥ 0.80 were considered excellent. Comparisons between means of the domain values classified by both analyzed periods were assessed by paired t-test.

Results

The Phase 1 process of translation, transcultural adaptation, and reverse conversion of the PRSI for Chilean pregnant women was achieved within approximately 5 months and ended without discrepancies between the evaluators. The items were considered by translators with the low level of difficulty of translation and reached a high conceptual equivalence. An item was more difficult to achieve a conceptual equivalence, and from the translation (T1 and T2) it was suggested to incorporate in item 9 “*Você bebe?*” by “*Usted bebe alcohol?*” that was considered to be more specific in what was to be understood in the Spanish of Chile. The committee of experts agreed with the change.

At the time of application of the test version (15 women), the lack of understanding of “*idade gestacional*” for “*semanas de embarazo*” was significant. The change proposed by the interviewees for a better understanding of the instrument was accepted; the expert committee agreed with the change. The final stage of the adaptation process was considered throughout the follow-up, and reports of each phase were recorded to verify that the recommended stages were followed. The reports seemed to be reflecting well with the follow-up process. Moreover achieving the final version of the PSRI to be applied in the studied population.

PREGNANCY SEXUAL RESPONSE INVENTORY (PSRI) – VERSIÓN EN ESPAÑOL PARA GESTANTES CHILENAS		
I- Características Demográficas		
1- ¿Cuál es su edad? : _____ ¿Edad de su pareja?: _____	2- Semanas de embarazo: _____	3- Estado Civil: (1) Casada/unión estable (2) Soltera (3) Otro: _____
4- Nivel Educativo: (1) Enseñanza básica (2) Enseñanza media (3) Enseñanza superior	5- Religión: (1) Católica (2) Evangélica (3) Otra: _____	6- ¿Usted trabaja? (1) No (2) Sí, yo tengo un trabajo (3) Sí, pero en este momento estoy desempleada
7- ¿Usted tiene hijos? (1) No (2) Solo uno (3) Dos o más	8- ¿Usted fuma? (1) Sí, siempre/casi siempre (2) Sí, a veces (3) No	9- ¿Usted bebe alcohol? (1) Sí, siempre/casi siempre (2) Sí, a veces (3) No
10- ¿Usted usa drogas ilícitas? (1) Sí, siempre/casi siempre (2) Sí, a veces (3) No	11- ¿Su embarazo fue planeado? (1) Sí (2) No	12- ¿Usted usa preservativo? (1) Sí (2) No
II- Comportamiento/Actividad Sexual – antes y durante el embarazo		
13- ¿La frecuencia de sus relaciones sexuales, cambio después de su embarazo? (1) sí, disminuyó (2) no, es igual (3) sí, aumentó	14a- Antes del embarazo, ¿Cuántas veces por semana usted tenía relaciones sexuales? (1) ninguna (2) 1-2 veces (3) 3 o más veces	14b- En los primeros tres meses del embarazo, ¿Cuántas veces por semana usted tenía relaciones sexuales? (1) ninguna (2) 1-2 veces (3) 3 o más veces
14c- Ahora, ¿Cuántas veces por semana usted tiene relaciones sexuales? (1) ninguna (2) 1-2 veces (3) 3 o más veces	15a- ¿Usted, como clasificaría su vida sexual antes del embarazo? (0= muy mal, 10= muy buena) (1) 0-3 (2) 4-7 (3) 8-10	15b- ¿Usted, como clasificaría su vida sexual actualmente? (0= muy mal, 10= muy buena) (1) 0-3 (2) 4-7 (3) 8-10
16a- ¿Cómo cree usted, que su pareja clasificaría la vida sexual de él, antes del embarazo? (1) 0-3 (2) 4-7 (3) 8-10	16b- ¿Cómo cree usted, que su pareja clasificaría la vida sexual de él, actualmente? (1) 0-3 (2) 4-7 (3) 8-10	17a- ¿Usted sentía placer en sus relaciones sexuales antes del embarazo? (1) no (2) yo supongo que estaba bien (3) sí
17b- ¿Usted siente placer en sus relaciones sexuales durante el embarazo? (1) no (2) yo supongo que estaba bien (3) sí	18a- ¿Cómo clasificaría usted su excitación antes del embarazo? (1) baja/muy baja (2) regular (3) excelente	18b- ¿Cómo clasificaría usted su excitación durante el embarazo? (1) baja/muy baja (2) regular (3) excelente
19a- ¿Usted tenía alguna dificultad sexual antes del embarazo? (1) sí (2) no	19b- ¿Usted tiene alguna dificultad sexual durante el embarazo? (1) sí (2) no	20- ¿Esas dificultades la angustian? (1) sí (2) un poco (3) no
21a- ¿Con qué frecuencia usted tenía deseo sexual antes del embarazo? (1) nunca/raramente (2) algunas veces por semana (3) una vez por día	21b- ¿Con qué frecuencia usted tiene deseo sexual durante el embarazo? (1) nunca/raramente (2) algunas veces por semana (3) una vez por día	22- ¿Qué sucedió con su deseo sexual después del embarazo? (1) disminuyó (2) es el mismo (3) aumentó
23a- ¿Con qué frecuencia alcanzaba el orgasmo antes del embarazo? (1) nunca/raramente (2) algunas veces (3) con frecuencia/con mucha frecuencia	23b- ¿Con qué frecuencia alcanza el orgasmo durante el embarazo? (1) nunca/raramente (2) algunas veces (3) con frecuencia/con mucha frecuencia	24a- ¿Usted sentía dolor durante la relación sexual antes del embarazo? (1) sí (2) no
24b- ¿Usted siente dolor durante la relación sexual ahora en el embarazo? (1) sí (2) no	25a- La relación sexual antes del embarazo era iniciada: (1) forzada, sin ningún deseo (2) generalmente iniciada por la pareja (3) espontáneamente o espontáneamente con estímulo	25b- La relación sexual durante el embarazo es iniciada: (1) forzada, sin ningún deseo (2) generalmente iniciada por la pareja (3) espontáneamente o espontáneamente con estímulo
26a- ¿Su pareja presentaba alguna dificultad sexual antes del embarazo? (1) sí (2) no	26b- ¿Su pareja presenta alguna dificultad sexual durante el embarazo? (1) sí (2) no	

Figure 2. Pregnancy Sexual Response inventory (PSRI) – Spanish version for Chilean pregnant women.

The results presented below, such as demographic characteristics, validity and internal consistency and PSRI scores, refer to Phase 2 of this study.

