



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

Laura Cantisano de Deus Silva

**Tradução e adaptação transcultural para a
língua portuguesa do Brasil e avaliação das
propriedades psicométricas da Escala de
Amsterdam para fezes na infância.**

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

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

Co-orientador: Prof. Ass. João César Lyra

Botucatu – SP

2019

Laura Cantisano de Deus Silva

**Tradução e adaptação transcultural para a
língua portuguesa do Brasil e avaliação das
propriedades psicométricas da Escala de
Amsterdam para fezes na infância.**

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

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

Co-orientador: Prof. Ass. João César Lyra

Botucatu – SP

2019

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: LUCIANA PIZZANI-CRB 8/6772

Silva, Laura Cantisano de Deus.

Tradução e adaptação transcultural para a língua portuguesa do Brasil e avaliação das propriedades psicométricas da Escala de Amsterdam para fezes na infância / Laura Cantisano de Deus Silva. - Botucatu, 2019

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção

Coorientador: João César Lyra

Capes: 40102076

1. Fezes. 2. Sistema gastrointestinal - Doenças. 3. Estudos interculturais.

Palavras-chave: Caracterização das fezes; Doenças gastrointestinais pediátricas; Escala de Amsterdam.

Dedicatória

*À minha família, que sempre
compreendeu cada dia que não
pude estar com eles, e todo apoio e força
que recebo para eu continuar
lutando pelos meus sonhos.*

*Aos meus pacientes,
que mesmo antes de
aprender as primeiras palavras,
já me ensinam tanto...*

Agradecimientos

Ao Professor Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção, que com seu incentivo e exemplo, tornou a busca pelo conhecimento e o aprendizado pelo melhor para os pacientes uma aventura no universo científico.

Ao Professor Gilberto Pastori, o qual tem papel fundamental na minha formação como Cirurgiã, sempre será um grande exemplo.

A todos que contribuíram para conclusão deste trabalho, cada qual com sua fundamental participação.

Epigrafe

“Chega mais perto e contempla as palavras.
Cada uma
tem mil faces secretas sob a face neutra
e te pergunta, sem interesse pela resposta,
pobre ou terrível, que lhe deres:
Trouxeste a chave?”

Carlos Drummond de Andrade,

Procura da Poesia.

Sumário

| | |
|-----------------------------------|----|
| 1. Resumo..... | 10 |
| 2. Abstract..... | 11 |
| 3. Introdução..... | 12 |
| 4. Objetivo..... | 18 |
| 5. Metodologia..... | 19 |
| 6. Resultados..... | 26 |
| 7. Discussão..... | 45 |
| 8. Conclusão..... | 52 |
| 9. Referências Bibliográfica..... | 53 |
| 10. Anexos | 57 |
| 11. Apêndices..... | 62 |

1. Resumo

Introdução: A caracterização do aspecto das fezes, para recém-nascidos e lactentes, é bastante desafiadora. A maturação do trato gastrointestinal, o tipo de dieta e a presença de possíveis malformações congênitas são fatores que influenciam na consistência, quantidade e na cor das fezes. Por tudo isso, a Escala de Amsterdam para fezes na infância (AISS) foi desenvolvida em 2009, objetivando auxiliar a análise das fezes de crianças com até 120 dias de vida. Além de avaliar a consistência das fezes, como a Escala de Bristol, a AISS propõe a descrição da quantidade e da cor das fezes, permitindo análise mais completa do hábito intestinal.

Objetivo: Realizar a tradução e adaptação transcultural da AISS para língua portuguesa do Brasil e avaliar as propriedades psicométricas da versão traduzida.

Metodologia: O processo de tradução e adaptação transcultural foi realizado segundo metodologia aceita e recomendada internacionalmente, composta por seis etapas: tradução para a língua portuguesa, síntese das traduções, retro-tradução e análise por um comitê de especialistas; aplicação do pré-teste e avaliação do grau de compreensão da escala traduzida; análise dos resultados e elaboração de versão final da escala. A avaliação das propriedades psicométricas da versão final da AISS traduzida para análise de 238 fotos de fezes de crianças (< 120 dias de vida), por 5 avaliadoras: 2 médicas (1 neonatologista e 1 cirurgiã pediátrica), 1 enfermeira, 1 aluna da graduação de medicina e 1 mulher adulta e alfabetizada, sem atuação profissional relacionada aos cuidados em saúde de crianças.

Resultados: A versão final da AISS traduzida e adaptada à língua portuguesa do Brasil é composta pelos seguintes descritores: Quantidade (1: manchada; 2: até 25%; 3: 25 a 50%; 4: >50%); Consistência (A: Mole; B: Pastosa; C: Firme; D: Dura); Cor (I: amarelada; II: alaranjada; III: esverdeada; IV: amarronzada; V: verde escura; VI: acinzentada). A versão final da AISS traduzida mostrou-se confiável, já que os indicadores de concordância obtidos entre as diferentes combinações de examinadoras foram adequados, com magnitudes de concordância (kappa) consideradas como moderada, substancial ou quase completa (quantidade (k= 0,458 à 0,686); consistência (k= 0,441 à 0,508); cor (k= 0,543 à 0,805)). Além disso, observamos elevada porcentagem de respostas idênticas, determinadas por examinadoras diferentes, para uma mesma fotografia de fezes avaliada pela AISS traduzida (quantidade (43,7 à 65,5%); consistência (30,3 à 49,2%); cor (50,4 à 58%)). O percentual de respostas que variaram mais do que duas classificações da escala foi limitado (quantidade (0,4 à 2,9%); consistência (0 à 0,8%); cor (0,8 à 7,1%)). A versão traduzida da AISS também se mostrou reprodutível, de acordo com os indicadores de concordância, no mínimo substanciais (quantidade (k= 0,634); consistência (k= 0,636); cor (k= 0,816)), na análise das fotografias de fezes por uma mesma examinadora, em momentos diferentes.

Conclusão: A versão traduzida e adaptada da AISS para a língua portuguesa do Brasil é válida e confiável para ser utilizada por profissionais da área da saúde e pelo público geral na avaliação de fezes de crianças com até 120 dias de vida.

2. Abstract

Introduction: The characterization of stool appearance, for newborns and infants, is quite challenging. The maturation of the gastrointestinal tract, the type of diet and the presence of possible congenital malformations are factors that influence stool consistency, quantity and color. For all this, the Amsterdam Infant Stool Scale (AISS) was developed in 2009, aiming to assist the analysis of stool characteristics for children up to 120 days old. In addition to assessing stool consistency, such as the Bristol Scale, the AISS proposes a description of the amount and color of stools, allowing a more complete analysis of the intestinal habit. **Objective:** To perform the AISS translation and cross-cultural adaptation to the Brazilian Portuguese language and to evaluate the psychometric properties of this AISS translated version. **Methodology:** The process of translation and cross-cultural adaptation was carried out according to internationally accepted and recommended methodology, consisting of six stages: translation into Brazilian Portuguese, synthesis of translations, translation and analysis by a committee of experts; application of the pre-test and evaluation of the degree of comprehension of the translated scale; analysis of the results and elaboration of the final version of the scale. The evaluation of the psychometric properties was carried out through the application of the final translated version of AISS, which was used to analyze 238 photos of children's stools (<120 days of life), by 5 examiners: 2 medical (1 neonatologist and 1 paediatric surgeon), 1 nurse, 1 student of medical graduation and 1 literate adult woman, without professional activity related to the health care of children. **Results:** The final version of the AISS translated and cross-cultural adapted to the Brazilian Portuguese language is composed by the following descriptors: Quantidade (1: manchada; 2: até 25%; 3: 25 a 50%; 4: >50%); Consistência (A: Mole; B: Pastosa; C: Firme; D: Dura); Cor (I: amarelada; II: alaranjada; III: esverdeada; IV: amarronzada; V: verde escura; VI: acinzentada). The final version of the translated AISS proved to be reliable, since the concordance indicators obtained between the different combinations of examiners were adequate, with magnitudes of agreement (kappa) considered to be moderate, substantial or almost complete (quantity (k= 0,458 à 0,686); consistency (k= 0,441 à 0,508); color (k= 0,543 à 0,805). In addition, we observed a high percentage of identical responses, determined by different examiners, for the same stool photograph assessed by the translated AISS (quantity (43,7 to 65,5%); consistency (30,3 to 49,2%); color (50,4 to 58%)). The percentage of responses that varied more than two classifications of the scale was limited (quantity (0,4 to 2,9%); consistency (0 to 0,8%); color (0,8 to 7,1%)). The translated version of the AISS was also reproducible, according to the agreement indicators, considered at least as substantial (quantity (k= 0,634); consistency (k= 0,636); color (k= 0,816), in the analysis of the stool photographs performed by the same examiner, at different times. **Conclusion:** The translated and cross-cultural adapted version of the AISS for the Brazilian Portuguese is valid and reliable for use by health professionals and by general public in stool evaluation for children up to 120 days old.

3. Introdução

A caracterização das fezes é de fundamental importância tanto para o diagnóstico e acompanhamento terapêutico das doenças gastrointestinais, quanto para a investigação científica (Lane et al., 2011; Chumpitazi et al., 2010; Drossman et al., 2006). As diferentes condições e doenças do trato gastrointestinal humano podem estar associadas a alterações no aspecto das fezes e na frequência evacuatória. As doenças inflamatórias intestinais e a constipação intestinal crônica são exemplos de doenças prevalentes e que apresentam marcantes alterações no padrão evacuatório. Já está bem determinado que consistência das fezes possui maior relação com o tempo de trânsito intestinal do que a frequência evacuatória (Russo et al., 2013; Saad et al, 2010).

Na prática clínica, nem sempre é fácil obter informações adequadas a respeito do padrão evacuatório. A sensação desagradável de verificar as fezes e as dificuldades que pacientes habitualmente apresentam quando são solicitados a descrever o aspecto de suas fezes, como a consistência, forma, cheiro e cor, dificultam sobremaneira essa caracterização. Além disso, o amplo espectro de variações no formato e consistência das fezes em cada evacuação e, algumas vezes, durante uma mesma evacuação, dificulta ainda mais esta descrição (Pérez & Martínez, 2009).

A utilização de uma escala gráfica é uma ferramenta eficaz para a caracterização do aspecto das fezes. Com este objetivo, a Escala de Bristol para Consistência de Fezes (*Bristol Stool Form Scale*) foi desenvolvida e validada na cidade de Bristol, no Reino Unido, há aproximadamente três décadas (O'Donnell & Heaton, 1988). Esta escala é composta por imagens que representam sete tipos de fezes, associadas a descrições precisas de acordo com sua forma e consistência, recorrendo a exemplos facilmente

reconhecíveis. O paciente deve selecionar o tipo de fezes que mais se assemelha ao seu, conforme demonstrado na Figura 1 (Lewis & Heaton, 1997). 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 clínicos (Saad et al., 2010; Macmillan et al., 2008; Ersryd et al., 2007; Tinmouth et al., 2007; Adibi et al., 2007; Longstreth et al., 2006; Yilmaz et al., 2005; Lewis & Heaton, 1997).

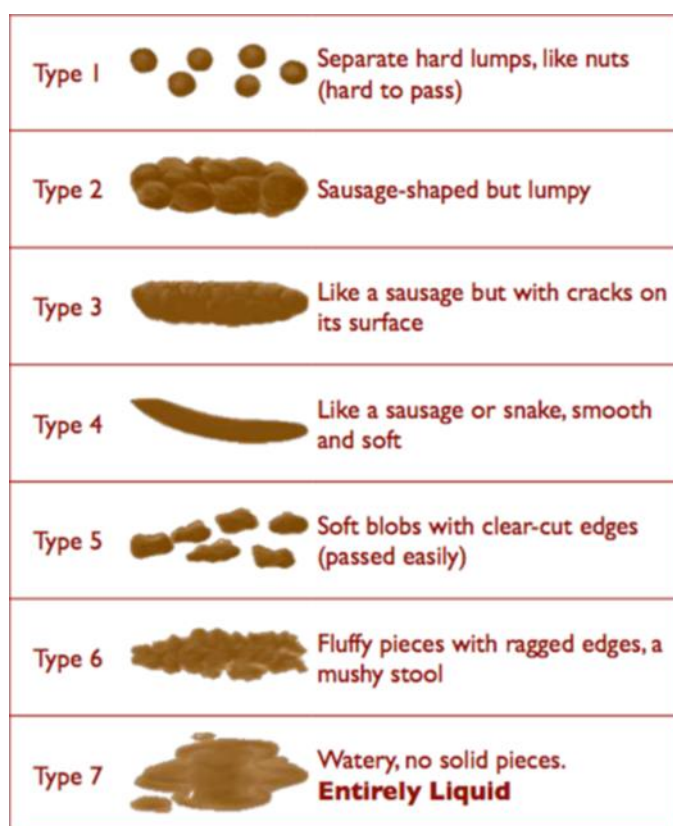


Figura 1: Escala de Bristol para consistência das fezes (*Bristol Stool Form Scale*), na versão original, em inglês (Lewis & Heaton, 1997).

