



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

Debora Rodrigues Jozala

**Tradução, Adaptação Transcultural e
Validação da “modified Bristol Stool Form
Scale for Children (mBSFS-C)” para a
Língua Portuguesa do Brasil**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Mestra em Medicina.

Orientador: Prof. Dr. Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção

Botucatu – SP

2017

Debora Rodrigues Jozala

**Tradução, Adaptação Transcultural e
Validação da “modified Bristol Stool Form
Scale for Children (mBSFS-C)” para a
Língua Portuguesa do Brasil**

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina, Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de
Botucatu, para obtenção do título de Mestra
em Medicina.

Orientador: Prof. Dr. Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção

Botucatu – SP

2017

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE-CRB 8/5651

Jozala, Debora Rodrigues.

Tradução, adaptação transcultural e validação da
"modified Bristol Stool Form Scale for Children (mBSFS-C)"
para a língua portuguesa do Brasil / Debora Rodrigues Jozala.
- Botucatu, 2017

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista
"Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu
Orientador: Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção
Capes: 40100006

1. Sistema gastrointestinal - Doenças. 2. Intestinos -
Doenças. 3. Pediatria. 4. Tradução e interpretação.
5. Escalas - Traduções.

Palavras-chave: Doenças gastrointestinais pediátricas;
Modified Bristol Stool Form Scale for Children; Trânsito
intestinal.

Dedicatórias

À minha mãe Roseli,
doce arquétipo de resiliência,
pelo incentivo constante desde minha infância.

A meu amado Guilherme,
por sempre me chamar para o mundo
e ressignificar meus dias.

Agradecimientos

Ao Professor Doutor Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção que, com sua dedicação no atendimento da criança cirúrgica, inspirou-me a buscar pelo surpreendente universo da Cirurgia Pediátrica. E que, com seu amor à pesquisa, incentivou-me a traçar a jornada da Pós-Graduação e mergulhar intensamente no mundo científico.

À equipe da Cirurgia Pediátrica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu, pelo apoio e participação na realização deste trabalho, destacando-se meus colegas cirurgiões Giovana Tuccille Comes, Wilson Elias de Oliveira Junior e Marcos Curcio Angelini, e preceptora querida de nossa residência, Prof^a Adj. Erika Veruska Paiva Ortolan, que sempre nos aviva o espírito científico e que, com sua singular mestria, nos impulsiona a buscar o melhor direcionamento para o tratamento do paciente pediátrico.

À Mariella Self, autora da escala modified Bristol Stool Form Scale for Children, por ter participado com entusiasmo desse desafio.

À Vanessa Mello Granado Cassettari e à aluna de graduação Isabelle Stefan de Faria Oliveira, pela colaboração no desenvolvimento deste estudo.

Ao Sr. Douglas de Jesus Jacinto Pinto, pelo auxílio técnico na formatação de texto.

“Não sinto o mesmo gosto nas palavras:
Oiseau e pássaro.
Embora elas tenham o mesmo sentido.
Será pelo gosto que vem de mãe? de língua mãe?
(...)
Penso que a palavra pássaro carrega até hoje
nela o menino que ia de tarde pra
debaixo das árvores a ouvir os pássaros.
Nas folhas daquelas árvores não tinham oiseau
Só tinha pássaros.
É o que me ocorre sobre língua mãe.”

Manoel de Barros.
A Língua Mãe. In: O Fazedor de Amanhecer.
Rio de Janeiro: Salamandra; 2001.

Resumo

Jozala DR. **Tradução, Adaptação Transcultural e Validação da “modified Bristol Stool Form Scale for Children (mBSFS-C)” para a Língua Portuguesa do Brasil** [dissertação]. Botucatu: Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", 2017.

Introdução: na prática clínica, nem sempre é fácil obter informações adequadas a respeito do padrão evacuatório. Na população pediátrica, os desafios para caracterização do aspecto das fezes são ainda maiores. Desta forma, é de fundamental importância a utilização de uma ferramenta adaptada para a linguagem e entendimento do público infantil. A Escala de Bristol para Consistência de Fezes Modificada para Crianças (“modified Bristol Stool Form Scale for Children – mBSFS-C”) foi recentemente criada e propõe a redução do número de tipos de fezes da Escala de Bristol original, de 7 para 5, e uma adaptação da linguagem utilizada nos descritores. O uso desta escala foi validado nos EUA, mas para que possa ser utilizada em países que possuam outros idiomas, é mandatória a realização de um processo de tradução, adaptação transcultural e validação. **Objetivo:** realizar o processo de tradução, adaptação transcultural e validação da mBSFS-C para a língua portuguesa do Brasil. **Metodologia:** a etapa de tradução e adaptação transcultural foi realizada segundo metodologia aceita internacionalmente que propõe a tradução, retro-tradução e pré-teste da versão traduzida da escala, em uma população de 74 crianças para avaliação do entendimento. A etapa de validação foi realizada através de um ensaio, que envolveu 64 crianças e 25 profissionais da saúde, estruturado para investigar a validade e confiabilidade da versão da escala traduzida. **Resultados:** a tradução e adaptação da mBSFS-C para o português do Brasil foram evidentemente válidas, considerando-se que houve quase completa concordância entre os descritores traduzidos e os respectivos desenhos de tipos de fezes, tanto entre as crianças e o grupo de especialistas das áreas de gastroenterologia e pediatria. Os testes realizados para determinar confiabilidade mostraram que a escala é confiável, ao passo que houve resultados similares para os mesmos respondentes em momentos diferentes, caracterizando estabilidade, e por examinadores diferentes, caracterizando equivalência. **Conclusão:** a versão final da mBSFS-C, traduzida e adaptada à língua portuguesa

do Brasil mostrou-se válida e confiável para ser utilizada com o auxílio da leitura dos descritores para crianças com idades entre 6 e 8 anos e sem o auxílio de leitura para crianças com mais de 8 anos de idade.

Palavras-chave: modified Bristol Stool Form Scale; doenças gastrointestinais pediátricas; trânsito intestinal.

Abstract

Jozala DR. **Brazilian Portuguese translation, cross-cultural adaptation and validation of the modified Bristol Stool Form Scale for Children** [dissertation]. Botucatu: Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", 2017.

Introduction: in clinical practice, it is not always easy to obtain adequate information about defecation patterns. In the paediatric population, the challenges in characterising the appearance of evacuations are even greater. Thus, it is crucial to use an objective tool, adapted to the language and understanding of children as a population. The mBSFS-C was created recently, reducing the number of stool types from seven to five from the original Bristol Stool form scale, and adapting the language used in the descriptions. The use of this scale has been validated in the United States, however, to enable its use in clinical practice and in scientific research in countries with other official languages, performing a process of translation and cultural adaptation is fundamental. **Objective:** to undertake the translation, cultural adaptation and validation of the mBSFS-C into Brazilian Portuguese. **Methods:** the stage of translation and cross-cultural adaptation was performed according to an internationally accepted and recommended methodology, including the translation, back translation and pretest application of the translated version to a sample of 74 children to evaluate the degree of understanding. The stage of validation of the translated scale was performed through an accuracy test, including 64 children and 25 health care professionals, to determine the validity of the translated scale and the intra/inter-observer reliability and the intra/inter examiner reliability. **Results:** the translation and adaptation of the mBSFS-C for Brazilian Portuguese were evidently valid, since almost complete agreement was obtained among the translated descriptions and illustrations of the stool types, both among the children and the group of specialists from the fields of gastroenterology and paediatrics. The tests elaborated to determine reliability showed that the Brazilian Portuguese mBSFS-C is reliable, since they produced very similar results for the same respondents at different times, characterizing stability, and for different examiners, characterizing

equivalence. **Conclusion:** the translation and adaptation of the mBSFS-C for Brazilian Portuguese is valid and reliable for use when reading the descriptions for children aged between 6 and 8 years old, and without assistance for children over 8 years old.

Keywords: modified Bristol Stool Form Scale; pediatric gastrointestinal disorders; intestinal transit.