Demographic characteristics

In this study, 192 pregnant women were analyzed considering the inclusion and exclusion criteria. The steps of the enrolled respondents in the study is shown in the Figure3

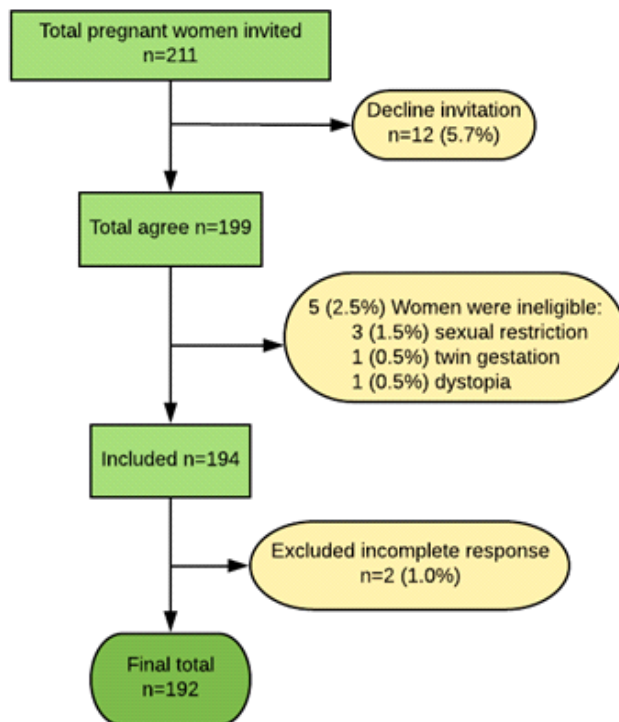


Figure 3: Flow-diagram describing the process for recruitment of the pregnant women.

The pregnant women mean age was 30.8 ± 4.9 years old, partner's age was 32.7 ± 6.3 , and gestational age was 26.1 ± 9.0 . The table 1 shows the socio-demographic and clinical characteristics of Chilean pregnant women. Of the 192 women, 27 were in the first trimester, 66 in the second trimester and 99 in the third trimester.

Table 1. Descriptive demographic characteristics of Chilean pregnant women

Variables	f	(%)
Partnership status		
Married/Living together	89	(46.35)
Single	89	(46.35)
Other	14	(7.29)
Socio-demographic factors		
Education Level		
Basic Level	0	(0)
High School	21	(10.94)
College/University	171	(89.06)
Religion		
Catholic	124	(64.58)
Chilean Protestants	17	(8.85)
Other/No religion	51	(26.56)
Employment status		
No	30	(15.63)
Employed	147	(76.56)
Yes, but now not employed	15	(7.81)
Children		
No	112	(58.33)
Just one	51	(26.56)
Two or more	29	(15.10)
Smoke		
Often/Very often	4	(2.08)

Sometimes	11	(5.73)
No	177	(92.19)
Drink		
Often/Very often	3	(1.56)
Sometimes	34	(17.71)
No	155	(80.73)
Illicit drugs		
Often/Very often	1	(0.52)
Sometimes	6	(3.13)
No	185	(96.35)
Family planning knowledge		
Planned pregnancy		
Yes	98	(51.04)
No	94	(48.96)
Preservative/Condon use		
Yes	32	(16.67)
No	160	(83.33)

Validity and internal consistency of the PSRI– Spanish version for Chilean pregnant women

The internal consistency and reliability of the instrument (PSRI) were evaluated to perform the validation. Internal consistency is a correlational determination of the quality of the elements (how safe they are to evaluate the item) within a domain,

measured on a scale of 0-1. Reliability is a measure of the relationship of the elements within each factor. Cronbach's alpha coefficient was calculated to determine the internal consistency and reliability of the PSRI validation version. A Cronbach's alpha coefficient of 0.80 was obtained for the PSRI of 38 items, which indicated good internal consistency and reliability. Items 1 to 12, related to demographic characteristics, were later excluded and a new Cronbach's alpha coefficient of 0.71 was found for the remaining 26 items. The total scores and scores for each item are shown in table 2.

Table 2. Cronbach's alpha coefficients for total PSRI score and domain scores.

Domains	Questions	Rudge <i>et al.</i>	Current study
		Cronbach's alpha	Cronbach's alpha
PSRI (total score)	---	0.79	0.71
Female perception			
Frequency sexual activity	13, 14a, 14b, 14c	0.67	0.68
Desire	21a, 21b, 22	0.34	0.55
Arousal	18a, 18b	0.73	0.44
Orgasm	23a, 23b	0.94	0.52
Satisfaction	15a, 15b, 17a, 17b	0.72	0.55
Dyspareunia	24a, 24b	0.33	0.26
Intercourse start	25a, 25b	0.84	0.46
Female difficulties	19a, 19b	0.24	0.23
Female perception of partners			
Male sexual satisfaction	16a, 16b	0.70	0.52
Male sexual difficulties	26a, 26b	0.22	0.001

PSRI Spanish version for Chilean pregnant women scores

The results of the specific and composite scores before and during pregnancy are shown in table 3. During pregnancy, the specific scores were lower than before pregnancy in all of the PSRI domains (sexual activity frequency, arousal, orgasm, satisfaction, dyspareunia, intercourse start, female difficulties, and male sexual satisfaction) ($p < 0.05$). Furthermore, suggesting a negative impact of pregnancy on sexual function response. The composite score of sexual activity as evaluated by the PSRI showed a significant decrease from pre-pregnancy (mean score = 87 “excellent”) to during pregnancy (mean score = 62 “good”). When analyzing by trimesters a significant change was established of the third trimester with a decrease in sexual function in comparison with the first two trimesters, is shown in Figure 4.

Table 3. PSRI composite and specific scores before and during pregnancy in Chilean women.

Domains	Before pregnancy		During pregnancy		p-value
	Mean	±SD	Mean	±SD	
Frequency score	73.44	26.04	33.33	23.69	*<0.0001
Desire score	63.28	23.29	39.32	29.22	*<0.0001
Arousal score	90.36	21.06	63.54	33.53	*<0.0001
Orgasm score	87.50	23.45	61.46	36.52	*<0.0001
Satisfaction score	91.02	15.79	62.37	30.80	*<0.0001
Dyspareunia score	92.19	26.91	73.44	45.45	*<0.0001
Intercourse start score	91.93	18.45	84.11	25.48	*<0.0001
Female difficulties score	96.88	17.44	68.75	46.47	*<0.0001
Male sexual satisfaction score	80.99	28.31	36.72	37.15	*<0.0001
Male sexual difficulties score	99.48	7.22	92.19	26.91	*<0.0001
Composite score	86.71	11.42	61.52	20.62	*<0.0001

Tests Applied paired t- test .Values of $p < 0.05$ were considered significant*.