Na população pediátrica, os desafios para caracterização do aspecto das evacuações são ainda maiores. A Escala de Bristol para Consistência de Fezes Modificada para Crianças (“modified Bristol Stool Form Scale for Children – m-BSFS-C”) foi criada na

última década (Chumpitazi et al., 2010). Esta escala propõe a redução do número de tipos de fezes, de sete para cinco tipos, com o objetivo de facilitar as discriminações a serem realizadas, aumentando a capacidade de classificação, principalmente para crianças mais novas. Além disso, houve uma adaptação da linguagem utilizada nos descritores, permitindo que as crianças pudessem compreender de forma adequada as descrições de cada um dos tipos de fezes. O uso desta escala foi validado para a língua portuguesa do Brasil em 2018, 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 descritores, conforme demonstrado na Figura 2 (Jozala et al., 2018).

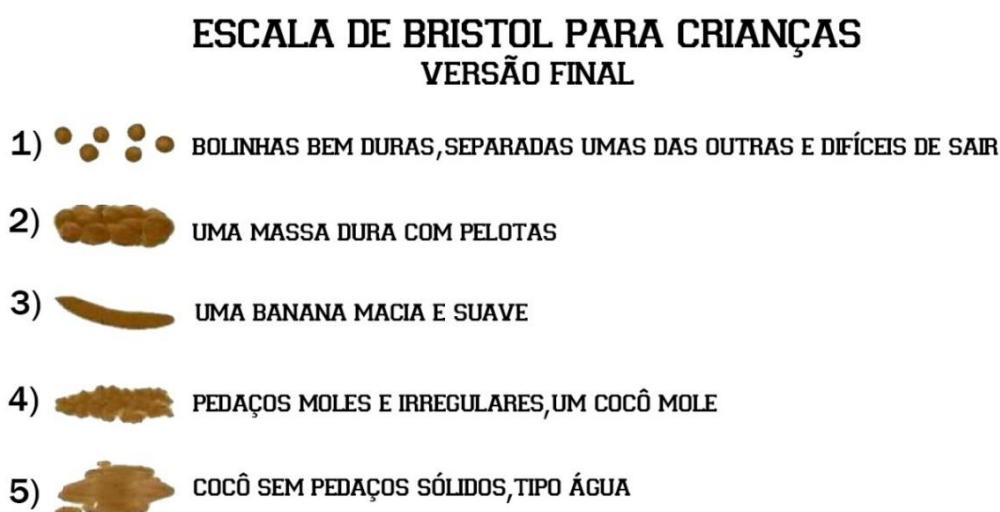


Figura 2: Escala de Bristol para consistência das fezes Modificada para Crianças (“*modified Bristol Stool Form Scale for Children – m-BSFS-C*”), na versão traduzida e adaptada transculturalmente para o português brasileiro (Jozala et al., 2018).

Para recém-nascidos e lactentes, o desafio para a descrição do aspecto das fezes é ainda maior, uma vez que as alterações da consistência, quantidade e cor das fezes são ainda mais significativas. A idade gestacional e o grau de maturação do trato

gastrointestinal, o tipo de dieta administrado e a presença de possíveis malformações congênitas, como algumas doenças hepáticas que provocam alterações na cor das fezes, são fatores que exercem influência na ampla variação do hábito intestinal nas crianças destas faixas etárias (Ghanma et al., 2014; Tabbers et al., 2014; Bekkali et al., 2009). Diante disso, a Escala de Amsterdam para fezes na infância (“Amsterdam Infant Stool Scale – AISS”), foi proposta, em 2009, por Bekkali e colaboradores. Esta escala, além da avaliação da consistência das fezes, como ocorre nas escalas originadas a partir da Escala de Bristol, propõe a descrição da quantidade e da cor das fezes, permitindo análise mais completa do hábito intestinal. Para a consistência e para a quantidade das fezes foram descritas 4 categorias e, para a avaliação da cor das fezes, foram propostas 6 categorias (Figura 3). A quantidade de fezes deve ser analisada a partir da porcentagem da fralda ocupada, o que facilita e normatiza a análise pela família ou por profissionais da saúde (Ghanma et al., 2014; Bekkali et al., 2009). Apesar de desenvolvida para ser aplicada em crianças com até 120 dias de vida, a AISS mostrou-se, também, mais adequada para avaliação do padrão evacuatório de crianças que ainda usam fraldas, em comparação à Escala de Bristol para Consistência de Fezes (Ghanma et al., 2014).

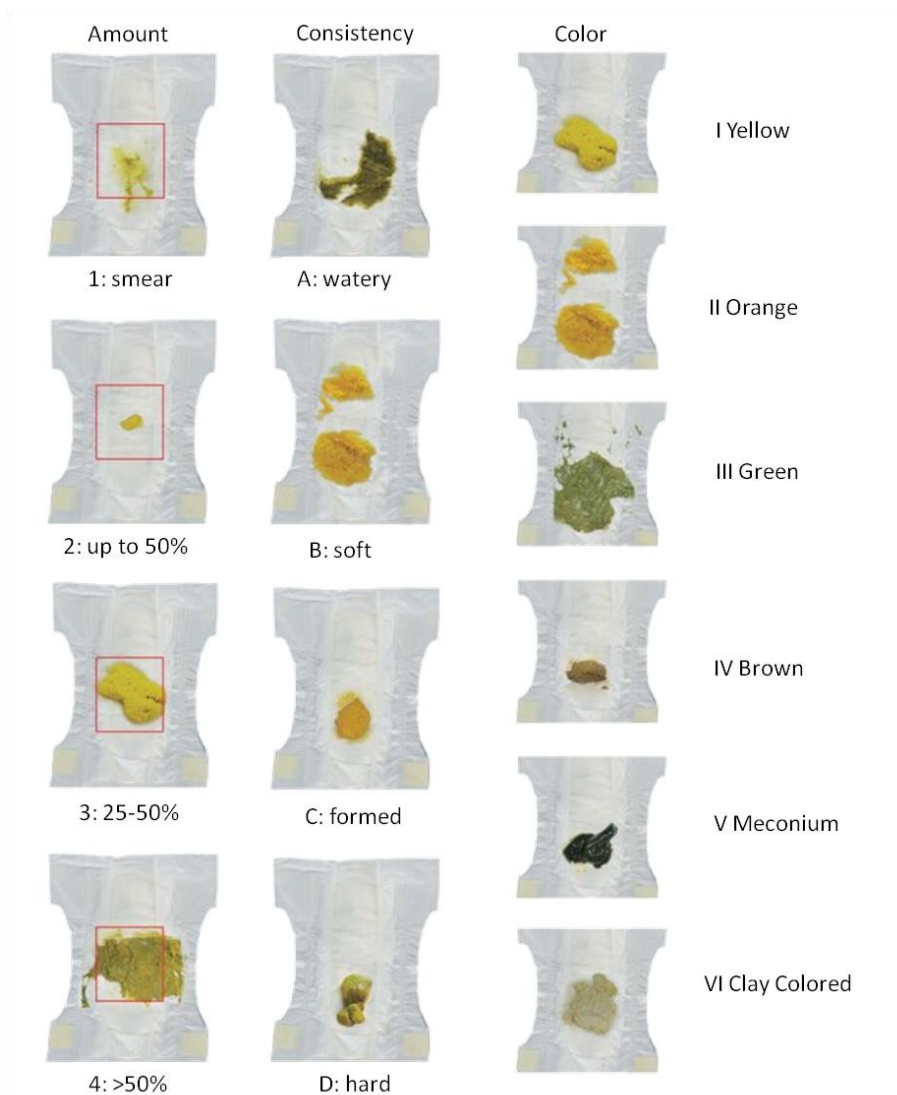


Figura 3: Escala de Amsterdam para fezes na infância (“Amsterdam Infant Stool Scale – AISS”), na versão original, em inglês (adaptado de Bekali et al., 2009).

Todas estas escalas de avaliação de 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 possuem outros idiomas, é mandatória a realização do processo de tradução e adaptação transcultural (Martinez & Azevedo, 2012; Beaton et al., 2000,2002; Guillemin et al., 1993). Desta forma, a AISS ainda necessita deste processo para que possa ser aplicada na prática clínica em pediatria no Brasil.

O termo “adaptação transcultural” é usado para designar um processo que contempla a tradução e os aspectos relacionados à adaptação cultural na preparação de um questionário para uso em situações diversas (Guillemin et al., 1993), mantendo a equivalência semântica e de mensuração, valorizando os aspectos culturais e sociais. 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 (Beaton et al., 2000,2002).O instrumento traduzido e adaptado transculturalmente deve, posteriormente, ser submetido a avaliação de sua capacidade psicométrica, afim de subsidiar a seleção de instrumentos válidos e confiáveis, assegurando a qualidade dos resultados dos estudos que utilizarão este instrumento(Souza et al, 2017; Coluci et al., 2015). Neste sentido, a confiabilidade e a validade são consideradas as principais propriedades de medida de um instrumento. Confiabilidade é a capacidade em reproduzir um resultado de forma consistente, no tempo e no espaço, enquanto a validade refere-se à propriedade de um instrumento medir exatamente o que se propõe (Souza et al., 2017; Coluci et al., 2015).

Com o aumento do número de projetos de pesquisa multinacionais e multiculturais, tem sido crescente a necessidade de adaptar instrumentos de avaliação da saúde para uso em outros idiomas, diferentes da sua origem. Medir de forma equivalente em ambientes distintos é um requisito para se comparar os resultados obtidos entre diferentes culturas. Por tudo isso, é de extrema importância, tanto para a prática clínica, quanto para a pesquisa científica, a realização do processo de tradução e adaptação transcultural da Escala de Amsterdam para fezes na infância para a língua portuguesa do Brasil e a avaliação das propriedades psicométricas desta versão traduzida.

4. Objetivo

O objetivo deste estudo foi realizar a tradução e adaptação transcultural da Escala de Amsterdam para fezes na infância (“Amsterdam Infant Stool Scale – AISS”) para língua portuguesa do Brasil e avaliar as propriedades psicométricas da versão traduzida da escala.

5. Metodologia

Primeiramente, foi realizado o processo de tradução e adaptação transcultural da AISS para a língua portuguesa do Brasil. Em seguida, o processo de avaliação das propriedades psicométricas da versão traduzida foi realizado por meio de sua aplicação na avaliação de 238 fotografias de fezes de crianças, com menos de 120 dias de vida, por 5 examinadoras:

- **Examinadora 1:** médica, cirurgiã pediátrica;
- **Examinadora 2:** médica neonatologista;
- **Examinadora 3:** mulher adulta e alfabetizada, com nível superior completo, sem atuação profissional relacionada aos cuidados em saúde de crianças;
- **Examinadora 4:** enfermeira atuante em unidade neonatal;
- **Examinadora 5:** aluna de graduação em medicina.

As fotografias de fezes foram obtidas a partir das evacuações de crianças com até 120 dias de vida, que estavam internadas na maternidade e unidade neonatal do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu- UNESP ou que estavam em atendimento ambulatorial no Ambulatório de Pediatria do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP. Os pais e/ou responsáveis das crianças foram previamente informados da finalidade da pesquisa e concordaram com a participação no estudo, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 1). As examinadoras, que aplicaram a versão traduzida da AISS às fotografias das fezes das crianças, também participaram de forma voluntária, após

assinatura de TCLE específico (Apêndice 2).O autor da versão original da AISS autorizou a realização desta pesquisa e participou em conjunto da elaboração e do desenvolvimento deste estudo(Anexo 1).Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP (CAAE N° 69504517.9.0000.5411) (Anexo 2).

5.1 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, conforme demonstrado na Figura 6 (Pellegrino, 2013; Martinez & Azevedo, 2012;Silva & Thuler, 2008;Beaton et al., 2000,2002; Guillemin et al., 1993).



Figura 6: Descrição Resumida da Metodologia Internacional para Tradução e Adaptação Transcultural (Beaton et al., 2002; adaptado por Pellegrino, 2013).

A) Tradução para a língua portuguesa (Etapa 1)

Esta etapa constou de duas traduções (**T1 e T2**), realizadas a partir da língua original inglesa da AISS para a língua de destino. Essas traduções foram realizadas por dois tradutores bilíngues, cuja língua materna era português brasileiro, de forma independente.

B) Síntese das traduções (Etapa 2)

A reunião de síntese foi realizada com a participação dos 2 tradutores, em conjunto com um Comitê de Especialistas, composto por profissionais com experiência na área da saúde infantil (3 médicos, 1 enfermeira, 1 psicóloga) e 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.

C) Retro-tradução (Etapa 3)

A versão de síntese (**T12**) foi traduzida de volta à língua original da escala (inglês), por dois tradutores (BT1 e BT2) que não haviam participado da primeira etapa e não pertenciam à área da saúde. Estes tradutores têm como língua materna o inglês e não haviam sido informados dos conceitos explorados pelo instrumento. Essas duas traduções (**C1 e C2**) foram feitas de forma totalmente independente e sem conhecimento da versão original da escala.

D) Reunião de peritos ou Comitê de especialistas – Versão Pré-final (Etapa 4)

A versão pré-final foi construída após avaliação e discussão de todos os tradutores e do comitê de especialistas. Nessa etapa, as retro-traduições (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. O comitê revisou detalhadamente todas as traduções para atingir um consenso sobre qualquer discordância encontrada.