Lista de Siglas e Abreviaturas

Lista de Siglas e Abreviaturas

BSFS	Bristol Stool Form Scale
mBSFS-C	modified Bristol Stool Form Scale for Children (Escala de Bristol para Consistência de Fezes modificada para Crianças)
OR	Odds Ratio
EVN	Escala Verbal Numérica
T1 e T2	Traduções da escala para a língua portuguesa por dois tradutores bilíngues
T12	Versão de síntese da escala traduzida após reunião com tradutores e comitê de especialistas
C1 e C2	Traduções da escala na fase de retro-tradução por dois tradutores
K	Coeficiente Kappa
IC	Intervalo de Confiança

Sumário

Sumário

Dissertação	16
1. Introdução.....	17
2. Objetivo.....	21
3. Pacientes e Métodos.....	22
3.1. Etapa 1: Tradução e Adaptação Transcultural.....	22
3.2. Etapa 2: Validação da Escala Traduzida.....	26
3.3. Análise Estatística.....	27
4. Resultados.....	29
4.1. Etapa 1: Tradução e Adaptação Transcultural.....	29
4.2. Etapa 2: Validação da Escala Traduzida.....	33
5. Discussão.....	37
6. Conclusão.....	40
7. Referências Bibliográficas.....	41
Anexos	46
Apêndices	50

Dissertação

1. Introdução

As alterações no aspecto das fezes e na frequência evacuatória estão associadas às diferentes doenças do trato gastrointestinal humano. As doenças inflamatórias intestinais, a síndrome do intestino irritável e a constipação intestinal crônica são exemplos de doenças muito prevalentes e que apresentam marcantes alterações no padrão evacuatório. A consistência das fezes possui maior relação com o tempo de trânsito intestinal do que a frequência evacuatória^{1,2}. Desta forma, a caracterização da consistência das fezes é de fundamental importância tanto para o diagnóstico e acompanhamento terapêutico, quanto para a investigação científica das doenças intestinais^{3,5}.

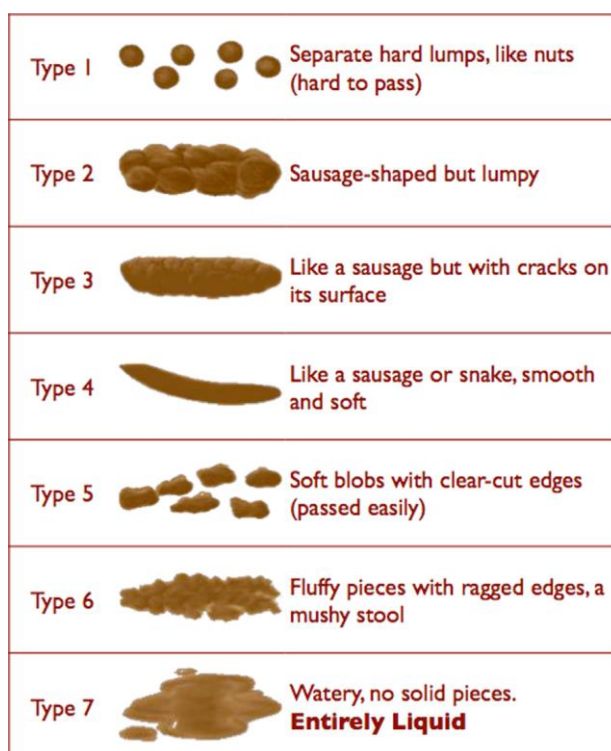
Entretanto, na prática clínica, nem sempre é fácil obter informações adequadas a respeito do padrão evacuatório. Os pacientes habitualmente apresentam dificuldades quando são solicitados a descrever o aspecto de suas fezes, como a consistência, forma, cheiro e cor. A sensação desagradável de inspecionar as fezes faz com que muitos não consigam descrevê-las. Além disso, o amplo espectro de variações no formato e consistência das fezes em cada evacuação e, algumas vezes, durante uma mesma evacuação, dificulta esta descrição⁶.

Na população pediátrica, os desafios para caracterização do aspecto das evacuações são ainda maiores. Os pais geralmente não possuem o hábito de observar as evacuações dos seus filhos. Muitas vezes, a única informação disponível é aquela fornecida pela própria criança. No entanto, não é comum que as crianças consigam descrever com precisão a consistência de suas fezes. Por esta razão, é de fundamental importância a utilização de uma ferramenta objetiva, adaptada para a linguagem e entendimento do público infantil^{2,4,5}.

A utilização de uma escala gráfica é uma ferramenta eficaz para a caracterização do aspecto das fezes. A Escala de Bristol para Consistência de Fezes (*Bristol Stool Form Scale - BSFS*) foi desenvolvida e validada na cidade de Bristol, no Reino Unido, há aproximadamente duas décadas⁷⁻¹¹ (Figura 1). Esta escala é composta por imagens que representam sete tipos de fezes, associadas a

descrições precisas de acordo com forma e consistência, remetendo a exemplos facilmente reconhecíveis¹¹. Em adultos, o uso da Escala de Bristol para determinação da consistência das fezes encontra-se bem estabelecido, tanto na prática clínica, como nos estudos epidemiológicos e ensaios clínicos¹¹⁻¹⁶.

Figura 1 - Escala de Bristol para Consistência das Fezes (*Bristol Stool Form Scale*), na versão original, em inglês



Fonte: Adaptado de Russo et al. (2012)²

A Escala de Bristol para Consistência de Fezes Modificada para Crianças (“modified Bristol Stool Form Scale for Children – mBSFS-C”) foi recentemente criada⁴ (Figura 2), propondo a redução do número de tipos de fezes, de sete para cinco. Além disso, também promove adaptação da linguagem utilizada nos descritores, permitindo que as crianças possam compreender de forma adequada as descrições de cada um dos tipos de fezes. O uso desta escala foi validado nos Estados Unidos da América para crianças dos 6 aos 8 anos de idade, quando os descritores são lidos em voz alta, e para crianças com mais de 8 anos, sem o auxílio de leitura dos descritores⁵.

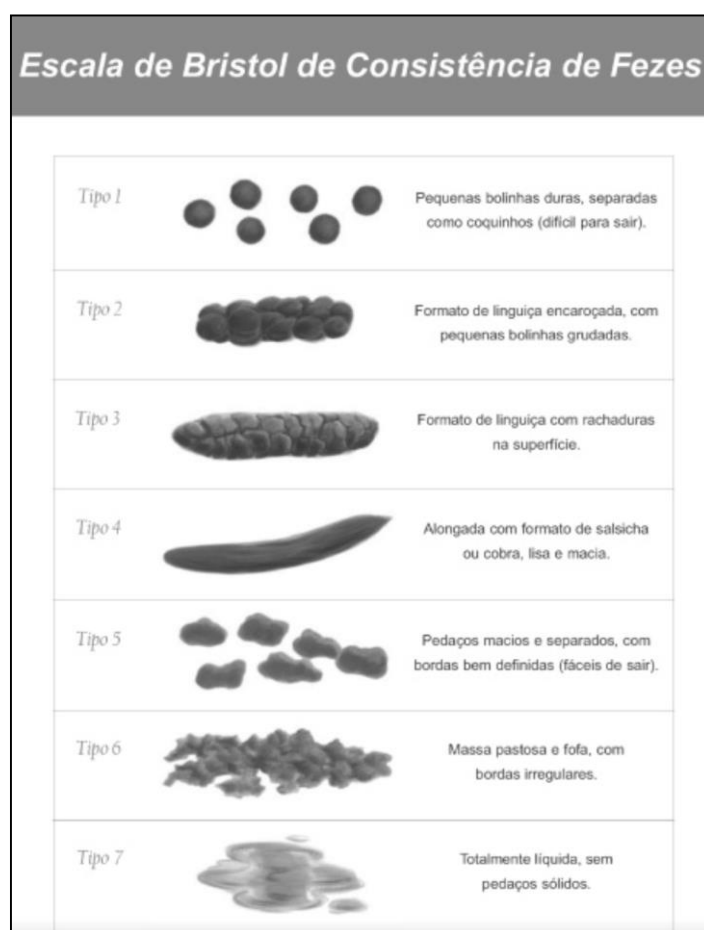
Figura 2 - Escala de Bristol para consistência das fezes Modificada para Crianças (“*modified Bristol Stool Form Scale for Children – mBSFS-C*”), na versão original, em inglês



Fonte: Adaptado de Chumpitazi et al. (2010)⁴

Estas duas escalas para avaliação da consistência das fezes foram criadas e validadas na língua inglesa. Entretanto, para que possam ser utilizadas na prática clínica e em investigações científicas em países que possuam outros idiomas, é mandatória a realização de um processo de tradução e adaptação transcultural^{6,17-19}. Para isso, esse processo deve seguir normas aceitas internacionalmente, ou seja, os itens não devem ser apenas bem traduzidos do ponto de vista linguístico, mas também devem ser adaptados culturalmente, mantendo-se a validade do instrumento original^{18,19}. No Brasil, a BSFS já foi traduzida e submetida à adaptação transcultural para o português brasileiro, em uma população com mais de 18 anos de idade⁶ (Figura 3).

Figura 3 – Escala de Bristol para consistência das fezes, na versão traduzida para o português, para uso no Brasil



Fonte: Adaptado de Martinez & Azevedo (2012)⁶

Por outro lado, a mBSFS-C ainda necessita do processo de tradução e adaptação transcultural para que possa ser aplicada na população pediátrica em nosso país, tanto na prática clínica quanto em estudos científicos.