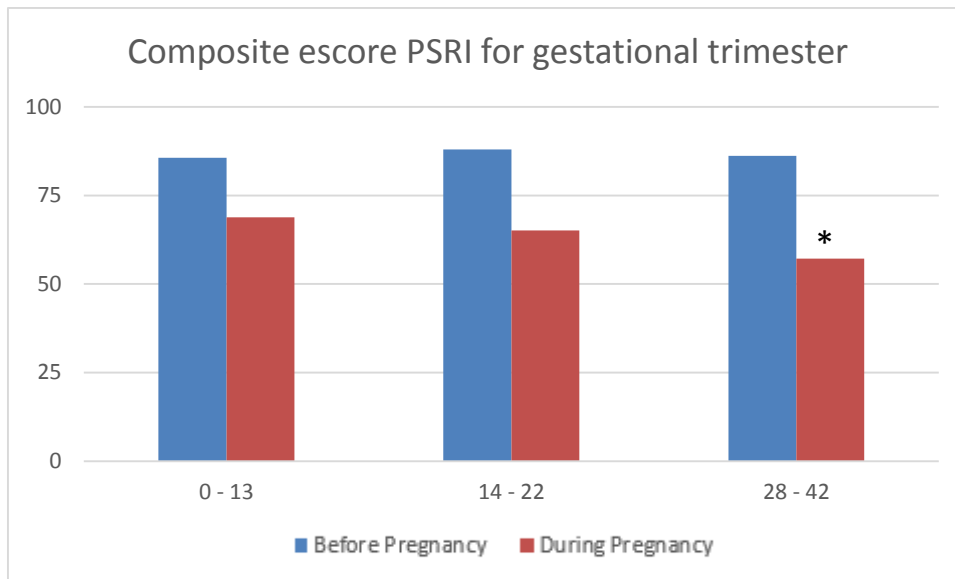
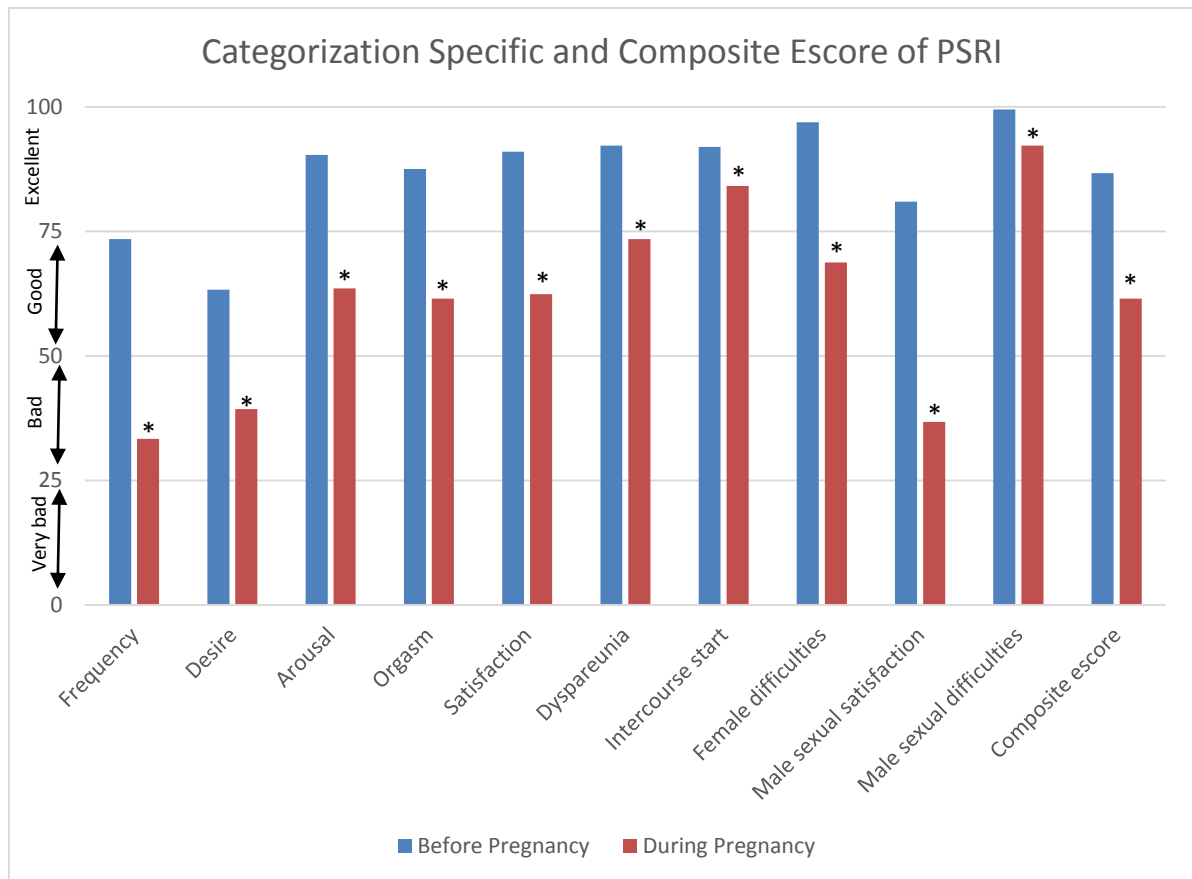


Figure 4. Categorization of the Composite Scores before and during pregnancy in Chilean women for gestational trimester.

The categorization of the specific and composite scores is presented in Figure 5. The researchers observed that all domains decreased significantly. Although, the frequency, desire, and male sexual satisfaction decreased in the categorization from "good" and "excellent" to "bad" scale. The sexual arousal, orgasm, satisfaction, dyspareunia, intercourse start, and female difficulties decreased in the categorization from "excellent" to "good" scale. However, the male sexual difficulties decreased but was maintained in the excellent category scale. The composite score decreased the excellent for good in the categorization scale.



Tests Applied paired t- test .Values of $p < 0.05$ were considered significant*.

Figure 5. Categorization of the specifics and composite Scores before and during pregnancy in Chilean women.

Discussion

The present study carried out the cross-cultural adaptation and validation of the Pregnancy Sexual Response Inventory (PSRI) to Chilean pregnant women. Since the study involved the evaluation of the changes in the sexual life of pregnant women and their partners, it was imperative to consider the different social, cultural, and religious beliefs, since it could have influenced the sexuality of pregnancy in couples.

Therefore, our process of cross-cultural adaptation had minimum discrepancies of the original instrument. The expert committee achieved the final version of the PSRI

to be applied in the studied population after analysis. The validation of the PSRI for the Chilean Spanish language to ensure adequate and complete assessment of the impact on the sexual function of Chilean pregnant women was conducted. The application of instruments for the measurement of sexual dysfunction during pregnancy is an aspect of vital importance not only for research purposes but also to know the factors related to the patient that goes beyond the clinic.

The PSRI presents us with a specific scale previously validated and adapted for its application in pregnant women considering its partner and the influence of pregnancy on sexual behavior for assessing at the same time the sexual response before and during pregnancy. The results of this study have allowed us to obtain a feasible useful tool for our population, with adequate levels of consistency, and high specificity for understanding the behavior and the sexual function during gestation. Additionally, we can encourage health care providers to use the PSRI scores for composite and specific domains to determine the influence of pregnancy on each one of the sexual response domains. In study of Bernasconi *et al.* (15), the results showed that the Chile norms relating to sex and sexuality uphold the singular definition of that which is socially (and morally) acceptable, identify both a disconnect of the association of the 'good woman' with sexual, and a process of displacement of moral authority from the community to the person.