E) Aplicação do Pré-teste e avaliação do grau de compreensão (Etapa 5)

Antes da utilização de um questionário na pesquisa de campo ou na prática clínica, um pré-teste deve ser realizado em, no mínimo, 15 a 30 indivíduos, conforme preconizado pelas normas internacionais para tradução e adaptação de Instrumentos de Avaliação em Saúde (Silva & Thuler, 2008; Beaton et al, 2002;Guillemin et al., 1993; Crocker & Algina, 1986).

O pré-teste foi aplicado em uma amostra de 40 adultos, 20 profissionais da saúde e 20 adultos alfabetizados e que não trabalhavam na área da saúde. Neste momento, estes participantes avaliaram uma fotografia de fezes de um recém-nascido, aplicandoaversão traduzida da AISS. Em seguida, uma Escala Verbal Numérica (EVN) de cinco pontos (Figura 7) foi aplicada para avaliação da facilidade de compreensão da versão traduzida da escala como um todo e de cada um de seus 3 componentes (Quantidade, Consistência e Cor). 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?” e para a avaliação de cada um dos componentesda escala (Quantidade, Consistência e Cor)foi: “Você entendeu as diferenças entre estes tipos de fezes de acordo com este componente

da escala? ”. O valor mínimo considerado era zero (“não entendi nada”) e o valor máximo era cinco (“entendi perfeitamente e não tenho dúvidas”). Foram considerados como indicadores de compreensão insuficiente, os valores inferiores a três (Silva & Thuler, 2008; Grassi-Oliveira et al., 2006). Esses dados foram tabulados e os valores de mediana (mínimo/ máximo) foram calculados. As questões com mais de 15% de valores considerados de compreensão insuficiente teriam de ser reformuladas pelo comitê de especialistas (Ciconelli et al., 1999) e aplicadas em novos respondentes. Foram analisados, também, potenciais diferenças entre os dois grupos de participantes em relação à idade, ao grau de entendimento da escala como um todo e de cada um de seus componentes, de acordo com os valores da EVN e com as classificações da AISS obtidas a partir da fotografia de fezes analisada.

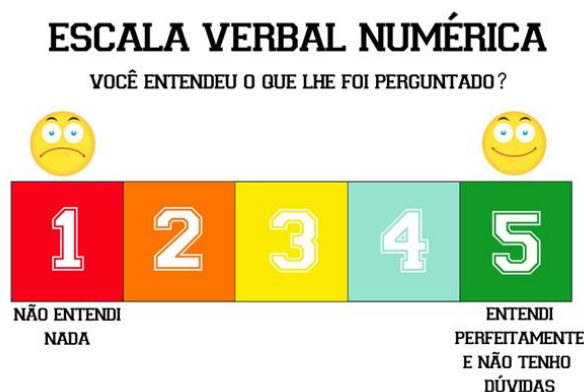


Figura 7 - Escala Verbal Numérica (EVN) de cinco pontos.

F) Avaliação dos Resultados e Obtenção a Versão Final (Etapa 6)

Essa etapa consistiu na análise dos resultados obtidos no pré-teste. A partir da discussão dos itens que ainda haviam apresentado alguma dificuldade de entendimento pela população avaliada, foi elaborada a Versão Final da escala traduzida.

5.2 Avaliação das propriedades psicométricas da Versão Final da escala traduzida

Foram obtidas 238 imagens fotográficas de fezes de crianças com até 120 dias de vida, que não apresentavam distúrbios metabólicos, malformações congênitas ou distúrbios gastrointestinais que não haviam sido submetidas a cirurgias. As fotografias foram realizadas durante o período diurno, por três pesquisadoras, com uma mesma câmera digital (lente de zoom, aumento original x 4 e x 7,2 megapixels). As fraldas com as fezes foram sempre posicionadas a uma distância de 20 cm da câmera digital. A função macro da câmera foi aplicada em todas as fotos. Para que fosse possível fotografar fezes frescas, enfermeiros e técnicos de enfermagem informavam as pesquisadoras a cada 4 horas sobre as evacuações de todas as crianças internadas ou em consulta ambulatorial, durante o período diurno.

A avaliação das propriedades psicométricas da versão traduzida e adaptada para o português brasileiro da AISS compreendeu ensaios para avaliação da confiabilidade e da validade de critério (Souza et al., 2017). Para isso, a versão Final da AISS traduzida foi aplicada para avaliação das 238 fotografias obtidas, por 5 examinadoras. A confiabilidade da escala traduzida foi investigada a partir da concordância entre os resultados das avaliações das fotografias, realizadas pelas Examinadoras 1, 2, 3 e 4 (concordância entre examinadores), e pela concordância entre as avaliações realizadas pela Examinadora 5, em dois momentos distintos, após intervalo de 3 meses (concordância intra-examinador), avaliando-se, assim, a reprodutibilidade da versão traduzida da escala. A validade de critério foi investigada pela avaliação da correlação entre as classificações das fotografias, pela versão traduzida da AISS, determinadas pela examinadora não-especialista (Examinadora 3) e pelas

examinadoras especialistas, com atuação profissional na área da saúde (Examinadoras 1, 2 e 4), cujas avaliações foram consideradas como “padrão-ouro”.

5.3 Análise estatística

O tamanho da amostra foi calculado considerando-se o maior valor de concordância entre examinadores de 78 %, relatado no estudo de Bekkali et al. (2009), a partir de um valor nulo de kappa de 0,50, com poder de teste estimado em 90%, buscando detectar diferenças de até 70% para o valor nulo de kappa.

Os valores de concordância foram determinados por meio da estatística kappa, utilizando-se o estimador kappa com pesos quadráticos (Fleiss-Cohen), considerando-se o caráter predominantemente ordinal da escala (Miot, 2016). A análise de correlação entre as respostas obtidas pelas diferentes examinadoras foi realizada pelo coeficiente de correlação de Kendall.

Dados numéricos contínuos foram expressos em mediana (mínimo/máximo), de acordo com o tipo de distribuição não-paramétrica dos dados, determinada previamente pelo Teste de normalidade de Shapiro-Wilk. As variáveis numéricas contínuas, de distribuição não-paramétrica, foram avaliadas através dos Testes de Mann-Whitney e de Kruskal-Wallis, seguido pelo pós-teste de Dunn. A comparação entre a distribuição das respostas dos 2 grupos de participantes da fase de pré-teste, na avaliação de uma fotografia de fezes, foi realizada pelo teste de Kolmogorov-Smirnov, para cada um dos componentes da AISS. O nível de significância considerado foi de 5% e a análise foi realizada no software SPSS 22.0 *for Windows*.

6. Resultados

6.1. Tradução e Adaptação transcultural

As seis fases do processo de Tradução e Adaptação transcultural foram concluídas de acordo com metodologia aceita e recomendada internacionalmente (Pellegrino et al., 2014; Martinez & Azevedo, 2012; Silva & Thuler, 2008; Beaton et al., 2000, 2002; Guillemin et al., 1993).

A versão de síntese (**T12**) foi construída a partir das duas versões previamente traduzidas da escala para o português brasileiro (**T1** e **T2**). Esta versão foi produto da avaliação, reflexão e discussão do Comitê de Especialistas em conjunto com os responsáveis pelas traduções prévias independentes. As versões **T1**, **T2** e **T12** são apresentadas, respectivamente, nas Figuras 8, 9 e 10.

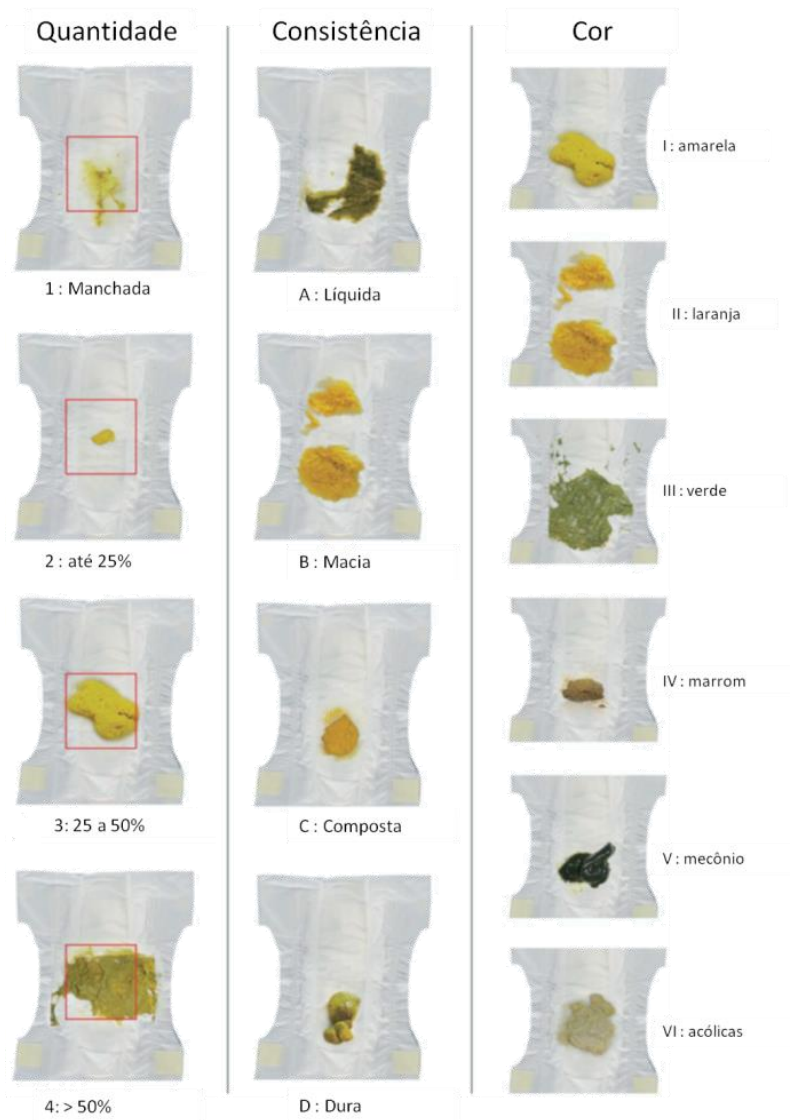


Figura 8: Versão T1 do processo de tradução e adaptação transcultural.

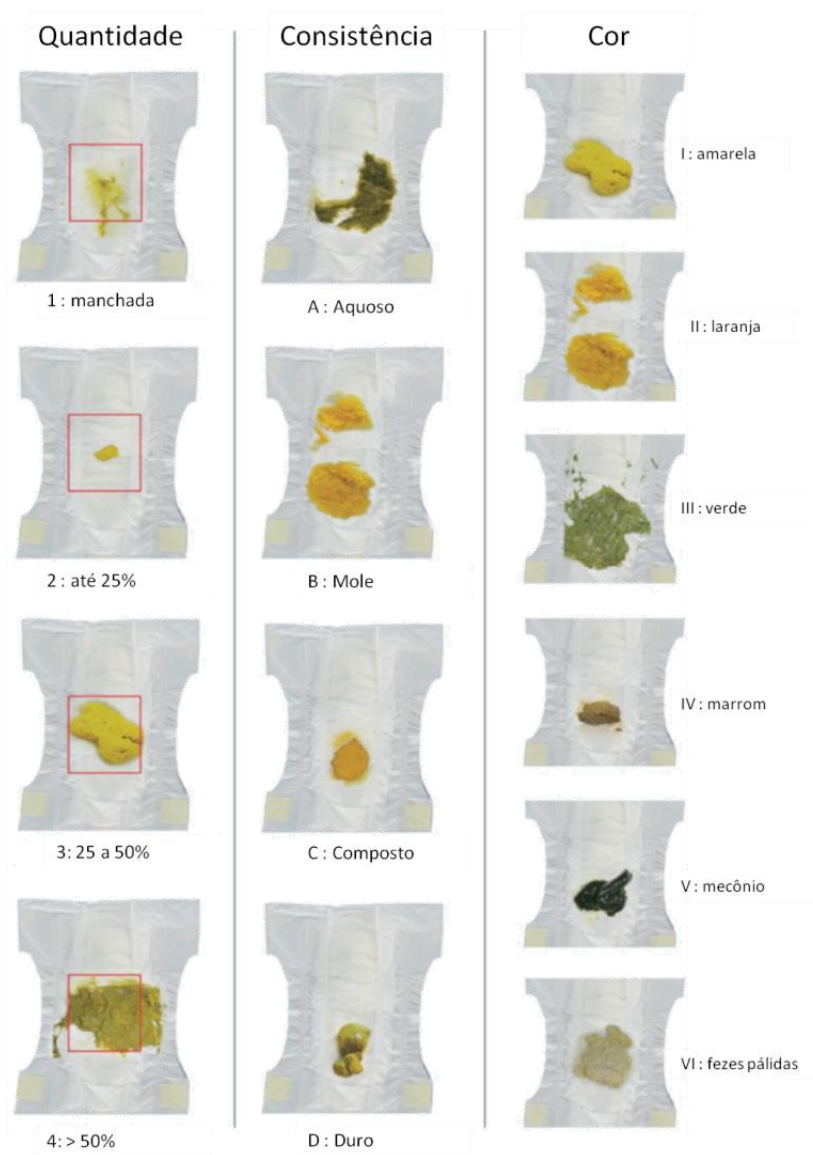


Figura 9: Versão T2do processo de tradução e adaptação transcultural.