2. Objetivo

Realizar o processo de tradução, adaptação transcultural e validação da mBSFS-C para a língua portuguesa do Brasil.

3. Pacientes e Métodos

O estudo foi construído a partir de duas etapas:

- **Etapa 1:** tradução e adaptação transcultural da mBSFS-C para o português brasileiro;
- **Etapa 2:** validação da escala traduzida em uma amostra de crianças brasileiras.

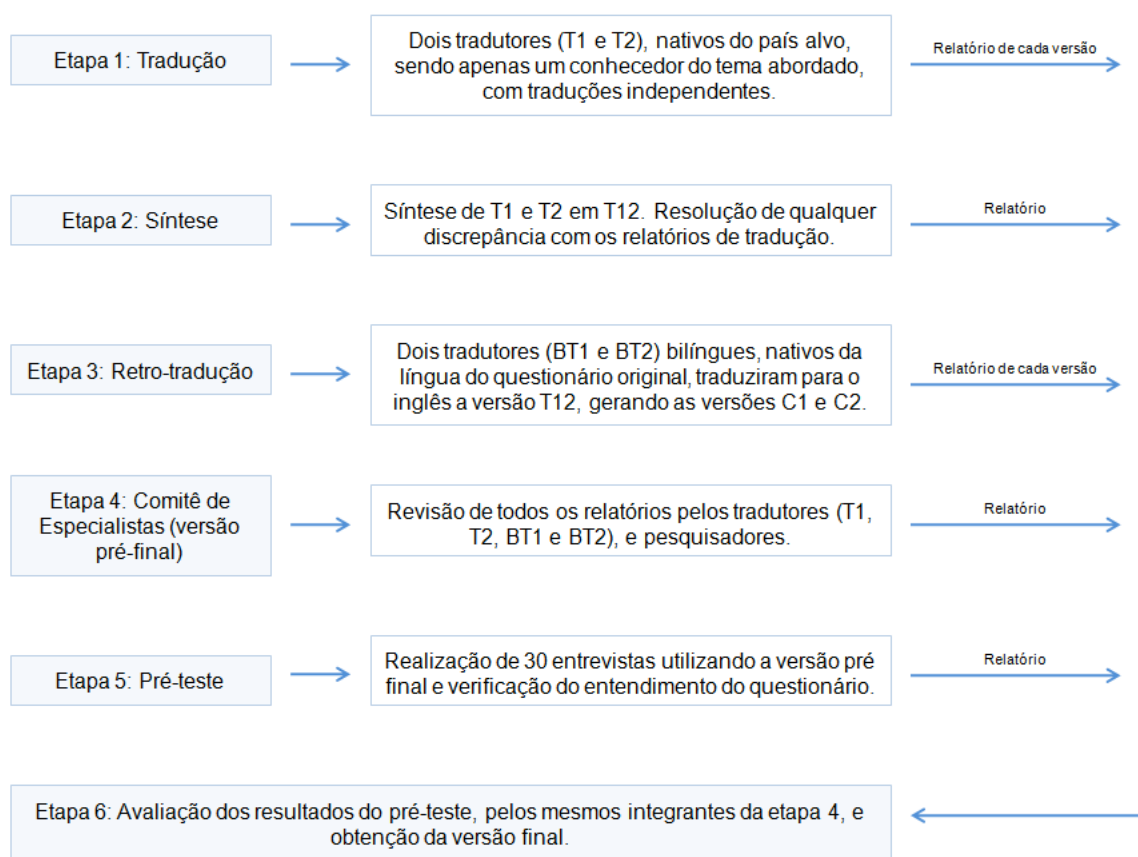
A autora da versão original da mBSFS-C autorizou a realização desta pesquisa e participou em conjunto da sua elaboração e desenvolvimento (Anexo 1).

Cento e trinta e oito crianças foram incluídas no estudo. Estas crianças tinham idades entre 6 e 18 anos, não possuíam nenhuma deficiência cognitiva, e foram recrutadas do ambulatório e da enfermaria de Pediatria do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP. Foi incluído, também, um grupo de 25 profissionais da saúde, composto por médicos e enfermeiros do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP, com atuação profissional nas áreas de gastroenterologia e pediatria. Os participantes e/ou seus responsáveis foram previamente informados da finalidade da pesquisa e assinaram Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A). Crianças com mais de 11 anos de idade assinaram previamente termo específico de assentimento (Apêndice B). Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP (CAAE nº 28104614.8.0000.5411) (Anexo 2).

3.1 - Etapa 1: tradução e adaptação transcultural

Objetivando manter a qualidade do processo de adaptação cultural, a escala foi traduzida e adaptada segundo metodologia aceita e recomendada internacionalmente, composta por 6 fases^{6,17-21} (Figura 4).

Figura 4 – Descrição resumida da metodologia utilizada para o processo de tradução e adaptação transcultural



Fonte: Adaptado de Beaton et al. (2002)¹⁹

- **Fase 1: tradução para a língua portuguesa**

Foram realizadas duas traduções (T1 e T2), a partir da língua original da mBSFS-C para a língua de destino, de forma independente, por dois tradutores bilíngues cuja língua materna era a portuguesa.

- **Fase 2: síntese das traduções**

A reunião de síntese foi realizada com a participação dos 2 tradutores que participaram da Fase 1 e de um comitê de especialistas, composto por profissionais com experiência na área da saúde infantil (2 médicos, 1 enfermeira, 1 psicóloga, 1 nutricionista) e por uma professora universitária com ampla experiência em adaptação transcultural de instrumentos de avaliação de saúde. A versão de síntese

(T12) foi construída a partir da avaliação, reflexão e discussão deste grupo de profissionais.

- ***Fase 3: retrotradução***

A versão de síntese (T12) foi traduzida de volta à língua original do questionário (inglês), por dois tradutores que não participaram da primeira etapa e que não pertenciam à área da saúde. Estes tradutores tinham como língua materna o inglês e não haviam sido informados dos conceitos explorados pelo instrumento. Essas duas traduções (C1 e C2) foram realizadas de forma independente e sem conhecimento da versão original da escala.

- ***Fase 4: elaboração da versão pré-final da escala traduzida***

A versão pré-final da escala traduzida foi construída após avaliação e discussão conjunta entre os 4 tradutores e o comitê de especialistas. Nessa etapa, as retrotraduções (C1 e C2) foram confrontadas com a versão original da escala e todas as versões traduzidas (T1, T2, T12, C1, C2) foram revisadas, consolidadas e utilizadas no desenvolvimento conjunto da versão pré-final da escala.

- ***Fase 5: aplicação do pré-teste e avaliação do grau de compreensão***

O pré-teste foi realizado pela aplicação da versão pré-final da escala traduzida para 74 crianças (21 com idades entre 6 e 8 anos e 53 entre 8 e 18 anos). Uma Escala Verbal Numérica (EVN) de cinco pontos (Figura 5) foi aplicada para avaliação da facilidade de compreensão da versão traduzida da escala como um todo e de cada um de seus componentes, referentes aos descritores traduzidos de cada um dos cinco tipos de fezes. A pergunta norteadora para a avaliação da escala traduzida como um todo foi: “Você entendeu o que foi perguntado e as diferenças entre estes tipos de fezes?”. Para a avaliação de cada um dos 5 componentes da escala, a pergunta norteadora utilizada foi: “Você entendeu qual é este tipo de fezes?”. O valor mínimo considerado foi 1 (“não entendi nada”) e o valor máximo foi

5 (“entendi perfeitamente e não tenho dúvidas”). Foram considerados como indicadores de compreensão insuficiente os valores inferiores a 3^{20,22}.

Figura 5 - Escala Verbal Numérica (EVN) de cinco pontos



Fonte: material elaborado pelo autor

Adaptado de Silva FC & Thuler LCS (2008)²⁰

Os descritores traduzidos da escala foram lidos em voz alta para o grupo de crianças com idade entre 6 e 8 anos. Para o grupo de crianças com mais de 8 anos de idade a escala foi aplicada sem o auxílio de leitura dos descritores, conforme preconizado pelos autores da versão original da mBSFS-C⁵.

- **Fase 6: Avaliação dos resultados e obtenção da versão final**

Esta etapa consistiu na análise dos resultados obtidos no pré-teste pelo comitê de especialistas e elaboração da versão final da escala traduzida, a partir de pequenas modificações de itens da versão pré-final que haviam apresentado alguma dificuldade de entendimento pela população avaliada durante o pré-teste.