The validation process tries to ensure consistency in the content and face validity between the source and target versions of a questionnaire. It should, therefore, follow that the resultant version has sound reliability and validity if the original version did (1). The results obtained in the present study showed good psychometric properties found in this Chilean version of PSRI, which was reflected in the good level of reliability measured by Cronbach's alpha. Therefore, we can demonstrate that the present

Chilean version of PSRI had a good reliability and validity to be applied in Chilean pregnant women. The cross-cultural adaptation of this questionnaire was achieved for Chile, and its validation in the specific population will allow for future follow-up studies and evaluation of sexual function in pregnant women.

The estimated PSRI specific and composite scores of sexual behavior considered all answers before and during pregnancy (8). These scores enabled and facilitated an understanding of the current pregnancy sexual response and changes in sexual response before and during pregnancy. In our study, we observed a significant decrease in all specific and composite scores of the categorization and the results indicate a key strategy for implementing specific health programs to improve sexual health for pregnant partners and may have implications for evidence-based practice in preventative and intervention efforts, as well as in the scientific study. The Chilean version of the PSRI could become a very useful instrument in planning specific interventions focused on the quality of life-related to sexual health in pregnant women.

Sexual dysfunction is a problem of high prevalence in our population, and it is becoming a challenge for health professionals in different areas(16). Although individual behavior change is central to improving sexual health, efforts are also needed to address the broader determinants of sexual behavior, particularly those that are related to the social context.

Comprehensive behavioral interventions are needed that take account of the social context in mounting individual-level programmers, that attempt to modify social norms to support the uptake and maintenance of behavior change(17). Health professionals report some barriers when asking about the sexual functioning of their patients. Some of the barriers include concerns about embarrassing their patients, the perception that patients envelop their professional knowledge of sexuality, limitations

of time, and personal discomfort when talking about sex (18,19) A study was to assess and compare the attitude and behavior of Brazilian residents in three different medical programs toward sexual health issues of pregnant patients. Less than 20% of the residents reported that they routinely asked obstetric patients about their sexual health. Most residents do not feel comfortable or confident and lack specific knowledge and skills to deal with questions related to sexual problems during pregnancy (20). Interesting is the implantation the programs during pregnancy and postpartum, as for example the pelvic floor muscle training during pregnancy and postpartum could improve sexual function in women and improved sexual life after childbirth (21):(22).

The limitations in this study may be the coverage of the population studied, so it may be interesting to evaluate the same issue in different regions of the country. This new cross-cultural adaptation and validation of PSRI Spanish version will allow the researchers to follow-up and evaluate sexual function in pregnant women in Chile. In addition, since the PSRI is a specific questionnaire for pregnant women, its value should be investigated for pregnancy comorbidities. Additional studies are recommended to establish the cutoff score that will be used to indicate the sexual dysfunction during pregnancy.

Conclusion

The PSRI was successfully translated and adapted for Chilean version, proved to be valid and reproducible for its application in this population. This will allow for follow-up studies and evaluation of sexual function in Chilean pregnant women.

References

1. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2000 Dec 15;25(24):3186–91. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11124735>
2. 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;
3. De Jesus Leal F, Couto RC, Pitta GBB. Validação no Brasil de Questionário de Qualidade de Vida na Doença Venosa Crônica (Questionário Aberdeen para Veias Varicosas no Brasil/AVVQ-Brasil). *J Vasc Bras*. 2015;
4. West SL, Vinikoor LC, Zolnoun D. A systematic review of the literature on female sexual dysfunction prevalence and predictors. *Annu Rev Sex Res*. 2004;
5. Basson R. The female sexual response: A different model. *J Sex Marital Ther*. 2000;
6. Bartellas E, Crane JM, Daley M, Bennett K a, Hutchens D. Sexuality and sexual activity in pregnancy. *BJOG*. 2000;
7. Rudge CVC, Calderon IMP, Dias A, Lopes GP, Barbosa AP, Maestá I, et al. Design and validity of a questionnaire to assess sexuality in pregnant women. *Reprod Health* [Internet]. 2009 Dec 29;6(1):12. Available from: <http://reproductive-health-journal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1742-4755-6-12>
8. Rudge C, Calderon I, Almeida A, Piculo F, Rudge M, Barbosa A. Score Establishment and Brazilian Portuguese version of the Pregnancy Sexual Response Inventory (PSRI). *Rev Bras Ginecol e Obs / RBGO Gynecol Obstet*

- [Internet]. 2018 Jun 6;40(06):322–31. Available from: <http://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.1055/s-0038-1656536>
9. Fejza H, Icka E, Alilaj M, Elezi M, Fejza A, Jemini L. Assessing the Impact of Pregnancy on Sexuality Using the Pregnancy Sexual Response Inventory. 2018;15–24.
 10. Prado DS, Lima RV, de Lima LMMR. Impact of pregnancy on female sexual function. *Rev Bras Ginecol e Obs*. 2013;
 11. Sacomori C, Cardoso FL. Prácticas Sexuales De Gestantes Brasileñas. *Rev Chil Obstet Ginecol*. 2008;
 12. Baruffi LM. O cuidado cultural à mulher durante a gestação: uma contribuição para a humanização. 2012;
 13. Ferreira, Lucilene; Neves, Angela Nogueira; Campana, Mateus Betanho; Tavares M da CGCF. Guia da AAOS / IWH: sugestões para adaptação transcultural de escalas. *Avaliação Psicológica* [Internet]. 2014;13(21):457–61. Available from: <http://pepsic.bvsalud.org/pdf/avp/v13n3/v13n3a18.pdf>
 14. Hair JF, Anderson RE, Tatham RL, Black WC, Babin BJ, Anderson RE. *Multivariate Data Analysis Seventh Edition*. In: Pearson Prentice Hall. 2010.
 15. Bernasconi O. Being decent, being authentic: The moral self in shifting discourses of sexuality across three generations of chilean women. *Sociology*. 2010;
 16. Bustos B. G, Pérez V R. Relación entre factores psicosociales y el Índice de Función Sexual Femenina en población rural de la comuna de Teno, Región del Maule. *Perinatol y Reprod Humana*. 2018;
 17. Wellings K, Collumbien M, Slaymaker E, Singh S, Hodges Z, Patel D, et al. Sexual behaviour in context: a global perspective. *Lancet*. 2006.

18. Humphery S, Nazareth I. GP's views on their management of sexual dysfunction. Fam Pract. 2001;
19. Keller A, McGarvey EL, Clayton AH. Reliability and construct validity of the Changes in Sexual Functioning Questionnaire Short-Form (CSFQ-14). J Sex Marital Ther. 2006;
20. Vieira TCSB, de Souza E, Abdo CHN, Torloni MR, Santana TGM, Leite APL, et al. Brazilian Residents' Attitude and Practice Toward Sexual Health Issues in Pregnant Patients. J Sex Med. 2012;
21. Pourkhiz Z, Charandabi S, Mirghafourvand M, Ebrahimi S, Ghaderi F. Effect of pelvic floor muscle training on female sexual function during pregnancy and postpartum: A randomized controlled trial. Iran Red Crescent Med J. 2017;
22. B. S, S. M, K. B. Does pelvic floor muscle training during pregnancy have an influence on sexual life after delivery? Journal of Sexual Medicine. 2011.