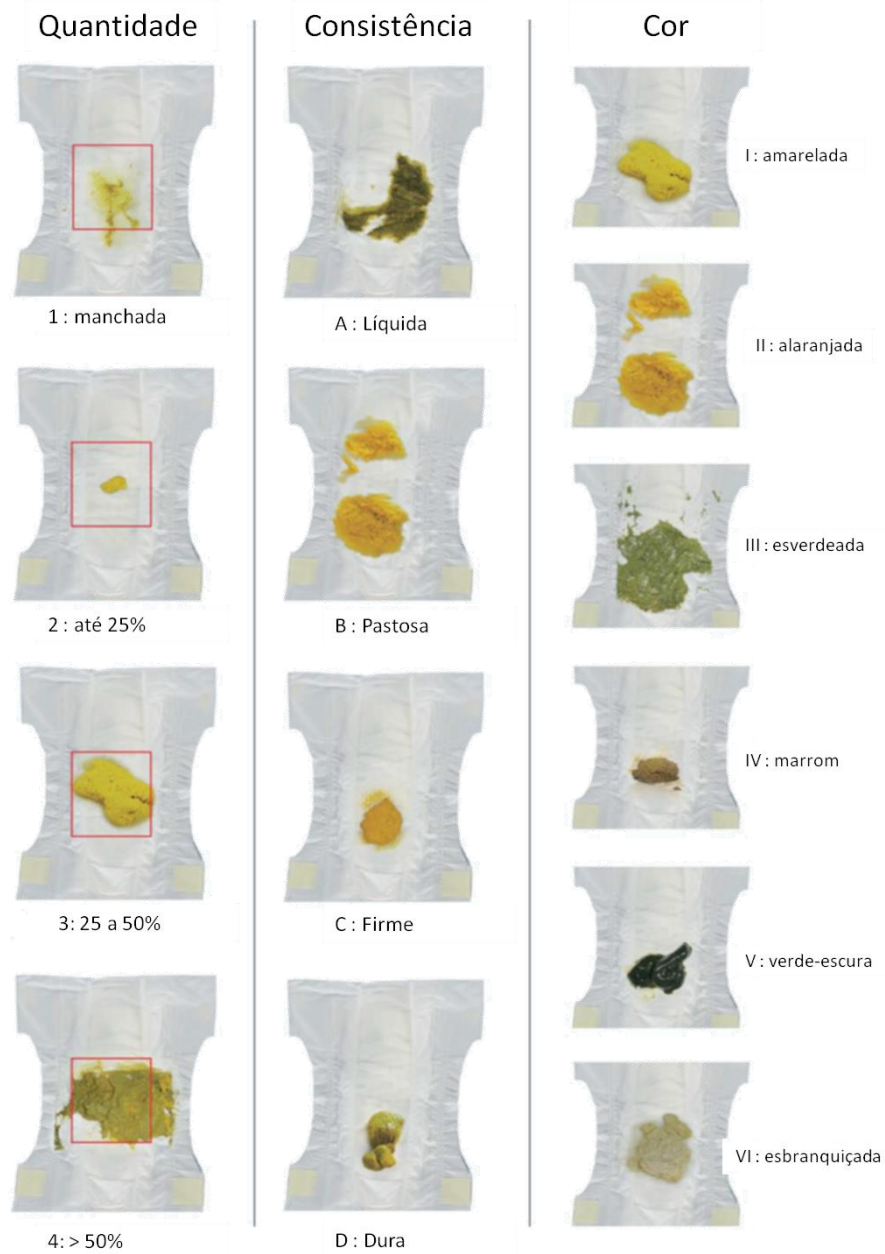


Figura 10: Versão de síntese (T12) do processo de tradução e adaptação transcultural.

A versão de síntese (**T12**) foi traduzida de volta à língua original do questionário (inglês), por dois tradutores (BT1 e BT2), que não participaram da primeira etapa e não pertencem à área da saúde. Estes tradutores tinham como língua materna o inglês e não foram informados dos conceitos explorados pelo instrumento. Estas duas traduções (**C1 e C2**), apresentadas nas Figuras 11 e 12, respectivamente, foram elaboradas de forma independente e sem conhecimento da versão original da escala.

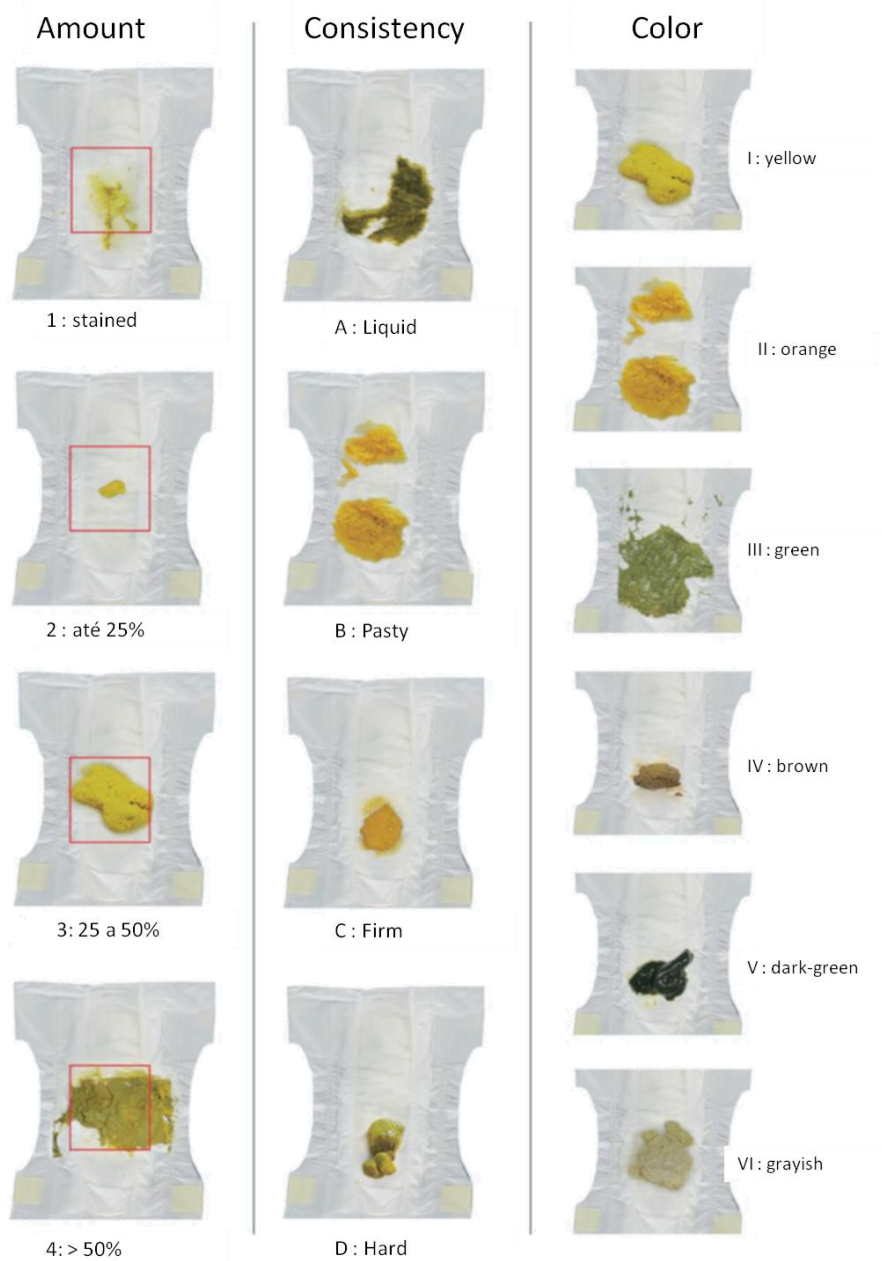


Figura 11: Versão C1 da Etapa de retro-tradução

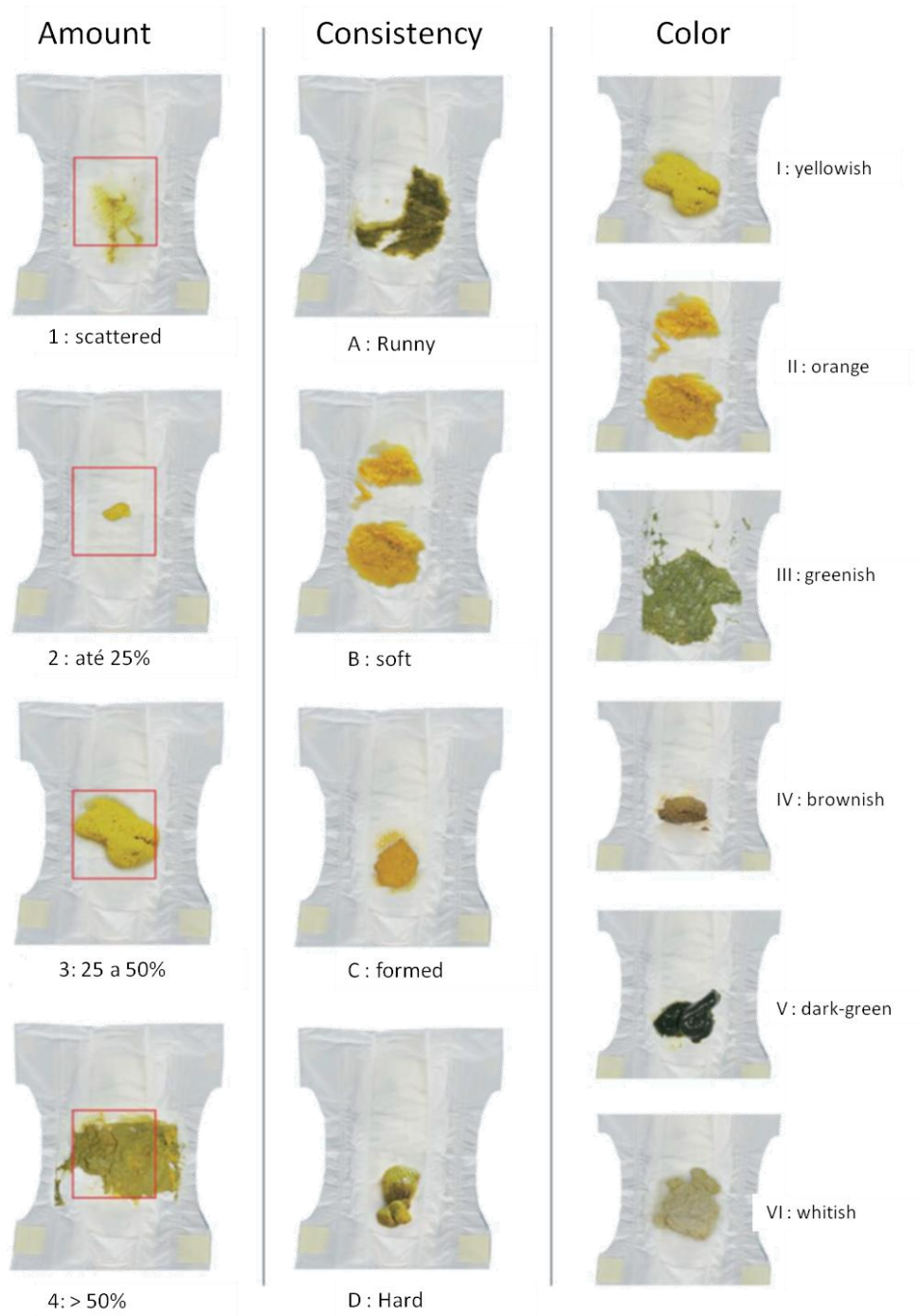


Figura 12: Versão C2 da Etapa de retro-tradução

A versão pré-final (Figura 13) 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, tendo revisado todas as traduções, para atingir um consenso sobre qualquer discordância encontrada. Durante este processo foram considerados fatores culturais e do cotidiano brasileiro. Foram de extrema importância as opiniões dos diferentes participantes, tradutores e especialistas, uma vez que este grupo era composto por pessoas com profissões e idades bastante heterogêneas. A construção da versão pré-final foi sistematizada, com análise detalhada de diferentes possibilidades de traduções, favorecendo a participação de todos os membros, abrangendo o maior número de opiniões, até o estabelecimento de um consenso. Por exemplo, o termo “mole” foi considerado como mais adequado do que os termos “líquida” ou “aquosa” para a caracterização da consistência das fezes. A sugestão deste termo surgiu após intenso debate entre os tradutores (leigos na área da saúde) e os membros do Comitê de especialistas, e foi embasada principalmente em aspectos culturais brasileiros, e na possível confusão que os termos “aquoso” e “líquido” poderiam causar por estarem associados e, por isso, remeterem mais, à lembrança da água do que das fezes. Em outro exemplo, termos como “composto”, “mecônio” e “acólica” foram considerados como muito técnicos, específicos para profissionais da área da saúde, sendo substituídos pelos termos “firme”, “verde-escura” e “acinzentada”, respectivamente.