3.2 - Etapa 2: validação da escala traduzida

A etapa de validação da escala traduzida incluiu a investigação da validade e da confiabilidade. Para isto, foi elaborado um ensaio de precisão, executado por 5 examinadores diferentes, todos médicos, com atuação na área de pediatria. Participaram desta etapa 64 crianças (28 com idade entre 6 e 8 anos e 36 com mais de 8 anos de idade) e um grupo de 25 profissionais da área da saúde, com experiência nas áreas de gastroenterologia e pediatria. Os descritores traduzidos foram lidos em voz alta apenas para o grupo de crianças com idade entre 6 e 8 anos⁵.

A validade foi investigada através da aplicação da versão final da escala traduzida a crianças e profissionais da saúde, que correlacionaram um descritor, selecionado randomicamente da escala traduzida, com um dos desenhos dos tipos de fezes. Por meio deste ensaio, foi possível comparar as taxas de acertos de correspondências obtidas pelos grupos de crianças e de profissionais da saúde.

A confiabilidade foi investigada considerando-se a potencial influência da interpretação da escala por indivíduos diferentes (confiabilidade entre observadores) e por um mesmo indivíduo em momentos diferentes (confiabilidade intraobservador). Também considerou-se a potencial influência da aplicação da escala por examinadores diferentes (confiabilidade entre examinadores) e por um mesmo examinador em momentos diferentes (confiabilidade intraexaminador).

A avaliação da confiabilidade entre observadores foi realizada pelo ensaio de correspondência entre um descritor da escala traduzida, selecionado randomicamente, com um dos desenhos dos tipos de fezes. Para isto, cada um dos 5 examinadores aplicou este teste de correspondência para 5 crianças diferentes, totalizando 25 crianças (10 com idades entre 6 e 8 anos e 15 com mais de 8 anos). Para avaliação da confiabilidade intraobservador, um mesmo examinador aplicou este ensaio de correspondência 5 vezes para uma mesma criança, em intervalos de 60 minutos, totalizando 10 crianças (5 com idades entre 6 e 8 anos e 5 com mais de 8 anos).

A confiabilidade entre examinadores foi avaliada a partir de um ensaio em que 5 examinadores diferentes realizaram a pergunta “Qual destes tipos de fezes é mais o parecido com o que você faz na maioria das vezes?” a uma mesma criança, em intervalos de 60 minutos, totalizando 11 crianças (5 com idades entre 6 e 8 anos e 6 com mais de 8 anos). Para avaliação da confiabilidade intraexaminador, um examinador realizou esta mesma pergunta por cinco vezes, para uma mesma criança, dentro de intervalos de 60 minutos, totalizando 10 crianças (5 com idades entre 6 e 8 anos e 5 com mais de 8 anos).

3.3 - Análise estatística

A amostra incluída na análise de validação foi calculada com base em valores previamente relatados de concordância interexaminadores durante avaliação da versão original da mBSFS-C, de 79% quando realizada por crianças⁵ e de 85% quando realizada por especialistas⁴. O cálculo amostral considerou um valor nulo de kappa de 0,40 e um poder de teste de 90% para detectar diferenças de até 90% para o valor nulo de kappa²³.

Variáveis quantitativas foram analisadas pelos testes de normalidade de Shapiro-Wilk, para amostras menores de 30 unidades, e de Kolmogorov-Smirnov, para amostras maiores de 30 unidades. Dados não paramétricos foram expressos pelos valores de mediana, mínimo e máximo. Variáveis qualitativas foram descritas por números absolutos e percentuais. Análises comparativas entre dois grupos foram realizadas pelos testes de Fisher, para variáveis categóricas, e pelo teste de Mann-Whitney, para variáveis numéricas de distribuição anormal. A comparação de mais de dois grupos de variáveis numéricas de distribuição paramétrica foi realizada por análise de variância (ANOVA).

A validade da escala traduzida foi avaliada pela concordância entre os descritores traduzidos, selecionados randomicamente, e os respectivos desenhos dos tipos de fezes, para o grupo de crianças em comparação a um grupo de especialistas. Os valores de concordância foram determinados por meio da estatística Kappa com pesos quadráticos (Fleiss-Cohen), devido ao caráter ordinal da mBSFS-C.

Os ensaios realizados para investigação da confiabilidade da escala traduzida foram analisados pelos percentuais de taxas de correspondências entre descritor e respectivo desenho do tipo de fezes e entre as respostas fornecidas pelas crianças quando questionadas em mais de um momento. A investigação da possível influência da idade nestes cenários foi avaliada por meio de um modelo de regressão logística simples. Para a avaliação da confiabilidade entre examinadores, utilizou-se o índice Kappa de Cohen para determinação da concordância entre as respostas das crianças a diferentes examinadores, por se tratar de uma variável dicotômica.

O nível de significância considerado foi de 5% e a análise foi realizada no software SPSS 22.0 for Windows.

4. Resultados

A distribuição por faixas etárias e gênero das 138 crianças que participaram do estudo é apresentada na Tabela 1. Todas as crianças incluídas não possuíam déficits cognitivos, estavam matriculadas regularmente em escolas e aquelas com mais de 8 anos eram alfabetizadas.

Tabela 1 – Distribuição dos participantes de acordo com gênero e idade

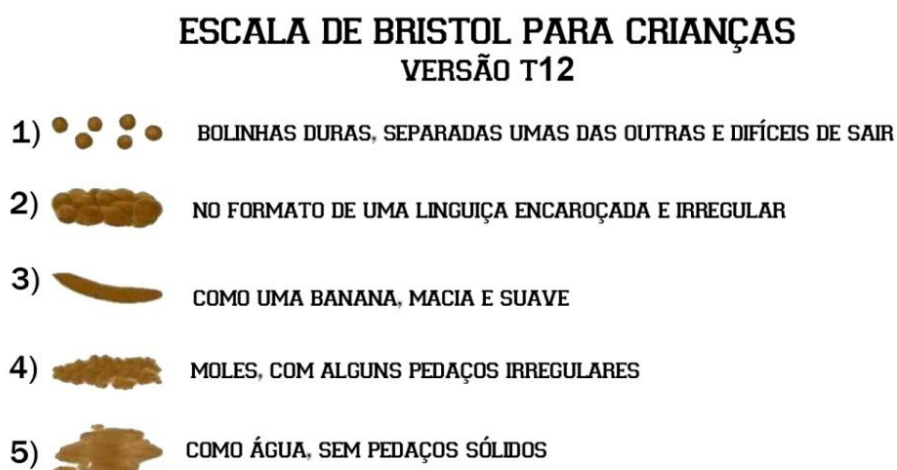
Crianças (n=138)		
Gênero	6-7 anos (n=49)	> 8 anos (n=89)
Masculino	21 (42,9%)	52 (58,4%)
Feminino	28 (57,1%)	37 (41,6%)

4.1 - Etapa 1: tradução e adaptação transcultural

As seis fases do processo de tradução e adaptação transcultural foram concluídas de acordo com metodologia aceita e recomendada internacionalmente^{6,17-21}.

A versão de síntese (T12) foi construída a partir das duas versões previamente traduzidas da escala para o português brasileiro (Figura 6). Esta versão foi produto da avaliação, reflexão e discussão do comitê de especialistas em conjunto com os responsáveis pelas traduções prévias independentes.

Figura 6 - Versão T12 da etapa de síntese de traduções



Fonte: material elaborado pelo autor






A versão de síntese (T12) foi traduzida de volta à língua original do questionário (inglês), por dois tradutores, que não participaram da primeira etapa e que não pertenciam à área da saúde. Estes tradutores tinham como língua materna o inglês e não haviam sido informados sobre os conceitos explorados pelo instrumento. Essas duas traduções (C1 e C2) foram elaboradas de forma independente e sem conhecimento da versão original da escala (Figuras 7 e 8).

Figura 7 - Versão C1 da etapa de retrotradução



Fonte: material elaborado pelo autor






Figura 8 - Versão C2 da etapa de retrotradução

- ESCALA DE BRISTOL PARA CRIANÇAS
VERSÃO C2**
- 1)  HARD BALLS, SEPARATED FROM EACH OTHER AND HARD TO LEAVE
 - 2)  SHAPED LIKE A LUMPY SAUSAGE AND IRREGULAR
 - 3)  LIKE A BANANA, SOFT AND SMOOTH
 - 4)  MUSHY, WITH IRREGULAR PIECES
 - 5)  AS WATER, WITHOUT SOLID PIECES

Fonte: material elaborado pelo autor

A versão pré-final foi construída após avaliação e discussão do comitê de especialistas, em conjunto com todos os tradutores envolvidos. Nessa etapa, as retrotraduções (C1 e C2) foram confrontadas com a versão original da escala. O comitê teve como função consolidar todas as versões traduzidas (T1, T2, T12, C1, C2) e desenvolver a versão pré-final da escala (Figura 9), buscando-se um consenso sobre qualquer discordância encontrada.