Supplemental Materials

QUESTIONÁRIO DA RESPOSTA SEXUAL NA GRAVIDEZ (PSRI) PREGNANCY SEXUAL RESPONSE INVENTORY

Paciente: _____ Data de nascimento: / /

QUESTIONÁRIO DA RESPOSTA SEXUAL NA GRAVIDEZ (PSRI - PREGNANCY SEXUAL RESPONSE INVENTORY)

I- IDENTIFICAÇÃO:

- 1 - Qual a sua idade? _____
2 - Idade gestacional _____
3 - Seu estado civil é?
1 () casada/união estável
2 () solteira
3 () outros: _____
4 - Você estudou até que série?
1 () 1º grau completo/incompleto
2 () colegial incompleto/completo
3 () superior incompleto/completo
5 - Qual a sua religião?
1 () católica
2 () evangélica
3 () outras (budismo, judeu, umbanda, etc.)
6 - Você trabalha?
1 () do lar
2 () está empregada
3 () desempregada
7 - Quantos filhos você tem?
1 () nenhum
2 () um filho
3 () dois filhos ou mais
8 - Você fuma?
1 () sim, sempre
2 () sim, às vezes
3 () não
9 - Você bebe?
1 () sim, sempre
2 () sim, às vezes
3 () não
10 - Você usa drogas?
1 () sim, sempre
2 () sim, às vezes
3 () não
11 - Sua gravidez foi planejada?
1 () Não
2 () Sim
12 - Você usa camisinha?
1 () não
2 () parei com a gravidez
3 () sim, sempre ou quase sempre
- II-Atividade Sexual - antes e durante a gravidez
13 - O número de relações sexuais com a gravidez
1 () diminuiu
2 () ficou igual
3 () aumentou
14a - Vocês tinham quantas relações por semana antes da gravidez?
1 () nenhuma
2 () uma ou duas
3 () mais que três
14b - Vocês tinham quantas relações por semana nos primeiros três meses de gravidez?
1 () nenhuma
2 () uma ou duas
3 () mais que três
14c - Vocês têm quantas relações por semana agora?
1 () nenhuma
2 () uma ou duas
3 () mais que três
15a - Qual nota você daria para sua vida sexual antes da gravidez?
1 () 0-3
2 () 4-7
3 () 8-10
15b - Qual nota você dá para sua vida sexual atualmente?
1 () 0-3
2 () 4-7
3 () 8-10
16a - Qual nota você acha que seu parceiro daria para a vida sexual de vocês, antes da gravidez?
1 () 0-3
2 () 4-7
3 () 8-10
16b - Qual nota você acha que seu parceiro daria para a vida sexual de vocês, atualmente?
1 () 0-3
2 () 4-7
3 () 8-10
17a - Você estava satisfeita com sua vida sexual antes da gravidez?
1 () não
2 () mais ou menos
3 () sim
17b - Você está satisfeita com sua vida sexual atual?
1 () não
2 () mais ou menos
3 () sim
18a - Você considerava seu desempenho sexual antes da gravidez?
1 () ruim/péssimo
2 () regular
3 () excelente/bom
18b - Você considera seu desempenho sexual durante a gravidez?
1 () ruim/péssimo
2 () regular
3 () excelente/bom
19a - Você tinha alguma dificuldade sexual antes da gravidez?
1 () sim
2 () não
19b - Você tem alguma dificuldade sexual durante esta gravidez?
1 () sim
2 () não
20 - Isso lhe incomoda?
1 () sim
2 () mais ou menos
3 () Não
21a - Com que frequência você tinha vontade de fazer sexo antes da gravidez?
1 () algumas vezes na semana
2 () uma vez ao dia
3 () outras (depende da ocasião, da disposição)
21b - Com que frequência você tem vontade de fazer sexo em média, hoje?
1 () algumas vezes na semana
2 () uma vez ao dia
3 () outras (depende da ocasião, da disposição)
22 - Sua vontade de fazer sexo com a gravidez
1 () diminuiu
2 () ficou igual
3 () aumentou
23a - Você tinha prazer nas relações antes da gravidez?
1 () não/raramente
2 () às vezes
3 () sempre/quase sempre
23b - Você tem prazer nas relações durante a gravidez?
1 () não/raramente
2 () às vezes
3 () sempre/quase sempre
24a - Você tinha dor na relação sexual antes da gravidez?
1 () sim
2 () não
24b - Você tem dor na relação sexual durante a gravidez?
1 () sim,
2 () não
25 - Com quantos meses você passou a ter dor nas relações sexuais
1 () até 3 meses (1º trimestre)
2 () de 4 a 6 meses (2º trimestre)
3 () após 6 meses (3º trimestre)
26a - O início do ato sexual antes da gravidez geralmente era?
1 () forçado sem vontade
2 () iniciado pelo parceiro
3 () espontâneo/espontâneo com estímulo
26b - O início do ato sexual durante a gravidez geralmente é
1 () forçado sem vontade
2 () iniciado pelo parceiro
3 () espontâneo/espontâneo com estímulo
27a - Seu parceiro apresentava alguma dificuldade sexual antes da gravidez?
1 () sim
2 () não
27b - Seu parceiro apresenta alguma dificuldade sexual durante a gravidez?
1 () sim
2 () não



Anexos

Anexo 1

Pregnancy Sexual Response Inventory

I - Demographic characteristics	
1- Mother's age: Partners' age:	2- Gestational age:
3- Partnership status? (1) married/ living together (2) single (3) other _____	4- Education Level: (1) basic level (2) high school (3) college/university
5- Religion (1) Catholic (2) Evangelical (3) others _____	6- Do you work? (1) no (2) yes, and I have a job (3) yes, but now I am unemployed
7- Do you have children? () no () just one () two or more	8- Do you smoke? () yes, often or very often () yes, but just sometimes () no
9- Do you drink? () yes, often or very often () yes, but just sometimes () no	10- Do you use illicit drugs? () yes, often or very often () yes, but just sometimes () no
11- Did you plan your pregnancy? () yes () no	12- Do you use condoms? () no () yes, but I stopped before I became pregnant () yes, often or very often
II- Sexual Behavior/ Activity - before and during pregnancy	
13- In your opinion, did your frequency of sexual activity change after you became pregnant? (1) yes, it decreased (2) no, it's the same (3) yes, it increased	14a- Before your pregnancy, how many times per week were you having sexual intercourse? (1) none (2) 1-2 times (3) 3 or more times
14b- In the first trimester of pregnancy, how many times per week were you having sexual intercourse? (1) none (2) 1-2 times (3) 3 or more times	14c- At present, how many times per week are you having sexual intercourse? (1) none (2) 1-2 times (3) 3 or more times