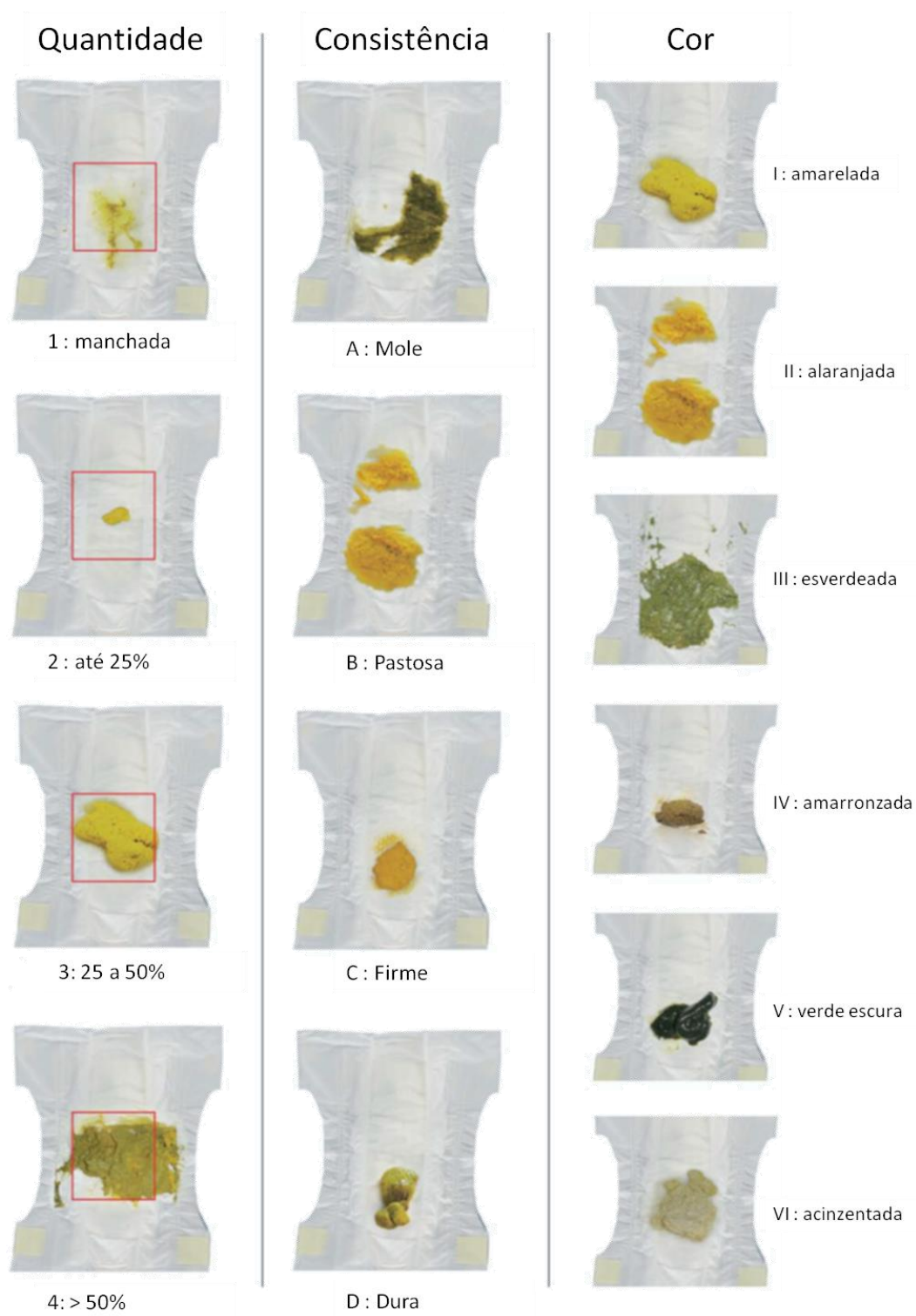


Figura 13: Versão pré-final as AISS traduzida e adaptada transculturalmente para a língua portuguesa do Brasil.

A versão pré-final foi aplicada em um grupo de 20 profissionais da saúde e de 20 adultos alfabetizados, incluindo pais, acompanhantes e outros funcionários do hospital, sem relação com área da saúde. Com relação à distribuição das idades destes participantes, o grupo de profissionais da saúde apresentou mediana de 26 (20-48) anos e o público leigo apresentou mediana de 31,5(18-64) anos, sem diferenças estatisticamente significativas entre estes grupos ($p = 0,208$; teste de Mann-Whitney). O valor máximo de participantes que declararam compreensão insuficiente foi de 5%, abaixo do valor limite de 15 %, determinado pelas diretrizes internacionais(Tabela 1). A mediana dos valores de compreensão, obtidos pela escala verbal numérica, foi sempre superior a 3,00. Não houve diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos de participantes para os valores determinados pela escala verbal numérica, referentes ao entendimento da versão pré-final da escala traduzida como um todo e para cada um de seus componentes.

Tabela 1: Valores referentes à compreensão da versão pré-final da Escala Traduzida, aplicada no pré-teste.

| | Profissionais da saúde (n=20) | | Público leigo (n=20) | | p * |
|---------------------------|--|----------------------------------|--|----------------------------------|-------|
| | % de indivíduos com compreensão insuficiente | Valores da EVN Mediana (min-max) | % de indivíduos com compreensão insuficiente | Valores da EVN Mediana (min-max) | |
| Versão pré-final | 0 | 5 (4-5) | 0 | 5 (3-5) | 0,704 |
| Componente - quantidade | 5% | 5 (2-5) | 0 | 5 (3-5) | 0,913 |
| Componente - consistência | 5% | 5 (2-5) | 5% | 5 (2-5) | 0,533 |
| Componente - cor | 0 | 5 (3-5) | 0 | 5 (3-5) | 0,465 |

* p valor relativo ao teste de Mann-Whitney para comparação entre a distribuição das respostas dos dois grupos de participantes para o entendimento da escala verbal numérica.

Nesta etapa, os participantes também foram solicitados a avaliar uma fotografia de fezes de uma criança com 30 dias de vida (Figura 14), escolhida ao acaso, e classificá-la, de acordo com a versão pré-final da AISS traduzida (Tabela 2).



Figura 14: Fotografia de fezes analisada pelos participantes do pré-teste, classificada de acordo com a versão pré-final de AISS traduzida e adaptada transculturalmente.

Tabela 2: Distribuição das classificações da fotografia pelos participantes, com base na versão pré-final da AISS traduzida e adaptada transculturalmente.

| Componente da AISS | | Global (n=40) | | Profissionais da saúde (n=20) | | Público leigo (n=20) | | p* |
|--------------------|-----|---------------|-------|-------------------------------|-----|----------------------|-----|-------|
| | | n | % | n | % | n | % | |
| Quantidade | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | >0,05 |
| | 2 | 2 | 5% | 1 | 5% | 1 | 5% | |
| | 3 | 28 | 70% | 14 | 70% | 14 | 70% | |
| | 4 | 10 | 25% | 5 | 25% | 5 | 25% | |
| Consistência | A | 15 | 37,5% | 8 | 40% | 7 | 35% | >0,05 |
| | B | 25 | 62,5% | 12 | 60% | 13 | 65% | |
| | C | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| | D | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Cor | I | 2 | 5% | 0 | 0 | 2 | 10% | >0,05 |
| | II | 3 | 7,5% | 0 | 0 | 3 | 15% | |
| | III | 1 | 2,5% | 1 | 5% | 0 | 0 | |
| | IV | 32 | 80% | 19 | 95% | 13 | 65% | |
| | V | 2 | 5% | 0 | 0 | 2 | 10% | |
| | VI | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |

* p valor relativo ao teste de Kolmogorov-Smirnov, para comparação entre a distribuição das respostas dos dois grupos de participantes.

Pela classificação geral pela AISS, as classificações mais utilizadas foram 3-B- IV, realizada por 16 participantes (40%), e 4-A-IV, realizada por 7 participantes(17,5%). Houve uma classificação mais utilizada para cada um dos componentes da escala, com valores variando de 62,5% (para o tipo B, na variável consistência) até 80% (para o tipo IV, na variável cor). Analisando-se a variação de um escore acima ou abaixo do determinado pela classificação mais utilizada, encontramos 100% das classificações determinadas para os componentes quantidade e consistência e 87,5% das classificações determinadas para o componente cor. Não houve diferenças estatisticamente significativas na distribuição das classificações determinadas pelos 2 grupos de participantes, para cada um dos 3 componentes da AISS analisados ($p > 0,05$; teste de Kolmogorov-Smirnov).

Estes resultados foram discutidos em uma nova reunião do Comitê de Especialistas, quando foram revistos alguns itens que ainda haviam apresentado alguma dificuldade de entendimento pela população avaliada, e estabeleceu-se a Versão Final, apresentada na Figura 15.

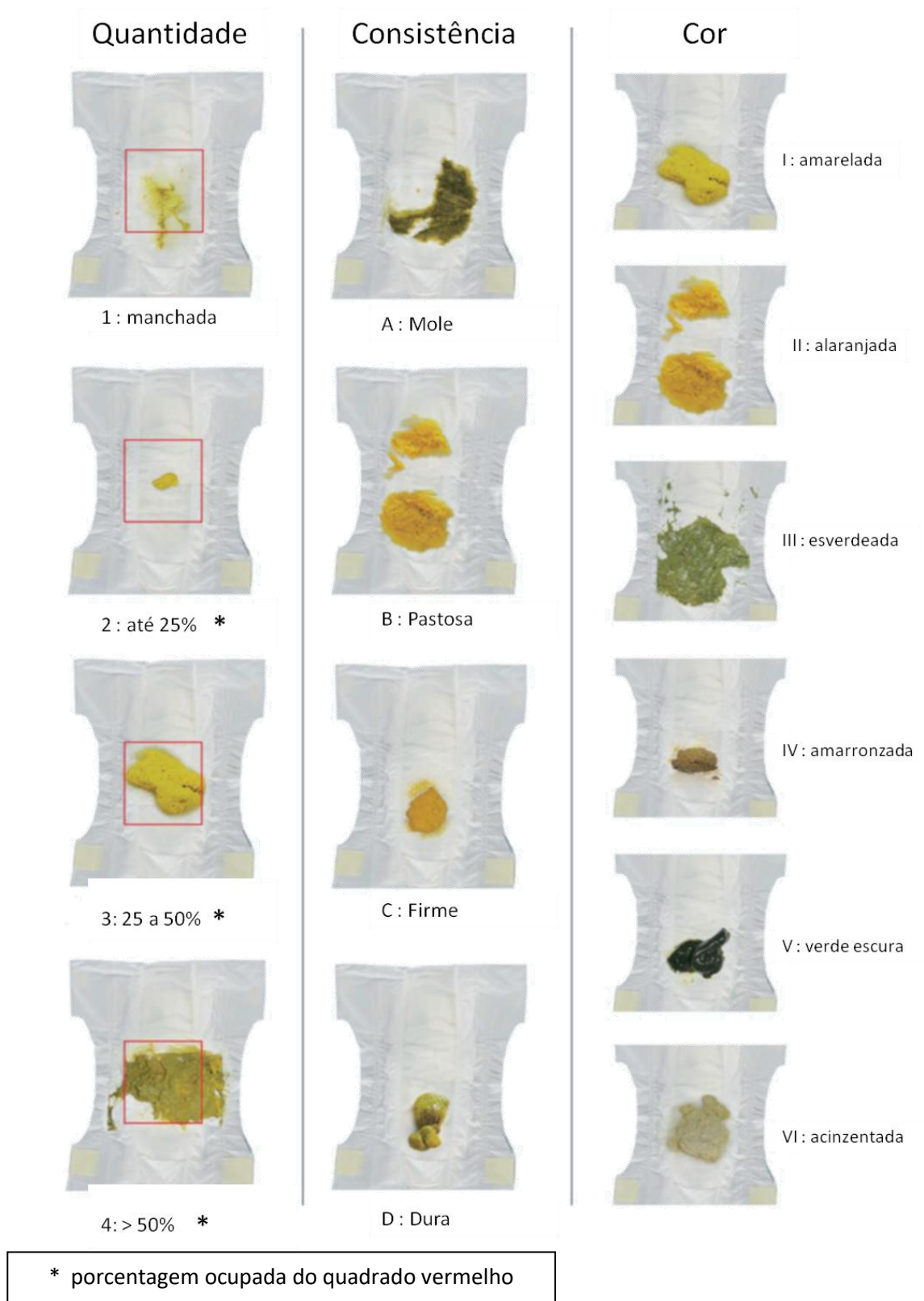


Figura 15: Versão final da AISS traduzida e adaptada transculturalmente para a língua portuguesa do Brasil.