Figura 9 - Versão pré-final

- ESCALA DE BRISTOL PARA CRIANÇAS
VERSÃO PRÉ - FINAL**
- 1)  BOLINHAS BEM DURAS, SEPARADAS UMAS DAS OUTRAS E DIFÍCEIS DE SAIR
 - 2)  UMA MASSA DURA COM PELOTAS
 - 3)  COMO UMA BANANA, MACIA E SUAVE
 - 4)  PEDAÇOS MOLES E IRREGULARES
 - 5)  COMO ÁGUA, SEM PEDAÇOS SÓLIDOS

Fonte: material elaborado pelo autor

Esta versão pré-final da escala traduzida foi aplicada no pré-teste. Os resultados obtidos são apresentados na Tabela 2. Os descritores traduzidos atingiram no máximo 15% de valores considerados de compreensão insuficiente, com mediana dos valores de compreensão, obtidos pela EVN, sempre superiores a 3,00. Não houve diferença significativa na comparação entre os valores obtidos pela aplicação da EVN para as duas faixas etárias analisadas.

Tabela 2 – Valores referentes à compreensão da versão pré-final da escala traduzida aplicada no pré-teste






	6 a 8 anos (n=21)		Maiores de 8 anos (n= 53)		p*
	% de indivíduos com compreensão insuficiente	Mediana (min-max)	% de indivíduos com compreensão insuficiente	Mediana (min-max)	
Versão pré-final	10%	5 (1-5)	0%	5 (3-5)	0,52
Descritor 1	15%	5 (1-5)	11%	4 (1-5)	0,83
Descritor 2	15%	4 (1-5)	11%	4 (1-5)	0,85
Descritor 3	5%	5 (2-5)	7,5%	5 (1-5)	0,98
Descritor 4	15%	4 (1-5)	15%	4 (1-5)	0,61
Descritor 5	5%	5 (2-5)	5,6%	5 (1-5)	0,91

* p valor relativo ao teste de Mann-Whitney, para valores obtidos pela EVN.

Estes resultados foram discutidos em uma nova reunião do comitê de especialistas, quando foram revistos itens que ainda apresentaram alguma dificuldade de entendimento pela população avaliada, e estabeleceu-se a versão final, apresentada na Figura 10.

Figura 10 - Versão final da mBSFS-C traduzida e adaptada para a língua portuguesa do Brasil.

ESCALA DE BRISTOL PARA CRIANÇAS VERSÃO FINAL

- 1)  BOLINHAS BEM DURAS, SEPARADAS UMAS DAS OUTRAS E DIFÍCEIS DE SAIR
- 2)  UMA MASSA DURA COM PELOTAS
- 3)  UMA BANANA MACIA E SUAVE
- 4)  PEDAÇOS MOLES E IRREGULARES, UM COCÔ MOLE
- 5)  COCÔ SEM PEDAÇOS SÓLIDOS, TIPO ÁGUA

Fonte: material elaborado pelo autor

4.2 – Etapa 2: validação da escala traduzida

Validade

Foram realizados 87 ensaios de correspondências pelas crianças (Tabela 3) e 25 pelos profissionais da saúde (Tabela 4), correlacionando-se um descritor sorteado randomicamente da escala traduzida com os desenhos dos tipos de fezes (Tabela 3).

Tabela 3 – Correspondências de respostas das crianças entre descritores e desenhos dos tipos de fezes da escala traduzida (n = 87)

Descritor sorteado	Desenho correspondente				
	1	2	3	4	5
1	15	2	0	0	0
2	1	12	0	3	0
3	0	1	16	0	0
4	0	0	2	14	5
5	0	0	0	0	16

Tabela 4 – Correspondências de respostas dos profissionais da saúde entre descritores e desenhos dos tipos de fezes da escala traduzida (n = 25)

Descritor sorteado	Desenho correspondente				
	1	2	3	4	5
1	7	0	0	0	0
2	0	6	0	0	0
3	0	0	4	0	0
4	0	0	0	3	0
5	0	0	0	1	4

Houve concordância quase completa ($>0,8$)²³ tanto para as correspondências realizadas pelas crianças ($k= 0,933$), quanto para profissionais da saúde ($k= 0,990$). Os tipos de descritores que apresentaram menor número de erros, nas correspondências realizadas pelas crianças, foram os dos tipos 1 (2 erros), 3 (1 erro) e 5 (nenhum erro). A estratificação por faixas etárias demonstrou que valores significativos de concordância foram mantidos tanto para crianças com idades entre 6 e 8 anos ($k= 0,950$), quanto para crianças com mais de 8 anos de idade ($k=0,975$).

Confiabilidade

A investigação da confiabilidade entre observadores é apresentada na Tabela 5. Em média, 88% (IC 95%=69-100%) das crianças acertaram a correspondência entre descritores da escala traduzida, selecionados randomicamente, e os desenhos dos tipos de fezes, quando aplicadas por um mesmo examinador. A aplicação de um modelo de regressão logística simples não mostrou associação significativa entre a idade da criança e a chance de acerto na correspondência (OR=1,31 (0,86-1,99) $p=0,200$).

Tabela 5 – Taxa de acerto de correspondências obtidas por 5 crianças diferentes (n=25), avaliadas para um mesmo examinador

Examinador	% de acerto das correspondências das crianças
1	100%
2	80%
3	80%
4	100%
5	80%

O ensaio conduzido para investigação da confiabilidade intraobservadores demonstrou que 80% das crianças acertavam a correspondência entre descritores da escala traduzida e os desenhos dos tipos de fezes, em pelo menos 4 das 5 aplicações realizadas por um mesmo examinador para uma mesma criança, em intervalos de 60 minutos (Tabela 6). Cinquenta por cento das crianças acertaram esta correspondência em todas as 5 aplicações. Neste ensaio também não houve associação significativa entre a idade da criança e a chance de acerto da correspondência (OR=0,47 (0,15-1,51) p=0,206).

Tabela 6 – Distribuição das crianças (n=10) de acordo com o número de acertos de correspondências nas 5 aplicações realizadas

Número de acertos nas 5 aplicações	Número de crianças (%)
5	5 (50%)
4	3 (30%)
3	2 (20%)
2	0 (0%)
1	0 (0%)
0	0 (0%)

A Tabela 7 apresenta os resultados do ensaio realizado para avaliação da confiabilidade entre examinadores. Observou-se concordância no mínimo substancial ($\kappa = 0,60-0,79$)²³ entre as respostas das crianças às perguntas realizadas pelos 5 diferentes examinadores, que solicitavam para que fosse apontado o tipo de fezes mais comum após visualização das imagens e interpretação dos descritores da escala traduzida. Comparando-se o percentual de concordâncias perfeitas (100% de concordância) entre as respostas obtidas pelos 5 examinadores, não houve diferenças estatisticamente significativas entre o grupo de crianças com mais de 8 anos de idade e o grupo com idades entre 6 e 8 anos (66% x 100%, p=0,454).

Tabela 7 – Confiabilidade entre examinadores: concordância entre as respostas obtidas por diferentes examinadores para uma mesma criança (n=11)

Comparação entre as respostas obtidas pelos diferentes examinadores	% de concordância entre as respostas	Coefficiente kappa	p*
E1-E2	91	0,89	<0,001
E1-E3	91	0,89	<0,001
E1-E4	82	0,74	<0,001
E1-E5	82	0,74	<0,001
E2-E3	100	1,00	<0,001
E2-E4	91	0,89	<0,001
E2-E5	91	0,89	<0,001
E3-E4	91	0,89	<0,001
E3-E5	91	0,89	<0,001
E4-E5	100	1,00	<0,001

E1: examinador 1; E2: examinador 2; E3: examinador 3; E4: examinador 4; E5: examinador 5; * p valor referente ao coeficiente kappa

O ensaio para investigação da confiabilidade intraexaminadores demonstrou variação na resposta em 3 das 10 crianças (30%, IC95%=1,5-58%) que apontaram o tipo de fezes mais comum, após visualização das imagens e interpretação dos descritores da escala traduzida, por 5 vezes, para um mesmo examinador, em intervalos de 60 minutos. Nestes 3 casos de variação de respostas, a amplitude máxima de variação foi de 2 tipos de fezes pela escala (tipos 2 e 4, em duas oportunidades, e tipos 1 e 3, em uma ocasião). A aplicação de um modelo de regressão logística simples não mostrou associação significativa entre a idade da criança e a chance de ocorrer variação nas respostas obtidas por um mesmo examinador (OR=0,47 (0,15-1,51) p=0,206).