15a- How would you rate your sex life before you became pregnant (0 = lowest, 10 = highest)? (1) 0-3 (2) 4-7 (3) 8-10	15b- How would you rate your sex life at present (0 = lowest, 10 = highest)? (1) 0-3 (2) 4-7 (3) 8-10
16a- How do you think your partner would rate his sex life before you became pregnant (0 = lowest, 10 = highest)? (1) 0-3 (2) 4-7 (3) 8-10	16b- How do you think your partner would rate his sex life at present (0 = lowest, 10 = highest)? (1) 0-3 (2) 4-7 (3) 8-10
17a- Were you getting any pleasure from your sex life before you became pregnant? (1) no (2) it was OK I suppose (3) yes	17b- Were you getting any pleasure from your sex life during pregnant? (1) no (2) it was OK I suppose (3) yes
18a- How would you rate your arousal before the pregnancy? (1) poor/ very poor (2) regular (3) excellent	18b- How would you rate your arousal during the pregnancy? (1) poor/ very poor (2) regular (3) excellent
19a- Were you having any sexual difficulties before the pregnancy? (1) yes (2) no	19b- Have you been having any sexual difficulties during the pregnancy? (1) yes (2) no
20- Do these difficulties distress you? (1) yes (2) a bit (3) no	21a- How often were you experiencing sexual desire (were you feeling sexual desire) before the pregnancy? (1) a few times a week (2) once a day (3) others (depending on the occasion)
21b- How often have you been experiencing sexual desire (have you been feeling sexual desire) during the pregnancy? (1) a few times a week (2) once a day (3) others (depending on the occasion)	22- What happened to your sexual desire after you became pregnant? (1) it decreased (2) it is the same (3) it increased
23a- How often were you achieving orgasm	23b- How often have you been achieving

before the pregnancy? (1) never/rarely (2) sometimes (3) often or very often	orgasm during the pregnancy? (1) never/rarely (2) sometimes (3) often or very often
24a- Were you experiencing pain during sexual intercourse before you became pregnant? (1) yes (2) no	24b- Have you been experiencing pain during sexual intercourse, during the pregnancy? (1) yes (2) no
25a-The intercourse start before pregnancy was: (1) forced, without any desire (2) partner usually made the first move (3) spontaneously or spontaneously with stimuli	25b- The intercourse start during pregnancy is? (1) forced, without any desire (2) partner usually makes the first move (3) spontaneously or spontaneously with stimuli
26a- In your opinion, do you think your partner was having any sexual difficulty before the pregnancy? (1) yes (2) no	26b- In your opinion, do you think your partner has been having any sexual difficulty during the pregnancy? (1) yes (2) no

Anexo 2
Autorização para validar o PSRI

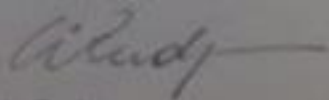
São Paulo, 11 de setembro de 2016

DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO

Declaro para os devidos fins que autorizo os pesquisadores Marilza Vieira Cunha Rudge, Angélica Mércia Pascon Barbosa, Luis Sobreira e Sofia Vega Quiroz, validarem o *Pregnancy Sexual Response Inventory* (PSRI) para língua espanhola na população chilena.

Tenho ciência que a validação fará parte do projeto de mestrado da pós-graduanda Sofia Vega Quiroz, que será desenvolvido junto ao Programa de Pós-graduação em Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia da Faculdade de Medicina de Botucatu e Cotutela da *Pontificia Universidad Católica de Chile*.

Atenciosamente,



Cibele Rudge

Anexo 3

Autorização Comitê de ética PUC-Chile para validação do PSRI



FACULTAD DE MEDICINA
PONTIFICIA UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE CHILE

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO | CEC MED UC

Santiago, 05 de Junio de 2018

SE APROBÓ EL SIGUIENTE PROYECTO

ID del proyecto: 180405007

Investigador Responsable: Luis Alberto Sobrevia
División de Obstetricia y Ginecología, P.Universidad Católica de Chile.
Sofía Beatriz Vega Quiroz, Alumna de Postgrado en Ginecología, Obstetricia y Mastología de la Universidade Estadual Paulista- UNESP – Brasil.

Título de Investigación: Comparación de la función sexual de gestantes y de la incontinencia urinaria específica de la gestación entre mujeres brasileñas y chilenas.

Sitio de realización: Pontificia Universidad Católica de Chile

Financiamiento: Interno del Laboratorio Fisiología celular y molecular de la División de Obstetricia y Ginecología, PUC.

Se acusa recibo de los siguientes documentos:

Carta del investigador responsable solicitando la revisión y aprobación de nuevo estudio en referencia

Carta de respaldo del Jefe de División, Dr. José Andrés Poblete.

Documentos revisados y aprobados por el comité:

Solicitud para la aprobación de investigación que involucre seres humanos o uso de datos y /o muestras humanas.

Protocolo de investigación.

Documento de consentimiento informado para Grupo de validación, versión mayo de 2018, para la fase de validación.

Resolución del Comité:

Se aprueba la primera etapa (Fase I) con fecha 05 de junio de 2018 y tiene vigencia de un año. Para extender esta aprobación, el Investigador Responsable deberá solicitar al Comité de Ética la renovación anual del estudio con al menos 45 días de anticipación.

Se solicita, previo al reclutamiento de participantes, timbrar la última versión aprobada del documento de consentimiento informado y velar, como Investigador Responsable por la realización del proceso de consentimiento informado, utilizando las copias de la versión original (timbradas y firmadas por el MedUC).

Posterior a la finalización de la primera fase debe presentar instrumento a aplicar en su versión final, para ser aprobado por el CEC MedUC.

Se le solicita en toda futura correspondencia hacer referencia al ID del proyecto **180405007**

Le saluda cordialmente,

SRA. ANDREA VILLAGRÁN TORRES
Secretaría Ejecutiva CEC-MedUC



DRA. CLAUDIA URIBE TORRES
Presidente CEC-MedUC

EN CASO DE CUALQUIER DUDA SE LE SOLICITA CONTACTARSE CON EL CEC Med UC

Se certifica que la información contenida en el presente documento es correcta y que refleja el acta del Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina (CEC-Med UC). Este Comité adhiere a los principios éticos de Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica, que considera como norma fundamental el respeto a la dignidad de la persona humana en cualquier condición, desde el momento de la concepción hasta la muerte natural. Este Comité cumple además con las guías de buena práctica clínica definidas por la conferencia internacional de armonización (GCP-ICH) y con las leyes chilenas 20.120 y 19.628 sobre protección de la vida privada o protección de datos de carácter personal

Marcoleta 381 - Piso 4, Oficina 42
8330024 - Santiago, Chile
Teléfono: (+56 -2) 2354 8173
www.facultadmedicina.uc.cl/comite

cecmeduc@med.puc.cl

Anexo 4

Termo de Consentimiento Libre e Esclarecido

1

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

GRUPO: Validación

Nombre del Estudio: COMPARACIÓN DE LA FUNCIÓN SEXUAL DE GESTANTES Y DE LA INCONTINENCIA URINÁRIA ESPECÍFICA DE LA GESTACIÓN ENTRE MUJERES BRASILERAS Y CHILENAS

Patrocinador del Estudio / Fuente Financiamiento: Laboratorio de Fisiología Celular y Molecular (CMPL) de la División de Obstetricia y Ginecología, Escuela de Medicina, Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

Investigadores Responsables: Dr Luis Sobrevia (tutor), Sofia Vega Quiroz (alumna tesista de Magister)
Teléfono de contacto: 56-2-2354 8118

Depto/UDA: División de Obstetricia y Ginecología, Escuela de Medicina, Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile

El propósito de esta información es ayudarle a tomar la decisión de participar – o no – en la siguiente encuesta para fines de investigación médica.