6.2. Avaliação das propriedades psicométricas da versão final da Escala traduzida

As 238 fotografias de fezes foram obtidas de pacientes com mediana de idade de 19 dias de vida, com mínimo de 0 e máximo de 120 dias de vida, peso médio de $2,31 \pm 1,09$ kg e estatura média de $46,05 \pm 5,83$ cm. A distribuição percentual do tipo de dieta administrado nos pacientes, no momento das evacuações que foram fotografadas, está apresentada na Tabela 3.

Tabela 3: Distribuição percentual do tipo de dieta no momento das evacuações

| Tipo de dieta | % | IC (95%) |
|--|------|-------------|
| Jejum | 2,0 | 0,5 - 7,0 |
| Aleitamento materno exclusivo | 29,6 | 21,4 - 39,3 |
| Aleitamento misto (leite materno + fórmula láctea) | 36,7 | 27,9 - 46,6 |
| Fórmulas lácteas | 23,5 | 16,2 - 32,8 |
| Jejum + nutrição parenteral | 8,2 | 4,2 - 15,3 |

% = distribuição percentual; IC(95%) = intervalo de confiança de 95%.

Na avaliação da confiabilidade entre examinadores observa-se que, na maior parte dos ensaios realizados, mais da metade das 238 fotografias de fezes receberam exatamente a mesma classificação pela Versão Final traduzida da AISS, nas diferentes combinações de examinadoras (Tabela 4). Além disso, as proporções de fotografias nas quais a classificação estabelecida por duas examinadoras variou mais do que 2 categorias da AISS foram bastante limitadas, variando de 0% até no máximo 7,1% (Tabela 5).

Tabela 4: Proporções de fotografias que receberam exatamente a mesma classificação AISS por duas examinadoras.

| Ensaio entre examinadoras | Quantidade | Consistência | Cor |
|-------------------------------|------------|--------------|-------|
| Examinadora 1 x Examinadora 2 | 64,3% | 44,9% | 58,0% |
| Examinadora 1 x Examinadora 3 | 65,5% | 45,8% | 56,7% |
| Examinadora 1 x Examinadora 4 | 49,6% | 53,4% | 50,4% |
| Examinadora 2 x Examinadora 3 | 64,2% | 30,3% | 59,7% |
| Examinadora 2 x Examinadora 4 | 53,8% | 49,2% | 52,9% |
| Examinadora 3 x Examinadora 4 | 43,7% | 40,8% | 55,9% |

Tabela 5: Proporções de fotografias cuja classificação estabelecida por duas examinadoras variou mais do que 2 categorias da AISS.

| Ensaio entre examinadoras | Quantidade | Consistência | Cor |
|-------------------------------|------------|--------------|------|
| Examinadora 1 x Examinadora 2 | 0,8% | 0% | 7,1% |
| Examinadora 1 x Examinadora 3 | 0,4% | 0% | 4,2% |
| Examinadora 1 x Examinadora 4 | 1,7% | 0,4% | 7,1% |
| Examinadora 2 x Examinadora 3 | 0,8% | 0% | 0,8% |
| Examinadora 2 x Examinadora 4 | 0,4% | 0,8% | 6,7% |
| Examinadora 3 x Examinadora 4 | 2,9% | 0,4% | 5,9% |

A Tabela 6 apresenta a concordância, estimada pelo coeficiente kappa com pesos quadráticos, entre as classificações da AISS estabelecidas pelas diferentes examinadoras para as fotografias das fezes. Em todos os 18 ensaios realizados (6 ensaios para cada um dos 3 componentes da Versão Final traduzida da AISS), observou-se concordância com magnitude considerada como, no mínimo, moderada (valores de kappa acima de 0,40), de acordo com a classificação proposta por Landis & Koch (1977). O menor valor de concordância obtido foi encontrado no ensaio entre Examinadora 2 e Examinadora 4 para o componente “Consistência” ($k=0,441$) e maior valor de concordância foi determinado no ensaio entre Examinadora 2 e Examinadora 3 para o componente “Cor” das fezes ($k=0,805$). Não houve diferenças estatisticamente significativas na comparação entre os valores de kappa obtidos para os três componentes da AISS traduzida entre os ensaios realizados para as 6 diferentes combinações de examinadoras ($p=0,894$; teste de Kruskal-Wallis). Comparando-se os valores obtidos de kappa, de acordo com cada um dos 3 componentes da AISS, observa-se que os valores de kappa obtidos nos ensaios de avaliação de “Consistência” das fezes foram significativamente inferiores aos valores obtidos nos ensaios para avaliação da “Cor” das fezes ($p=0,007$; teste de Kruskal-Wallis e $p < 0,05$ no pós-teste de Dunn).

Tabela 6:Concordância entre examinadorasna classificação das fotografias de fezes, de acordo com a versão final da AISS traduzida e adaptada transculturalmente para a língua portuguesa do Brasil.

| Ensaio entre examinadoras | Quantidade | | Consistência | | Cor | |
|-------------------------------|------------|---------------|--------------|---------------|-------|---------------|
| | k | IC (95%) | k | IC (95%) | k | IC (95%) |
| Examinadora 1 x Examinadora 2 | 0,636 | 0,475 - 0,797 | 0,495 | 0,372 - 0,618 | 0,575 | 0,396 - 0,755 |
| Examinadora 1 x Examinadora 3 | 0,585 | 0,413 - 0,757 | 0,502 | 0,369 - 0,634 | 0,580 | 0,403 - 0,757 |
| Examinadora 1 x Examinadora 4 | 0,515 | 0,391 - 0,639 | 0,508 | 0,347 - 0,670 | 0,543 | 0,376 - 0,711 |
| Examinadora 2 x Examinadora 3 | 0,686 | 0,553 - 0,820 | 0,447 | 0,357 - 0,538 | 0,805 | 0,755 - 0,855 |
| Examinadora 2 x Examinadora 4 | 0,628 | 0,519 - 0,738 | 0,441 | 0,317 - 0,571 | 0,632 | 0,486 - 0,778 |
| Examinadora 3 x Examinadora 4 | 0,458 | 0,350 - 0,566 | 0,471 | 0,337 - 0,604 | 0,634 | 0,480 - 0,788 |

k = valor de concordância, estabelecido pelo coeficiente kappa com pesos quadráticos (Fleiss-Cohen); IC(95%) = intervalo de confiança de 95%.

Houve correlação estatisticamente significativa entre as classificações das fotografias de fezes de acordo com a versão Final da AISS traduzida entre as examinadoras consideradas como especialistas, representadas pelas profissionais da área da saúde (Examinadora 1, Examinadora 2 e Examinadora 4) e a examinadora considerada como não-especialista (Examinadora 3), como apresentado na Tabela 7.

Tabela 7:Correlação entre as classificações das fotografias de fezes determinadas pelas examinadoras especialistas (Examinadoras 1, 2 e 4) com as classificações determinadas pela examinadora não especialista (Examinadora 3).

| | Quantidade | | Consistência | | Cor | |
|-------------------------------|--------------|--------|--------------|--------|--------------|--------|
| | τ (tau) | p * | τ (tau) | p * | τ (tau) | p * |
| Examinadora 1 x Examinadora 3 | 0,221 | <0,001 | 0,622 | 0,020 | 0,501 | <0,001 |
| Examinadora 2 x Examinadora 3 | 0,184 | 0,001 | 0,572 | <0,001 | 0,731 | <0,001 |
| Examinadora 4 x Examinadora 3 | 0,169 | 0,002 | 0,616 | <0,001 | 0,741 | <0,001 |

τ (tau) = coeficiente de correlação de Kendall; p* = p valor associado ao coeficiente de correlação de Kendall.

O ensaio para investigação da confiabilidade intra-examinador da escala traduzida foi realizado por meio da investigação da concordância para a análise das fotografias por uma mesma examinadora (concordância intra-examinador), após um intervalo de 3 meses entre as avaliações. A Examinadora 5 (aluna de graduação em medicina) foi quem realizou estas avaliações, obtendo-se indicadores de concordância considerados como substancial ($\kappa > 0,6$), de acordo com a classificação proposta por Landis & Koch (1977), como apresentado na Tabela 8.

Tabela 8:Concordância intra-examinadorana classificação das fotografias de fezes, de acordo com a versão final da AISS traduzida e adaptada transculturalmente para a língua portuguesa do Brasil, após intervalo de 3 meses.

| | Quantidade | | Consistência | | Cor | |
|--------------------------------|------------|---------------|--------------|---------------|-------|---------------|
| | k | IC (95%) | k | IC (95%) | k | IC (95%) |
| Concordância intra-examinadora | 0,634 | 0,454 - 0,782 | 0,636 | 0,474 - 0,799 | 0,816 | 0,716 - 0,915 |

k = valor de concordância, estabelecido pelo coeficiente kappa com pesos quadráticos (Fleiss-Cohen); IC(95%) = intervalo de confiança de 95%.

7. Discussão

A caracterização adequada da consistência das fezes é uma ferramenta fundamental para avaliação do padrão evacuatório e investigação diagnóstica de doenças do trato gastrointestinal (Huysentruyt et al., 2019). Na prática clínica, entretanto, a descrição adequada do padrão das fezes pode ser difícil e pouco confiável. Assim, a utilização de escalas gráficas, com os diferentes aspectos das fezes, vem sendo cada vez mais recomendada e utilizada (Huysentruyt et al., 2019; Gustin et al., 2018; Bekkali et al., 2009).

Em adultos, a Escala de Bristol para Consistência de Fezes já é amplamente utilizada há mais de 3 décadas, fazendo parte, inclusive, dos consensos internacionais direcionados para o diagnóstico e tratamento de doenças gastrointestinais bastante prevalentes (Simren et al., 2017; Camilleri et al., 2014; Wald et al., 2014; Librach et al., 2010; Spiller et al., 2007; Longstreth et al., 2006). Utilizando-se desta escala gráfica, os pacientes podem avaliar, durante a consulta clínica, as imagens das fezes e os respectivos componentes, e determinar qual dos sete tipos de fezes da escala se assemelha mais ao seu. Vários estudos comprovaram a validade, confiabilidade e aplicabilidade desta escala em adultos (Blake et al., 2016; Chumpitazi et al., 2016; Perez & Matínez, 2009; Riegler & Esposito, 2001), bem como a associação da consistência das fezes, determinada pela Escala de Bristol, com o tempo de trânsito colônico (Malhotra et al., 2016; Russo et al., 2012; Saad et al., 2010; Choung et al., 2007; Lewis & Heaton, 1997). Por outro lado, estudos que avaliaram o uso desta escala em crianças demonstraram resultados pouco satisfatórios, destacando a necessidade da validação de escalas adaptadas ao público infantil (Vriesman et al., 2017; Saps et al., 2013).

Para o grupo de crianças mais jovens, incluindo recém-nascidos e lactentes, em uso de fraldas e sem controle esfinteriano, as dificuldades para caracterização do aspecto das fezes são ainda maiores, relacionadas ao amplo espectro de variação na cor, consistência e quantidade das fezes (Huysentruyt et al., 2019; Gustin et al., 2018; Bekkali et al., 2009). Neste grupo etário, a utilização da Escala de Bristol para avaliação da consistência das fezes vem sendo desencorajada em virtude de sua confiabilidade ser bastante questionável (Huysentruyt et al., 2019; Koppen et al., 2016). Assim, em 2009, a Escala de Amsterdam (AISS) para fezes na Infância foi criada e validada, proporcionando uma ferramenta específica para avaliação das fezes de crianças com menos de 1 ano de idade (Bekalli et al., 2009). A AISS permite a avaliação da consistência, quantidade e da cor das fezes, através da interpretação de uma série de imagens de fraldas com fezes, e seus respectivos componentes. Ela pode ser aplicada tanto para avaliação das fezes pelos pais e cuidadores, quanto por profissionais da saúde, buscando proporcionar caracterização padronizada do aspecto das fezes. O uso da AISS também vem sendo crescente, com um número cada vez maior de ensaios clínicos publicados utilizando esta ferramenta (Kołodziej et al., 2018; Łukasik & Szajewska, 2018; Maragkoudaki et al., 2018; Wojtyniak et al., 2018), tendo seu uso recomendado em recente consenso para diagnóstico e tratamento de constipação intestinal funcional em crianças destas faixas etárias (Tabbers et al., 2014).

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 (Jozala et al., 2018; Pellegrino et al., 2014; Silva & Thuler, 2008; Grassi-Oliveira et al., 2006; Beaton et al., 2000, 2002; Guillemin et al., 1993). Nosso estudo seguiu rigorosamente esta metodologia, realizando as etapas de

tradução, adaptação transcultural e avaliação das propriedades psicométricas da AISS para a língua portuguesa do Brasil. Esta foi a primeira vez em que a AISS 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 processo (Martinez e Azevedo, 2012). Além da linguagem, aspectos culturais influenciam consideravelmente no entendimento de um instrumento e precisam ser adaptados (Guillemin et al., 1993). Assim, as etapas sequenciais de tradução, retrotradução e as reuniões de consenso entre tradutores e especialistas, levaram à elaboração de legendas adaptadas para particularidades da população brasileira, facilitando a sua compreensão. Os valores obtidos para investigação do grau de compreensão da versão traduzida da AISS, durante a fase de pré-teste, foram considerados satisfatórios, tanto para profissionais da saúde, quanto para o público leigo, com taxas inferiores a 15% de compreensão insuficiente, comprovando a adaptação da escala traduzida à cultura brasileira (Beaton et al., 2002). Um dos pontos que nos indicou a necessidade de uma adaptação da escala foi detectado durante a fase de pré-teste, quando alguns indivíduos relataram dificuldades para o entendimento das porcentagens das fraldas ocupadas para a classificação da quantidade de fezes pela AISS. Por este motivo, seguindo a sugestão de alguns participantes, nós adicionamos uma legenda explicativa, detalhando que a porcentagem estimada de ocupação da fralda deveria ser realizada pela região onde há um quadrado vermelho nas imagens da escala, tornando sua interpretação ainda mais auto-explicativa.