5. Discussão

Desde a sua criação, a Escala de Bristol vem sendo amplamente utilizada na avaliação de doenças gastrointestinais. Diversos estudos passaram a recomendar a aplicação da escala na prática clínica, sendo citado, inclusive, por guidelines internacionais^{24,25} e consensos reconhecidos^{26,27,28}, como os critérios diagnósticos de Roma III para distúrbios funcionais gastrointestinais²⁹. Estudos comprovaram a validade, confiabilidade e a aplicabilidade desta escala em adultos³⁰⁻³³, bem como a associação da consistência das fezes com o tempo de trânsito colônico^{1,2,11,34,35}. Por outro lado, relatos que utilizaram esta escala em crianças vem demonstrando resultados pouco satisfatórios^{19, 20, 36, 37}. Vriesman et al. (2017)³⁶ encontraram uma associação fraca entre os resultados obtidos pela aplicação do Questionário de Sintomas Gastrointestinais Pediátricas – Roma III (QPGS-RIII) e a versão original da BFSC, fazendo com que os autores destaquem a necessidade da validação de escalas adaptadas ao público infantil.

A Escala de Bristol para Consistência de Fezes Modificada para Crianças (mBSFS-C) foi proposta em 2010, por Chumpitazi et al.⁴, com o objetivo de proporcionar à população pediátrica os mesmos benefícios da utilização de uma escala gráfica para a caracterização do aspecto das evacuações, já bem estabelecido pela Escala de Bristol em adultos^{1,11-16}. Baseados nas características do desenvolvimento cognitivo das crianças e de suas habilidade psicométricas, os autores propuseram a redução do número de tipos de fezes da Escala de Bristol original de sete para cinco, com o objetivo de facilitar as discriminações a serem realizadas, aumentando a capacidade de classificação, principalmente para crianças mais novas. Além disso, foram criados descritores mais curtos e com linguagem adaptada ao público infantil^{4,5,24}. Essa escala foi validada para crianças dos 6 aos 8 anos de idade, quando os descritores são lidos em voz alta, e para crianças com mais de 8 anos, sem a necessidade de auxílio para leitura dos descritores⁵.

Desde então, a mBSFS-C passou a ser cada vez mais utilizada na prática clínica e na investigação científica^{38,39}, fazendo parte, inclusive, do protocolo de condutas para tratamento da constipação intestinal na infância pelas sociedades

norte americana (NASPGHAN) e europeia (ESPGHAN) de gastroenterologia pediátrica⁴⁰.

Com o aumento do número de projetos de pesquisa multicêntricos internacionais, tem sido crescente a necessidade de adaptar instrumentos de avaliação em saúde para uso em outros idiomas, diferentes da sua origem. Mensurar de forma equivalente em locais diferentes é um pré-requisito para se comparar os resultados obtidos entre diferentes culturas. A adaptação de um instrumento para uso em um novo país, cultura ou idioma exige a aplicação de uma metodologia específica com o objetivo de atingir a equivalência entre a fonte original e a de destino^{6,17-21,41}. Nosso estudo seguiu rigorosamente esta metodologia, realizando as etapas de tradução, adaptação transcultural e validação da mBSFS-C para a língua portuguesa do Brasil^{6,17-21}. Da mesma forma como orientado no processo de validação da versão original da mBSFS-C, a escala traduzida foi aplicada com o auxílio de leitura dos descritores para as crianças com idades entre 6 e 8 anos⁵. Esta foi a primeira vez em que a mBSFS-C passou por este processo para um idioma diferente do inglês.

A etapa de tradução e adaptação transcultural pode ser considerada como a mais importante neste processo⁶. Além da linguagem, aspectos culturais influenciam consideravelmente no entendimento de um instrumento e precisam ser adaptados¹⁷. As etapas sequenciais de tradução, retrotradução e as reuniões dos tradutores com especialistas levaram à elaboração de descritores adaptados ao entendimento de crianças brasileiras. Os termos “nozes” e “salsicha”, por exemplo, não são parte do cotidiano da maioria das crianças brasileiras e, por isso, foram adaptados respectivamente para os termos “bolinhas” e “banana”. Os valores obtidos para investigação do grau de compreensão da mBSFS-C traduzida, durante a fase de pré-teste, foram considerados satisfatórios para as crianças das duas faixas etárias, com taxas inferiores a 15% de compreensão insuficiente¹⁹, comprovando a adaptação da escala traduzida à cultura brasileira.

A versão traduzida e adaptada da mBSFS-C para o português brasileiro mostrou-se válida já que houve concordância quase completa entre os descritores traduzidos e os desenhos dos tipos de fezes tanto para crianças quanto para o grupo de especialistas das áreas de gastroenterologia e pediatria. Indicadores

adequados de concordância foram obtidos tanto para as crianças com idades entre 6 e 8 anos, como para as crianças com mais de 8 anos. Assim como no estudo de validação da versão original da mBSFS-C⁵, os tipos de fezes com maior número de acertos foram 1, 3 e 5. Apesar de os tipos 2 e 4 terem apresentado maior número de discordâncias, a maioria das crianças que tiveram estes descritores sorteados foi capaz de fazer adequadamente a correlação. Acreditamos que isto pode ser explicado pelo caráter ordinal da escala, justificando a maior facilidade para identificação de extremos e maior dificuldade para identificação de intervalos.

Os ensaios elaborados para investigação da confiabilidade comprovaram que a versão traduzida da mBSFS-C é bastante confiável, ao fornecer resultados semelhantes para os mesmos respondentes em momentos diferentes, caracterizando estabilidade, e para examinadores diferentes, caracterizando equivalência, contemplando os dois eixos que compõem a confiabilidade externa⁴². Os ensaios para confiabilidade focados no examinador (entre examinadores diferentes e entre o mesmo examinador em momentos diferentes) foram baseados na aplicação clínica da escala, solicitando que as crianças apontassem o tipo de fezes mais comum de seu hábito evacuatório. Até mesmo nestes cenários, nos quais a forma como o examinador faz a pergunta pode influenciar os resultados, as respostas das crianças foram mantidas. A confiabilidade interna não foi testada por se tratar de uma escala e não de um questionário com diferentes perguntas. A confiabilidade da escala traduzida foi mantida, independentemente da idade das crianças.

6. Conclusão

A versão traduzida e adaptada da mBSFS-C para a língua portuguesa do Brasil é válida e confiável para ser utilizada com o auxílio da leitura dos descritores para crianças com idades entre 6 e 8 anos e sem o auxílio de leitura para crianças com mais de 8 anos de idade.

7. Referências

1. Saad RJ, Rao SS, Koch KL, Kuo B, Parkman HP, McCallum RW, et al. Do stool form and frequency correlate with whole-gut and colonic transit? Results from a multicenter study in constipated individuals and healthy controls. *Am J Gastroenterol.* 2010;105: 403-11.
2. Russo M, Martinelli M, Sciorio E, Botta C, Miele E, Vallone G, et al. Stool consistency, but not frequency, correlates with total gastrointestinal transit time in children. *J Pediatr.* 2012;162(6):1188-92.
3. Drossman DA, Corazziari E, Delvaux M, Spiller RC, Talley NJ, Thompson WG, et al. ROME III. The functional gastrointestinal disorders. 3rd ed. McLean, VA: Degnon Associates; 2006.
4. Chumpitazi BP, Lane MM, Czyzewski DI, Weidler EM, Swank PR, Shulman RJ. Creation and initial evaluation of a stool form scale for children. *J Pediatr.* 2010;157:594-7.
5. Lane MM, Czyzewski DI, Chumpitazi BP, Shulman RJ. Reliability and validity of a modified Bristol Stool Form Scale for children. *J Pediatr.* 2011;159:437-41.
6. Martinez AP, Azevedo GR. Tradução, adaptação cultural e validação da Bristol Stool Form Scale para a população brasileira. *Rev Latino-Am Enfermagem.* 2012; 20(3):[7 telas].
7. O'Donnell JD, Heaton KW. Pseudo-diarrhea in the irritable bowel syndrome: patients' records of stool form reflect transit time while stool frequency does not. *Gut.* 1988;29:A1455.
8. Heaton KW, Radvan J, Cripps H, Mountford RA, Braddon FE, Hughes AO. Defecation frequency and timing, and stool form in the general population: a prospective study. *Gut.* 1992;33:818-24.