Tome el tiempo que necesite para decidirse, lea cuidadosamente este documento y hágale las preguntas que desee al médico o al personal del estudio.

Usted ha sido invitada a participar en este estudio porque se encuentra cursando un embarazo, es mayor de 18 años y es atendida en este centro médico.

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

El propósito de este estudio es validar y adaptar culturalmente (español de Chile) el cuestionario Pregnancy Sexual Response Inventory (PSRI) el cual evalúa la función sexual durante el embarazo.

Conocer estos resultados permitirá entender las alteraciones sexuales durante el embarazo y así en un futuro proponer intervenciones donde se abarque la disfunción sexual durante la gestación mejorando así la calidad de vida de las embarazadas.

Se aplicará esta encuesta en 190 mujeres embarazadas.

PROCEDIMIENTOS DE LA INVESTIGACIÓN

Si Usted acepta participar en el estudio se le pedirá lo siguiente:

Contestar una encuesta, esta consta de una única participación en la que se le preguntará información sobre su vida personal, obstétrica, sexual, antecedentes de patologías y hábitos, con la aplicación del cuestionario mencionado anteriormente.

El tiempo de participación en la Encuesta es aproximadamente 10 minutos.

Se le solicita contestar todas las preguntas. En caso que Usted tenga dudas o que decida no contestar alguna de las preguntas por favor consultar al encuestador que se encontrará a su lado durante todo momento.

Las Encuestas contestadas serán guardadas en el Laboratorio de Fisiología Celular y Molecular (CMPL) de la División de Obstetricia y Ginecología de la Facultad de Medicina de la UC, codificadas con un registro de identificación interno, resguardando su identidad, por un tiempo de 10 años y bajo la responsabilidad del Dr. Luis Sobrevia.

El contenido de la Encuesta no será comercializado ni utilizado para otros fines más que para el presente proyecto de investigación.

Si en el futuro las Encuestas son usadas para propósitos diferentes a los de esta investigación médica, se le solicitará un nuevo consentimiento.



BENEFICIOS

Usted no se beneficiará directamente por contestar la Encuesta. Sin embargo, la información científica que se obtenga será de utilidad para conocer mas acerca de la función sexual de mujeres embarazadas chilenas, eventualmente beneficiando al largo plazo a otras mujeres embarazadas.

RIESGOS

La aplicación de esta Encuesta no tiene riesgos físicos. Sin embargo, algunas preguntas de la encuesta podrían causarle algún tipo de malestar o incomodidad al completar la encuesta con los temas tratados en la entrevista. En este caso usted podrá dejar la encuesta en cuanto sienta la necesidad de hacerlo. El encuestador estará presente en todo momento y servirá de apoyo para aclarar, explicar y ayudarla a tomar la decisión de seguir respondiendo o dejar el procedimiento.

COSTOS

Su participación en este estudio no tendrá ningún costo para Usted.

COBERTURA DE DAÑOS

La aplicación de esta encuesta no significará un daño físico a Usted ni su hijo/hija. Si algunas de las preguntas de la encuesta le causan algún tipo de malestar o incomodidad se le sugerirá terminar inmediatamente el proceso. El desarrollo de esta Encuesta no contempla cobertura de daños a Usted ni su hijo/hija.

COMPENSACIONES

No se le pagará por contestar la Encuesta.

CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Su identidad nunca será revelada, pues el equipo de investigación no tendrá acceso a su información personal (nombre, RUT, u otro mecanismo de identificación). Las respuestas dadas en la Encuesta serán conocidas solo por el equipo de investigadores a cargo del proyecto y serán codificadas para resguardar su identidad. Los resultados obtenidos de la investigación biomédica podrían ser presentados en congresos científicos o publicados en revistas científicas, protegiendo su identidad.

VOLUNTARIEDAD

Su participación en la Encuesta es completamente voluntaria. Usted tiene el derecho a no aceptar el responder esta Encuesta. Al hacerlo, Usted y su hijo/hija no pierden ningún derecho como pacientes de esta institución y no se verá afectada la calidad de la atención médica que merecen. Si usted retira la autorización para hacer uso de la Encuesta que haya contestado, y éstas se encuentren ya almacenadas en el Laboratorio de Fisiología celular y Molecular (CMPL) de la División de Obstetricia y Ginecología de la Facultad de Medicina de la UC, serán eliminadas y la información obtenida no será utilizada.

PREGUNTAS

Si tiene preguntas acerca de la Encuesta para su uso en investigación médica puede contactar al Dr. Luis Sobrevia, al teléfono +56 2 2354 8118 o al correo electrónico lsobrevia@uc.cl, quien es miembro de la

Modelo de Consentimiento Informado CEC-MedUC
Versión Mayo 2018



División de Obstetricia y Ginecología, Escuela de Medicina, Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile. Su dirección postal es Marcoleta 391, Santiago Centro.

Si tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en una investigación médica, usted puede llamar a la E.M. Claudia Uribe Torres, Presidente del Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile, al teléfono 223548173, o enviar un correo electrónico a: cecmeduc@med.puc.cl.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

- Se me ha explicado el propósito de la Encuesta, los procedimientos, los riesgos, los beneficios y los derechos que me asisten.
- Firmo este documento voluntariamente, sin ser forzada a hacerlo.
- **No** estoy renunciando a ningún derecho que me asista.
- Se me ha informado que tengo el derecho a reevaluar mi participación según mi parecer, en cualquier momento, incluso después de haber contestado y entregado la Encuesta.
- Yo autorizo el acceso y uso de las respuestas a la Encuesta, al investigador y sus colaboradores, para los propósitos de la investigación biomédica.
- Al momento de la firma, se me entrega una copia firmada de este documento.

FIRMAS OBLIGATORIAS:

_____ Nombre participante	_____ Firma	_____ Fecha
_____ Nombre Investigador	_____ Firma	_____ Fecha
_____ Nombre Director de la Institución o su Delegado	_____ Firma	_____ Fecha

Modelo de Consentimiento Informado CEC-MedUC
Versión Mayo 2018





Certificado

Certificamos que Sofia Vega Quiroz participou como ouvinte do III Simpósio em Atualização em Pesquisa Clínica Voltada ao Assoalho Pélvico Feminino e V Curso de Reabilitação do Assoalho Pélvico promovido pelo Núcleo de Estudos da Função do Assoalho Pélvico (NEFAP) nos dias 23 e 24 de Novembro de 2017 com duração de 17 horas realizado no Bloco Didático da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Rayssa P. de Deus

Rayssa Parente de Deus
Presidente da Liga de Fisioterapia na
Saúde da Mulher

Cristine H. Jorge Ferreira

Cristine Homsy Jorge Ferreira
Representante da Comissão
Organizadora

Este certificado está registrado sob o nº 388 livro nº 1 página 12 da Liga de Fisioterapia na Saúde da Mulher USP/RP



			
Rossana Pulcinelli Vieira Francisco Presidente do Congresso	Manoel João Batista Castello Girão Diretor Científico	Rosiane Mattar Coordenadora Científica de Obstetria	Rogério Bonassi Machado Coordenador Científico de Ginecologia

Curso de Upgrade em Incontinências Urinárias, Prolapsos e Hands on em Anatomia

Certificamos que

SOFIA BEATRIZ CAROLINA VEGA QUIROZ

participou do “Curso de Upgrade em Incontinências Urinárias, Prolapsos e Hands on em Anatomia”, promovido pela da FCM/UNICAMP e pela Associação Latino Americana do Piso Pélvico, realizado na Faculdade de Medicina da Universidade Estadual de Campinas, nos dias 26 e 27 de julho de 2018.