A etapa de pré-teste demonstrou, também, que o entendimento da versão traduzida e adaptada ao português brasileiro da AISS foi semelhante entre os profissionais da saúde e o público leigo. Também foi possível, já nesta etapa, avaliar a aplicabilidade desta

versão da AISS, por meio da análise de uma fotografia de fezes de um lactente com 30 dias de vida. A versão pré-final da AISS traduzida e adaptada transculturalmente para o português do Brasil mostrou-se aplicável para profissionais da saúde e para adultos leigos, não se observando diferenças significativas entre as classificações determinadas por estes dois grupos de participantes.

A versão Final traduzida e adaptada para o português brasileiro da AISS mostrou-se confiável, já que os indicadores de concordância obtidos entre as diferentes combinações de examinadoras foram adequados, com magnitudes de concordância consideradas como moderada, substancial ou quase completa (Landis & Koch, 1977). Além disso, observamos uma elevada porcentagem de respostas idênticas, determinadas por examinadoras diferentes, para uma mesma fotografia de fezes avaliada pela AISS traduzida. O percentual de respostas que variaram mais do que duas classificações da escala foi bastante limitado, demonstrando que as mesmas imagens, quando avaliadas pela AISS por indivíduos diferentes, fornecem respostas bastante próximas. A versão traduzida e adaptada transculturalmente à língua portuguesa do Brasil também se mostrou reprodutível, de acordo com os indicadores de concordância, considerados no mínimo como substancial, obtidos para cada um dos componentes da escala, na análise das fotografias de fezes por uma mesma examinadora, em momentos diferentes.

Assim, os ensaios elaborados para investigação da confiabilidade comprovaram que a versão Final traduzida da AISS é bastante confiável, ao fornecer resultados semelhantes para uma mesma respondente em momentos diferentes, caracterizando estabilidade, e para examinadoras diferentes, caracterizando equivalência, compondo os dois eixos da confiabilidade externa (Souza et al., 2017; Davis, 2004). A confiabilidade

interna não foi testada por se tratar de uma escala e não de um questionário com diferentes perguntas.

A validade de critériorepresenta a relação entre pontuações de um determinado instrumento e alguma medida amplamente aceita, ou seja, um instrumento ou critério considerado “padrão-ouro” (Souza et al., 2017). Para avaliação desta medida psicométrica, nós consideramos como medida “padrão-ouro” as classificações das fotografias de fezes, pela versão Final traduzida da AISS, determinadas pelas examinadoras especialistas, com atuação profissional na área da saúde, especificamente nos cuidados de recém-nascidos e lactentes, e realizamos uma análise de correlação entre estas classificações e as classificações determinadas pela examinadora não-especialista. Nesta avaliação, observamos que houve correlação estatisticamente significativa entre as diferentes composições de examinadoras, para os 3 componentes da AISS, sugerindo que a escala é capaz de fornecer uma medida considerada adequada, uma vez que os seus resultados concordam com os resultados das avaliações “padrão-ouro”. Também cabe destacar que não houve diferenças significativas entre os indicadores de concordância obtidos para os três componentes da AISS traduzida, em cada uma das 6 combinações de ensaios entre examinadoras diferentes, o que indica que a escala possa ser utilizada por diferentes públicos, desde profissionais da área da saúde, especializados nos cuidados clínicos de recém-nascidos e lactentes, mas também pela população em geral, representada em nosso estudo pela Examinadora 3.

Na avaliação dos indicadores de concordância obtidos nos ensaios realizados entre diferentes examinadoras, o componente “Consistência” foi o que obteve os menores valores, com diferença estatisticamente significativa para o componente “Cor”. Este resultado é semelhante ao descrito no estudo de validação original da escala, no qual o

componente “Consistência” foi o que também apresentou os menores índices de concordância (Bekkali et al., 2009). Devido ao fato de avaliação da consistência ser um parâmetro de fundamental importância na avaliação do aspecto das fezes, estando diretamente relacionado ao tempo de trânsito colônico, esta pode ser considerada como uma limitação da AISS. Possivelmente, esta limitação está relacionada à avaliação de fezes presentes em fraldas, que dificultam a determinação da consistência, principalmente quando comparadas às de fezes presentes nos vasos sanitários, no cenário que é comumente aferido pela Escala de Bristol. Especialmente nas fezes de consistência mais mole, o contato com as nádegas, a dispersão pela superfície da fralda e o intervalo de tempo entre a evacuação e a avaliação são fatores que podem alterar substancialmente a avaliação da consistência (Huysentruyt et al., 2019). Esta potencial limitação pode ser minimizada com a realização da avaliação direta das fezes nas fraldas, sem uso de fotografias. Wojtyniak et al. (2018) obtiveram indicadores de concordância entre examinadores com valores mais elevados, para os três componentes da AISS, quando a análise foi realizada diretamente nas fraldas e não por meio da avaliação de fotografias.

Estas limitações relacionadas à avaliação da consistência das fezes pela AISS vêm sendo um dos argumentos utilizados por autores que propõem novas escalas gráficas para avaliação de fezes em crianças nesta faixa etária. Recentemente, Huysentruyt et al. (2019) descreveram uma nova escala, denominada Escala de Brussels para avaliação de fezes, que propõe a utilização de 7 tipos de fezes para determinação da consistência, de forma semelhante ao proposto pela Escala de Bristol. Apesar de os autores terem encontrado indicadores elevados de concordância entre examinadores diferentes, ao se comparar as imagens dos 7 tipos de fezes desta escala com as imagens dos 7 tipos de

fezes da escala de Bristol, nós acreditamos que a AISS permite uma avaliação mais global do aspecto das fezes e do padrão evacuatório, tão peculiar nas crianças destas faixas etárias. Além da avaliação da consistência, a AISS permite a avaliação da quantidade de fezes, de relevância no acompanhamento clínico, por exemplo, em pacientes que estão em recuperação de trânsito intestinal após abordagens cirúrgicas ou em tratamento para enterocolites alérgicas ou outras patologias gastrointestinais. A AISS permite, também, a avaliação da cor das fezes, informação bastante relevante na avaliação clínica de crianças destas faixas etárias como, por exemplo, para identificação de fezes acólicas e hipocólicas relacionadas à quadros de icterícia obstrutiva. Neste sentido, até mesmo os profissionais de saúde podem apresentar dificuldades para identificação de fezes acólicas ou hipocólicas (Bakshi et al., 2012), o que reforça a indicação da utilização clínica de escalas gráficas para avaliação sistemática das fezes de recém-nascidos e lactentes, com o objetivo de diagnosticar de forma precoce potenciais alterações (Fawaz et al., 2017).

As duas principais limitações deste estudo devem ser consideradas. A primeira é a sua condução em um único centro, o que limita as generalizações e pode trazer vieses relacionados ao contexto social, econômico e cultural da amostra. A segunda limitação está relacionada a análise de fotografias de fezes e não das amostras de fezes à fresco nas fraldas, o que pode influenciar na interpretação principalmente da consistência das fezes. Esta limitação foi minimizada pela obtenção das imagens fotográficas sempre realizadas em menos de 4 horas após as evacuações. Por outro lado, alguns pontos fortes do estudo podem ser destacados, como o número significativo de fotografias de fraldas analisadas, a avaliação realizada por 5 examinadoras diferentes, incluindo profissionais da área da saúde e público leigo.

8. Conclusão

A versão traduzida e adaptada da AISS para a língua portuguesa do Brasil é válida e confiável para ser utilizada por profissionais da área da saúde e pelo público geral na avaliação de fezes de crianças com até 120 dias de vida.

9. Referências Bibliográficas

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.

Bakshi B, Sutcliffe A, Akindolie M, et al. How reliably can paediatric professionals identify pale stool from cholestatic newborns? *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2012;97:F385-7.

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.

Beaton D, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Recommendations for the cross-cultural adaptation of health status measures. *Am Acad Orthop Surg* 2002; p. 1-9.

Bekkali N, Hamers SL, Reitsma JB, Van Toledo L, Benninga MA. Infant stool form scale: development and results. *J Pediatr*. 2009; 154(4): p. 521-526.

Blake MR, Raker JM, Whelan K. Validity and reability of the Bristol Stool Form Scale in healthy adults and patients with diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome. *Aliment Pharmacol Ther*. 2016;44:693-703.

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.

Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF 36). *Rev Bras Reumatol* 1999; 39:143-50.

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.

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.

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.

Coluci MZO, Costa ANM, Milani D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. *Ciênc. saúde coletiva*. 2015;20(3):925-936.

Crocker L, Algina J. Introduction to classical and modern test theory. New Yourk: Holt, Rinehart and Winstion; 1986.

Davis DW. Validity and reliability: part I. *Neonatal Netw*.2004;23:54---6.

Drossman DA, Corazziari E, Delvaux M, Spiller RC, Talley NJ, Thompson WG, Whitehead WE, eds. ROME III. The functional gastrointestinal disorders. 3rd ed. McLean, VA: Degnon Associates; 2006.

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.

Fawaz R, Baumann U, Ekong U, Fischler B, Hadzic N, Mack CL, McLin VA, Molleston JP, Neimark E, Ng VL, Karpen SJ. Guideline for the Evaluation of Cholestatic Jaundice in Infants: Joint Recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2017 Jan;64(1):154-168.

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.

Ghanma A, Puttemans K, Deneyer M, Benninga MA, Vandeplass Y. Amsterdam infant stool scale is more useful for assessing children who have not been toilet trained than Bristol stool scale. *Acta Paediatr*. 2014; 103(2) :91-2

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; 46:1417-32.

Gustin J, Gibb R, Kenneally D, Kutay B, Siu S. W. Roed. Characterizing Exclusively Breastfed Infant Stool via a Novel Infant Stool Scale. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition* 42(suppl 1).

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.

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.

Huysentruyt K, Koppen Y, Benninga M.A, Cattaert T, Cheng Z, De Geyter C, Faure C. and the BITSS working Group. The Brussels Infant and Toddler Stool Scale: A Study on Interobserver Reliability. *JPGN* Volume 68, Number 2, February 2019.

Jozala D.R, Oliveira I.S, Ortolan E.V, Oliveira Junior W.E, Comes G.T, Cassettari V.M, et al. Brazilian Portuguese translation, cross-cultural adaptation and reproducibility assessment of the modified Bristol Stool Form Scale for children. *J Pediatr (Rio J)*. 2018.

Koppen I. J. N, Velasco-Benitez C. A., Benninga M. A, Di Lorenzo C, Saps M. Using the Bristol Stool Scale and Parental Report of Stool Consistency as Part of the Rome III Criteria for Functional Constipation in Infants and Toddlers. *THE JOURNAL OF PEDIATRICS* Volume 177, October 2016.

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.

Kołodziej M, Bebenek D, Konarska Z, et al. Gelatine tannate in the management of acute gastroenteritis in children: a randomised controlled trial. *BMJ Open* 2018;8: e020205. doi:10.1136/bmjopen-2017-020205.

Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977 Mar;33(1):159-74.

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.

Lewis SJ, Heaton KW. Stool form scale as a useful guide to intestinal transit time. *Scand J Gastroenterol* 1997; 32: 920-4.

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.

Longstreth GF, Thompson WG, Chey WD, Houghton LA, Mearin F, Spiller RC. Functional bowel disorders. *Gastroenterology* 2006;130: 1480-91.

Łukasik J, Szajewska H. Effect of a multispecies probiotic on reducing the incidence of antibiotic-associated diarrhoea in children: a protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open* 2018;8: e021214. doi:10.1136/bmjopen-2017-021214.

Macmillan AK, Merrie AE, Marshall RJ, Parry BR. Design and validation of a comprehensive fecal incontinence questionnaire. *Dis Colon Rectum* 2008; 51: 1502-22.

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.

Martinez AP, Azevedo GR. Tradução, adaptação cultural e validação da Bristol Stool Form Scale para a população brasileira. *Ver Latino-Am Enfermagem* 2012; 20(3): 7 telas.

Maragkoudaki M, Chouliaras G, Moutafi A, Thomas A, Orfanakou A, Papadopoulou A. Efficacy of an Oral Rehydration Solution Enriched with *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 and Zinc in the Management of Acute Diarrhoea in Infants: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *Nutrients* 2018, 10, 1189; doi:10.3390/nu10091189.