9. Probert CJS, Emmett PM, Heaton KW. Intestinal transit time in the population calculated from self made observations of defecation. *J Epidemiol Community Health*. 1993;47:331-3.
10. Heaton KW, O'Donnell LJ. An office guide to whole-gut transit time. Patients' recollection of their stool form. *J Clin Gastroenterol*. 1994;19:28-30.
11. Lewis SJ, Heaton KW. Stool form scale as a useful guide to intestinal transit time. *Scand J Gastroenterol*. 1997;32:920-4.
12. Yilmaz S, Dursun M, Ertem M, Canoruc F, Turhanoglu A. The epidemiological aspects of irritable bowel syndrome in Southeastern Anatolia: a stratified randomised community-based study. *Int J Clin Pract*. 2005;59:361-9.
13. Adibi P, Behzad E, Pirzadeh S, Mohseni M. Bowel habit reference values and abnormalities in young Iranian healthy adults. *Dig Dis Sci*. 2007;52:1810-3.
14. Ersryd A, Posserud I, Abrahamsson H, Simrém M. Subtyping the irritable bowel syndrome by predominant bowel habit: Rome II versus Rome III. *Aliment Pharmacol Ther*. 2007;26:953-61.
15. Tinmouth J, Tomlinson G, Kandel G, Walmsley S, Steinhart H, Glazier R. Evaluation of stool frequency and stool form as measures of HIV-related diarrhea. *HIV Clin Trials*. 2007;8:421-8.
16. Macmillan AK, Merrie AE, Marshall RJ, Parry BR. Design and validation of a comprehensive fecal incontinence questionnaire. *Dis Colon Rectum*. 2008;51:1502-22.
17. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of healthrelated quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993; 46:1417-32.
18. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000;25:3186-91.

19. Beaton D, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Recommendations for the cross-cultural adaptation of health status measures. *Am Acad Orthop Surg*. 2002;1-9.
20. Silva FC, Thuler LCS. Cross-cultural adaptation and translation of two pain assessment tools in children and adolescents. *J Pediatr*. 2008;84(4):344-9.
21. Pellegrino LA, Ortolan EV, Magalhães CS, Viana AA, Narayanan UG. Brazilian Portuguese translation and cross-cultural adaptation of the "Caregiver Priorities and Child Health Index of Life with Disabilities" (CPCHILD) questionnaire. *BMC Pediatr*. 2014;1:14-30.
22. Grassi-Oliveira R, Stein LM, Pezzi JC. Tradução e validação de conteúdo da versão em português do Childhood Trauma Questionnaire. *Rev Saude Publica*. 2006;40:249-55.
23. Sim J, Wright CC. The kappa statistic in reliability studies: use, interpretation, and sample size requirements. *Phys Ther*. 2005;85:257-68.
24. Spiller R, Aziz Q, Creed F, Emmanuel A, Houghton L, Hungin P, et al. Guidelines on the irritable bowel syndrome: mechanisms and practical management. *Gut*. 2007;56(12):1770-98.
25. Wald A, Bharucha AE, Cosman BC, Whitehead WE. ACG Clinical Guideline: management of benign anorectal disorders. *Am J Gastroenterol*. 2014;109:1141-57.
26. Librach SL, Bouvette M, Angelis CA, Farley J, Oneschuk D, Pereira JL, et al. Consensus recommendations for the management of constipation in patients with advanced, progressive illness. *J Pain Symptom Manage*. 2010;40(5):761-73.
27. Camilleri M, Drossman DA, Becker G, Webster LR, Davies AN, Mawe GM. Emerging treatments in neurogastroenterology: a multidisciplinary working group consensus statement on opioid-induced constipation. *Neurogastroenterol Motil*. 2014;26:1386-95.

28. Simren M, Palsson OS, Whitehead WE. Update on Rome IV criteria for colorectal disorders: implications for clinical practice. *Curr Gastroenterol Rep.* 2017;19(4):15.
29. Longstreth GF, Thompson WG, Chey WD, Houghton LA, Mearin F, Spiller RC. Functional bowel disorders. *Gastroenterology.* 2006;130:1480-91.
30. Chumpitazi BP, Self MM, Czyzewski DI, Cejka S, Swank PR, Shulman RJ. Bristol Stool Form Scale reliability and agreement decreases when determining Rome III stool form designations. *Neurogastroenterol Motil.* 2016;28:443-8.
31. Blake MR, Raker JM, Whelan K. Validity and reliability of the Bristol Stool Form Scale in healthy adults and patients with diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome. *Aliment Pharmacol Ther.* 2016;44:693-703.
32. Perez MM, Matínez AB. The Bristol scale - a useful system to assess stool form? *Rev Esp Enferm Dig.* 2009;101(5):305-11.
33. Riegler G, Esposito I. Bristol scale stool form. A still valid help in medical practice and clinical research. *Tech Coloproctol.* 2001;5:163-4.
34. Choung RS, Locke III GR, Zinsmeister AR, Schleck CD, Talley NJ. Epidemiology of slow and fast colonic transit using a scale of stool form in a community. *Aliment Pharmacol Ther.* 2007;26:1043-50.
35. Malhotra A, Shah N, Depasquale J, Baddoura W, Spira R, Rector T. Use of Bristol Stool Form Scale to predict the adequacy of bowel preparation - a prospective study. *Colorectal Dis.* 2016;18(2):200-4.
36. Vriesman MH, Velasco-Benitez CA, Ramirez CR, Benninga MA, Lorenzo C, Saps M. Assessing children's report of stool consistency: agreement between the pediatric Rome III questionnaire and the Bristol Stool Scale. *J Pediatr.* 2017;190:69-73.
37. Saps M, Nichols-Vinueza D, Dhroove G, Adams P, Chogle A. Assessment of commonly used pediatric stool scales: a pilot study. *Rev Gastroenterol Mex.* 2013;78(3):151-8.

38. Koppen IJN, Lammers LA, Benninga MA, Tabbers MM. Management of functional constipation in children: therapy in practice. *Pediatr Drugs*. 2015; 17:349-60.
39. Koppen IJN, Di Lorenzo C, Saps M, Dinning PG, Yacob D, Levitt MA, et al. Childhood constipation: finally something is moving! *Expert Rev Gastroenterol Hepatol*. 2016;10(1):141-55.
40. Tabbers MM, DiLorenzo C, Berger MY, Faure C, Langendam MW, Nurko S, et al. Evaluation and treatment of functional constipation in infants and children: evidence-based recommendations from ESPGHAN and NASPGHAN. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2014;58(2):258-74.
41. Crocker L, Algina J. Introduction to classical and modern test theory. New York: Holt, Rinehart and Winston; 1986.
42. Davis DW. Validity and reliability: part I. *Neonatal Netw*. 2004;23(1):54-6.

Anexos

Anexo 1 - Carta de autorização dos autores do Escala mBSFS-C para tradução e adaptação cultural e validação para o português do Brasil.

De: Self, Mariella M. [mailto:mmsself@texaschildrens.org]

Enviada em: sexta-feira, 22 de novembro de 2013 03:47

Para: Pedro Luiz T. A. Lourenção

Assunto: RE: Request from Brazil

Hello Dr. Lourenção,

Thanks very much for your interest in the mBSFS-C. I am interested to learn more about your intended use of the mBSFS-C and to discuss the possibility of collaborating with you to facilitate the work. Would you share more about how you envision the mBSFS-C might be used once translated and what might be helpful to you in the process? I would assume that our potential collaboration would result in co-authorship on any publication/presentations and that you are not intending to pursue commercialization the product.

By the way, my last name has now changed from Lane to Self.

Looking forward to learning more,

Mariella Self

Mariella M. Self, Ph.D.

Assistant Professor & Training Director, Clinical Psychology Internship Program

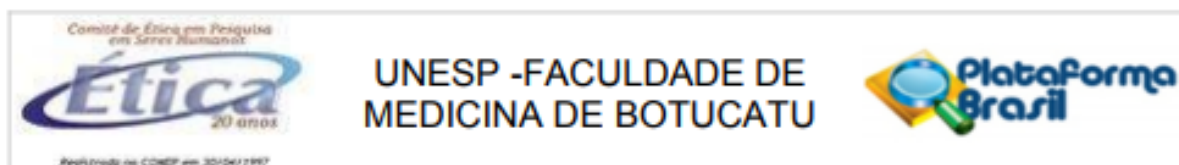
Menninger Department of Psychiatry & Behavioral Sciences

Baylor College of Medicine

Pediatric Psychologist

Texas Children's Hospital

Anexo 2



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Tradução, Adaptação Transcultural e Validação da modified Bristol Stool Form Scale for Children (mBSFS-C) para a língua portuguesa do Brasil.

Pesquisador: Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 28104614.8.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Cirurgia e Ortopedia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.107.145

Apresentação do Projeto:

A presente emenda trata-se de uma solicitação do coordenador para a inclusão de uma pesquisadora.