Paulo Palma

Paulo Palma

Professor Titular e Chefe da Urdlogia
FCM/Unicamp

Maura Regina Seleme

Maura Regina Seleme

Dra. Especialista em Fisioterapia Pélvica
Diretora Internacional da Abafi HOLLAND





CERTIFICADO

Certificamos que **SOFIA VEGA QUIROZ** participou do Seminário de Ética em Pesquisa - 20 anos de funcionamento, realizado no dia 24 de maio de 2017 em Botucatu, São Paulo, na qualidade de ouvinte, com carga horária de 06 horas.

Botucatu, 24 de maio de 2017.


Prof. Dra. Silvana Andréa Molina Lima
Coordenadora do CEP

Anexo 9

CAPACITAÇÃO PRÁTICA EM ULTRASSONOGRAFIA DE ASSOALHO PÉLVICO



Certifico que Caroline Prudencio, Sthefanie Kenickel, Sofia Vega e Fabiane Pinheiro participaram da capacitação prática em ultrassonografia 3D/4D de assoalho pélvico ministrada pela Ms. Natalia M. Martinho Fogaça realizado no dia 27 de junho de 2017 no Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher - CAISM, UNICAMP, Campinas, São Paulo, com carga horária de 08 horas.

Campinas, 27 de Junho de 2017

Natalia M. Martinho Fogaça

Ms. Natalia M. Martinho Fogaça
Responsável pelo Treinamento



Anexo 11



Anexo 12





Anexo 14



**IV JORNADA DE INVESTIGACIÓN
DIVISIÓN DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
FACULTAD DE MEDICINA
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE**

CERTIFICADO

La Comisión de Investigación de la División de Obstetricia y Ginecología de la Pontificia Universidad Católica de Chile, certifica que **SOFIA VEGA QUIROZ** ha presentado el trabajo:

“Comparación de la función sexual de gestantes y de la incontinencia urinaria específica de la gestación entre mujeres brasileiras y chilenas.”

Autores: Sofia Vega, Angélica Pascón, Javier Pizarro-Berdichevsky, Marcelo Farías, Victor Miranda, Marilza Rudge, Luis Sobrevia.

en modalidad póster electrónico en la **IV Jornada de Investigación en Obstetricia y Ginecología**, realizada el día 16 de Mayo del 2018, en Aula Magna Manuel José Irrarrázaval.

Dr. José Andrés Poblete Lizana
Jefe de División
División de Obstetricia y Ginecología



Santiago de Chile, 16 de Mayo 2018

Dra. Paola Casanello Toledo
Encargada de la Comisión de Investigación
División de Obstetricia y Ginecología





Certificamos que SOFIA VEGA QUIROZ apresentou o trabalho intitulado COMPARAÇÃO DA FUNÇÃO SEXUAL DE GESTANTES E DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA ESPECÍFICA DA GESTAÇÃO ENTRE MULHERES BRASILEIRAS E CHILENAS no "I ENCONTRO DE ALUNOS E EX-ALUNOS DO PROGRAMA DE G.O.M. DA FMB", realizado nos dias 14 e 15 de Setembro de 2018 em Botucatu, São Paulo, na categoria pôster

Botucatu, 15 de Setembro de 2018.


Profª Drª Maria Cristina Pereira Lima
Presidente da CPEU
Vice-Diretoria da Faculdade de Medicina
de Botucatu


Profa. Dra. Débora Damasceno M. dos Santos
Coordenadora do Evento

Cep: 18.618-970 - Campus da Unesp/Rubião Júnior - Botucatu/SP - Fone: (14)3880-0000



Certificate of Acceptance

Presented to

Rudge M V C1, Nunes S K1, Rudge C V C1, Quiroz S C B V1, Prudencio C B1, Pinheiro F A1, Heliodoro M L A1, Pascon T1, Sartorão Filho C I1, Calderon I M P1, Medolago A2, Barbosa A M P2

Had the following abstract accepted at the 48th International Continence Society Annual Meeting
28-31 August, Philadelphia, United States

Open Discussion ePoster, Abstract 558: A study of sexual function evaluated by the pregnancy sexual response inventory (PSRI) among women with gestational diabetes mellitus diagnosis.

Laurence Stewart
ICS Scientific Chair

Roger R. Dmochowski
ICS 2018 Scientific Co-Chair

Lori Birder
ICS 2018 Scientific Co-Chair





CERTIFICATE

We hereby certify that the paper entitled

IMPACT OF OBESITY AND GESTATIONAL DIABETES ON PREGNANCY-SPECIFIC URINARY INCONTINENCE

by the authors **GIOVANA VESENTINI; FERNANDA PICULO; SARAH BARNEZE; STEFANIE KENICKEL NUNES; SOFIA VEGA QUIROZ; GABRIELA MARINI; ANGÉLICA MÉRCIA PASCON BARBOSA; MARILZA VIEIRA CUNHA RUDGE**

Was presented as an **E-POSTER** during the International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) XXII FIGO World Congress 2018 at RioCentro, Brazil, from October 14 to 19, 2018.



CN Pirandare
FIGO President



Luis Cabero
Chair of Organizing Committee FIGO 2018



Johan Vos
FIGO Chief Executive





CERTIFICADO

Certificamos que

NUNES, S.K.; RUDGE, C.V.C.; QUIROZ, S.C.B.V.; CALDERON, I.M.P.; BARBOSA, A.M.P.; RUDGE, M.V.C. participaram do XXIII Congresso Paulista de Obstetrícia e Ginecologia 2018, realizado do dia 23 a 25 de Agosto de 2018, no Transamerica Expo Center,

em São Paulo - SP, com o trabalho

O020 – “ANÁLISE DA FUNÇÃO SEXUAL AVALIADA PELO PREGNANCY SEXUAL RESPONSE INVENTORY (PSRI) DE MULHERES COM DIABETES MELLITUS GESTACIONAL (DMG): CASO-CONTROLE” em forma de e-pôster.

			
Rossana Pulcinelli Vieira Francisco Presidente do Congresso	Manoel João Batista Castello Girão Diretor Científico	Rosiane Mattar Coordenadora Científica de Obstetrícia	Rogério Bonassi Machado Coordenador Científico de Ginecologia