Objetivo da Pesquisa:

Já avaliado de acordo com parecer aprovado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Já avaliado de acordo com parecer aprovado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma solicitação do coordenador para a inclusão da pesquisadora Debora Rodrigues Jozala na equipe para o desenvolvimento do presente projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

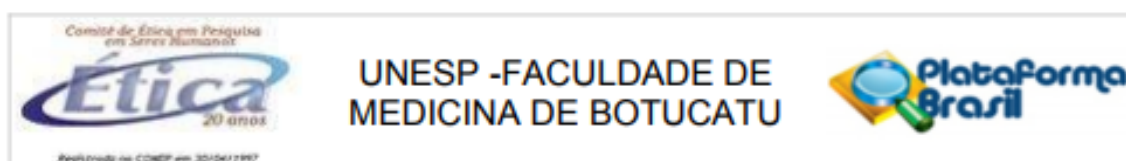
Já avaliado de acordo com parecer aprovado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado sem necessidade de encaminhar à CONEP

Considerações Finais a critério do CEP:

Emenda referente a inclusão da pesquisadora Débora Rodrigues Jozala APROVADA, deliberado em



Continuação do Parecer: 2.107.145

reunião ORDINÁRIA do CEP de 05/06/2017.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_920449 E1.pdf	12/05/2017 16:58:48		Aceito
Outros	OFICIO_INCLUSAO.pdf	12/05/2017 16:58:10	Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção	Aceito
Outros	termo de assentimento.pdf	25/02/2014 17:56:50		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo de consentimento.pdf	25/02/2014 17:56:09		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto de pesquisa completo.pdf	25/02/2014 17:52:10		Aceito
Outros	termo compromisso resolução 466.pdf	25/02/2014 17:49:30		Aceito
Outros	declaração HC.pdf	25/02/2014 17:49:07		Aceito
Outros	declaração entrega relatorio final.pdf	25/02/2014 17:48:53		Aceito
Outros	declaração chefe departamento.pdf	25/02/2014 17:48:43		Aceito
Outros	carta ao coordenador do CEP.pdf	25/02/2014 17:48:31		Aceito
Folha de Rosto	folha de rosto preenchida.pdf	25/02/2014 17:48:15		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 08 de Junho de 2017

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador)

Apêndices

Apêndice A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você e seu filho (a) estão sendo convidados (as) a participarem como voluntários (as) da pesquisa: “Tradução, Adaptação Transcultural e Validação ‘modified Bristol Stool Form Scale for Children (mBSFS-C)’ para a Língua Portuguesa do Brasil”. O motivo que nos leva a realizar esse estudo é a necessidade de traduzirmos esta escala para que ela possa ser utilizada na avaliação do hábito intestinal de crianças brasileiras. Isto é importante para analisarmos qual o tipo a consistência das fezes de crianças através de um auto-relato.

Nesta pesquisa serão avaliadas 40 crianças em uma única etapa. Inicialmente a criança receberá uma escala contendo as imagens e as respectivas descrições de vários tipos de fezes e terá de escolher qual destes tipos corresponde ao seu. Após isto, a criança responderá a um questionário perguntando o que ela entendeu de cada um dos itens desta escala. Isto deverá durar aproximadamente 10 minutos. Você será esclarecido (a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios. Os pesquisadores irão tratar a identidade da criança com padrões profissionais de sigilo. Seu nome e o de seu filho (a) ou material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você ou seu filho (a) não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma cópia deste consentimento informado será arquivada no Departamento de Cirurgia e Ortopedia da Faculdade de Medicina de Botucatu – Unesp. A participação no estudo não acarretará custos para você e não será disponível nenhuma compensação financeira adicional.

Certificado de Consentimento

Eu, _____,
responsável _____ pelo(a)
menor _____

_____, fui informado (a) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e motivar minha decisão se assim o desejar. Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Nome	Assinatura do Responsável	Data
Nome	Assinatura do Pesquisador	Data

Nome

Assinatura da Testemunha

Data

*Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar:
CEP- COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU - UNESP
Chacára Butignoli s/n, Rubião Júnior - Botucatu - São Paulo - CEP: 18618-970
Telefones: (14) 3880-1608/3880-1609*

*PESQUISADOR RESPONSÁVEL: PEDRO LUIZ TOLEDO DE ARRUDA LOURENÇÃO
Departamento de Cirurgia e Ortopedia da Faculdade de Medicina de Botucatu - Unesp
Avenida Prof. Montenegro, Distrito de Rubião Júnior, s/n - Botucatu - São Paulo – CEP
18.618-970
Telefones: (14) 3880- 1447
E-mail: lourencao@fmb.unesp.br*

Apêndice B - Termo de Assentimento para maiores de 11 anos

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa “Tradução, Adaptação Transcultural e Validação da ‘modified Bristol Stool Form Scale for Children (mBSFS-C)’ para a Língua Portuguesa do Brasil”. O motivo que nos leva a realizar esse estudo é a necessidade de traduzirmos esta escala para que ela possa ser utilizada na avaliação do hábito intestinal de crianças brasileiras. Nesta pesquisa serão avaliadas 40 crianças em uma única etapa. Inicialmente você receberá uma escala contendo as imagens e as respectivas descrições de vários tipos de fezes e terá de escolher qual destes tipos corresponde ao seu. Após isto, você responderá a um questionário perguntando o que você entendeu de cada um dos itens desta escala. Isto deverá durar aproximadamente 10 minutos. Discutimos esta pesquisa com seus pais ou responsáveis e eles sabem que também estamos pedindo o seu acordo. Se você concordar em participar da pesquisa, seus pais ou responsáveis também terão que concordar. Mas se você não desejar fazer parte da pesquisa, não é obrigado, até mesmo se seus pais concordarem. Você pode discutir qualquer coisa deste formulário com seus pais, amigos ou qualquer um com quem você se sentir a vontade de conversar. Você pode decidir se quer participar ou não depois de ter conversado sobre a pesquisa e não é preciso decidir imediatamente. Pode haver algumas palavras que não entenda ou coisas que você quer que eu explique mais detalhadamente porque você ficou mais interessado ou preocupado. Por favor, peça para que eu pare a qualquer momento e assim eu te explicarei.

Esta pesquisa não oferece riscos adicionais ou desconforto a você, não sendo necessária a realização de nenhum procedimento invasivo, exame ou novo tratamento. Não falaremos para outras pessoas que você está nesta pesquisa e também não compartilharemos informação sobre você para qualquer um que não trabalha na pesquisa. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a permissão do responsável por você. Depois que a pesquisa acabar, os resultados serão informados para você e para seus pais. Você não precisa participar desta pesquisa se não quiser. É você quem decide. Se decidir não participar da pesquisa, é seu direito e nada mudará no seu tratamento de saúde. Mesmo assim, este serviço de saúde estará disponível para você. Até mesmo se você disser "sim" agora, poderá mudar de idéia depois, sem nenhum problema. Você pode me perguntar agora ou depois fazer as perguntas para outros membros da equipe da pesquisa. Eu escrevi um número de telefone e endereço onde você pode nos localizar ou, se você estiver por perto, você poderá vir e nos ver.

Este termo de assentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida a você.

Certificado do Assentimento

Eu entendi que a pesquisa é sobre a tradução de uma escala para avaliar os tipos de fezes traduzirmos esta escala para que ela possa ser utilizada na avaliação do hábito intestinal de crianças brasileiras. Eu entendi que deverei apontar qual o tipo de fezes da escala corresponde ao meu e responderei perguntas sobre o que eu entendi dos itens da escala. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações, e o meu responsável poderá modificar a decisão de participar se assim o desejar. Tendo o consentimento do meu responsável já assinado, declaro que concordo em participar desse

estudo. Recebi uma cópia deste termo assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Assinatura da criança/adolescente: _____

Assinatura dos pais/responsáveis: _____

Assinatura do pesquisador: _____

Botucatu, ____ de _____ de _____.

Nome	Assinatura do Responsável	Data
------	---------------------------	------

Nome	Assinatura do Pesquisador	Data
------	---------------------------	------

Nome	Assinatura da Testemunha	Data
------	--------------------------	------

*Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar:
 CEP- COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU - UNESP
 Chacára Butignoli s/n, Rubião Júnior - Botucatu - São Paulo - CEP: 18618-970
 Telefones: (14) 3880-1608/3880-1609*

*PESQUISADOR RESPONSÁVEL: PEDRO LUIZ TOLEDO DE ARRUDA LOURENÇÃO
 Departamento de Cirurgia e Ortopedia da Faculdade de Medicina de Botucatu - Unesp
 Avenida Prof. Montenegro, Distrito de Rubião Júnior, s/n - Botucatu - São Paulo – CEP
 18.618-970
 Telefones: (14) 3880- 1447
 E-mail: lourencao@fmb.unesp.br*