Miot HA. Agreement analysis in clinical and experimental trials. *J Vasc Bras*. 2016 Abr.-Jun.; 15(2):89-92

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.

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.

Pérez MM, Martínez AB. The Bristol scale – a useful system to assess stool form. *Rev Esp Enferm Dig (Madrid)* 2009; 101(5): 305-311.

Russo M, Martinelli M, Sciorio E, Botta C, Miele E, Vallone G, Staiano A. Stool consistency, but not frequency, correlates with total gastrointestinal transit time in children. *J Pediatr* 2012;162(6):1188-1192.

Riegler G, Esposito I. Bristol scale stool form. A still valid help in medical practice and clinical research. *Tech Coloproctol.* 2001;5:163-4.

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.

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.

Silva FC; Thuler LCS. Cross-cultural adaptation and translation of two pain assessment tools in children and adolescents. *J Pediatr* 2008; 84(4):344-349.

Sim J, Wright CC. The kappa statistic in reliability studies: use, interpretation, and sample size requirements. *Phys Ther.* 2005; 85:257---68.

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.

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.

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.

Souza AC, Alexandre NMC, Guirardello EB. Psychometric properties in instruments evaluation of reliability and validity. *Epidemiol. Serv. Saude, Brasília,* 26(3):649-659, jul-set 2017.

Tabbers MM, DiLorenzo C, Berger MY, Faure C, Langendam MW, Nurko S, Staiano A, Vandeplass Y, Benninga MA. 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.

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.

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.

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.

Wald A, Bharucha AE, Cosman BC, Whitehead WE. ACG Clinical Guideline: management of benign anorectal disorders. *Am J Gastroenterol.* 2014;109: 1141-57.

Wojtyniak K., Horvath A., Dziechciarz P. In vivo assessment by parents and a physician using the Amsterdam Infant Stool Scale provided better inter-rater agreement than photographic evaluation. *Acta Paediatrica.* Published by John Wiley & Sons Ltd 2018 107, pp. 529–531.

10. Anexos

Anexo 1

Carta de autorização dos autores da versão original da AISS para o processo de tradução e adaptação transcultural para a língua portuguesa do Brasil e avaliação das propriedades psicométricas da AISS.

RE: request from Brazil - Amsterdam infant stool scale

M.A. Benninga [m.a.benninga@amc.uva.nl]

Você encaminhou esta mensagem em 17/10/2018 08:54.

Enviada em: qui 21/09/2017 10:24

Para: 'Pedro Luiz T. A. Lourenção'

Dear Pedro,

A pleasure to read that you want to use our stool scale!!!

Good luck!!

Best wishes,

Marc Benninga

Van: Pedro Luiz T. A. Lourenção [mailto:lourencao@fmb.unesp.br]

Verzonden: donderdag 21 september 2017 15:22

Aan: M.A. Benninga

Onderwerp: request from Brazil - Amsterdam infant stool scale

Dear Dr. Marc Benninga,

I am a pediatric surgery at Botucatu Medical School, São Paulo, Brazil. I am part of an interdisciplinary team comprising pediatric gastroenterologists, neonatologists, a psychologist, a nutritionist, a physiotherapist and nurses, responsible for the treatment of intestinal chronic constipation in children. We are very interested in apply the Amsterdam infant stool scale in our clinic. But, before such use could be possible, there is the need of translation and cross-cultural adaptation for Brazilian Portuguese. So, we would like to request permission to be responsible for this process in Brazil.

Our group has experience in translating and validating international questionnaires. We recently translated and validated the Caregiver Priorities and Child Health Index of Life with Disabilities (CPCHILD) and the Modified Bristol Stool Form Scale for Children (mBSFS-C). We would keep you informed of each step of the project and it would be an honor for the entire team to have you participating and providing valuable suggestions. We are open to complementing this information with any other you may need.

Yours sincerely,

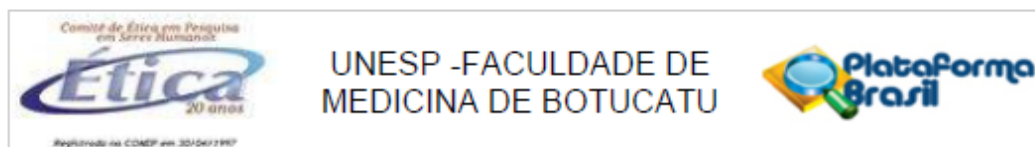
Pedro Lourenção, MD, PhD

Assistant Professor of Pediatric Surgery

Botucatu Medical School

State of São Paulo University, Brazil.

Anexo 2



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Processo de Tradução, Adaptação transcultural e Validação da Escala de Amsterdam para fezes na infância para a língua portuguesa do Brasil.

Pesquisador: Pedro Luiz Toledo de Aruda Lourenção

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 69504517.9.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Cirurgia e Ortopedia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.205.391

Apresentação do Projeto:

Trata-se os autos de resposta do pesquisador referente aos questionamentos do parecerista constante no Parecer de 03 de outubro de 2017 do Projeto intitulado "Processo de Tradução, Adaptação transcultural e Validação da Escala de Amsterdam para fezes na infância para a língua portuguesa do Brasil".

As sugestões em relação aos TCLEs foram devidamente aceitas pelos pesquisadores e as modificações necessárias foram realizadas, não restando nenhuma pendência.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo é realizar a tradução e adaptação transcultural da Escala de Amsterdam para fezes na infância ("Amsterdam Infant Stool Scale – AISS") para língua portuguesa do Brasil e investigar se esta versão traduzida é válida para ser utilizada em crianças brasileiras.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Já relatado no Parecer de 03 de julho de 2017 pelo CEP.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Já relatado no Parecer de 03 de julho de 2017 pelo CEP.

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

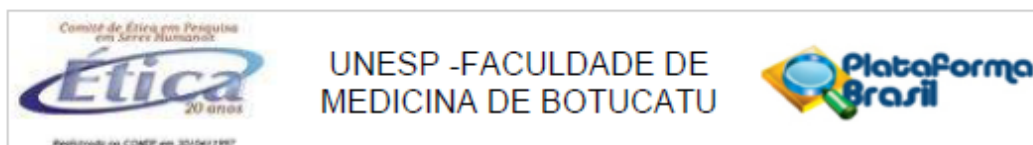
CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1608

E-mail: capellup@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 2.205.391

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores apresentaram todos os termos obrigatórios:

- Folha de rosto devidamente assinada;
- Termo de anuência institucional;
- Projeto de Pesquisa;
- TCLEs reformuladas conforme sugestões de parecer anterior (03/07/2017).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os questionamentos foram respondidos de forma clara e satisfatoriamente, não restando nenhuma pendência. Portanto, sugere-se a aprovação do presente projeto de pesquisa, sem necessidade de envio à CONEP.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto de Pesquisa APROVADO, deliberado em reunião ORDINÁRIA do CEP de 07/08/2017, sem necessidade de envio à CONEP.

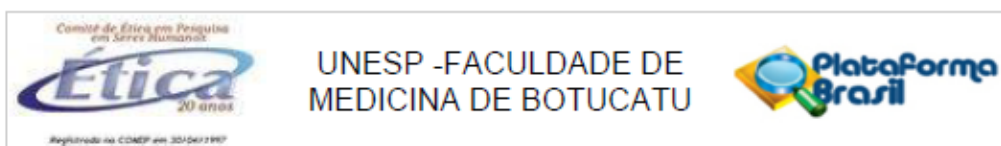
O CEP solicita aos pesquisadores que após a execução do projeto em questão, seja enviado o Relatório Final de Atividades, o qual deverá ser enviado via Plataforma Brasil na forma de "NOTIFICAÇÃO".

LEMBRAMOS QUE A PRESENTE PESQUISA SOMENTE PODERÁ SER INICIADA APÓS DIA 07/08/2017 – DATA DA APROVAÇÃO DO CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|--|------------------------|---------------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_903457.pdf | 10/07/2017 10:55:00 | | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_avaliadores.docx | 10/07/2017 10:54:38 | Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_pais.docx | 10/07/2017 10:54:21 | Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção | Aceito |

Endereço: Chácara Butignolli, s/n
 Bairro: Rubião Junior CEP: 18.618-970
 UF: SP Município: BOTUCATU
 Telefone: (14)3880-1608 E-mail: capellup@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 2.205.391

| | | | | |
|---|---------------------------|------------------------|---|--------|
| Outros | autoriza_neonatal.pdf | 08/06/2017 16:05:18 | Pedro Luiz Toledo de Amuda Lourenção | Aceito |
| Outros | FLUXO_DE_PESQUISA_EAP.pdf | 08/06/2017 16:05:01 | Pedro Luiz Toledo de Amuda Lourenção | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_CEP.docx | 08/06/2017 16:04:19 | Pedro Luiz Toledo de Amuda Lourenção | Aceito |
| Folha de Rosto | folha_de_rosto.pdf | 16/05/2017 11:01:51 | Pedro Luiz Toledo de Amuda Lourenção | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 07 de Agosto de 2017

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador)

Endereço: Chácara Butignolli, s/n
Bairro: Rubião Junior CEP: 18.618-970
UF: SP Município: BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1608 E-mail: capellup@fmb.unesp.br

11. Apêndices

Apêndice 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Convidamos o senhor(a) e seu filho(a) a participarem como voluntários do Projeto de Pesquisa “Tradução e Adaptação Transcultural da Amsterdam Infant Stool Scale para a língua portuguesa no Brasil” desenvolvido por esta equipe de pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu –UNESP.

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 que seja analisada a consistência, a cor e a quantidade de fezes de recém-nascidos e avaliar se os hábitos intestinais estão normais ou se há alguma alteração. Assim, a participação de vocês neste estudo pode beneficiar no futuro o tratamento de outras crianças.

Para realizarmos essa pesquisa, é necessário fotografar as fezes de recém-nascidos no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu. Serão fotografadas 450 fraldas com fezes de recém-nascidos e essas fotografias serão analisadas por profissionais de saúde de diferentes áreas. Seu nome e o de seu filho (a) não serão divulgados em nenhum material publicado a partir do estudo.

Caso concorde com a participação de seu filho nesse estudo, saiba que esta participação é voluntária e que mesmo após ter dado seu consentimento para participar da pesquisa, você poderá retirar a qualquer momento, sem qualquer prejuízo na continuidade do tratamento do seu filho (a). Qualquer dúvida, estaremos dispostos a responder em qualquer momento do estudo.

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será elaborado em 2 vias de igual teor, o qual 01 via será entregue ao Senhor (a) devidamente rubricada, e a outra via será arquivada e mantida pelos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Qualquer dúvida adicional você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609 que funciona de 2ª a 6ª feira das 8.00 às 11.30 e das 14.00 às 17horas, na Chácara Butignolli s/nº em Rubião Júnior – Botucatu - São Paulo ou com o pesquisador responsável Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção no Departamento de Cirurgia e Ortopedia da Faculdade de Medicina de Botucatu - Unesp Avenida Prof. Montenegro, Distrito de Rubião Júnior, s/n – Botucatu – SP – CEP 18.618-970 Telefone: (14) 3880- 1447 E-mail: lourencao@fmb.unesp.br

Assim, CONCORDO que meu (minha) filho (a) participe de forma voluntária, estando ciente que todos os seus dados estarão resguardados através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que os resultados desse estudo poderão ser publicados em revistas científicas sem, no entanto, que minha identidade e a de meu filho (a) sejam reveladas.

Botucatu, ____/____/____

Pesquisador

Responsável pelo Participante da Pesquisa

Apêndice 2

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Convidamos o senhor(a) a participar do Projeto de Pesquisa “Tradução e Adaptação Transcultural da Amsterdam Infant Stool Scale para a língua portuguesa no Brasil” desenvolvido por esta equipe de pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu –UNESP.

O motivo que nos leva a realizar esse estudo é a necessidade de traduzirmos e validarmos esta escala para que ela possa ser utilizada na avaliação do hábito intestinal de crianças brasileiras. Isto é importante para que seja analisada a consistência, a cor e a quantidade de fezes de recém-nascidos e avaliar se os hábitos intestinais estão normais ou se há alguma alteração.

Para realizarmos essa pesquisa, serão fotografadas 450 fraldas com fezes de recém-nascidos. Apresentaremos a você e a outros 5 avaliadores essas fotografias e uma tabela gráfica (Escala de Amsterdam traduzida para o português brasileiro) com diferentes caracterizações de quantidade, cor e consistência de fezes. Os avaliadores devem relacionar a fotografia da fralda que tiramos com a tabela que entregamos, descrevendo objetivamente a quantidade, consistência e cor das fezes da fotografia de acordo com as caracterizações presentes na tabela. Depois de duas semanas, chamaremos alguns dos avaliadores para realizar novamente o mesmo processo nas mesmas fotografias.

Caso concorde em participar deste estudo, seu nome não será divulgado e você não será identificado (a) em nenhuma publicação que possa existir a partir desse estudo. Fique ciente de que sua participação neste estudo é voluntária e que mesmo após ter dado seu consentimento para participar da pesquisa, você poderá retirá-lo a qualquer momento.

Qualquer dúvida adicional você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609 que funciona de 2ª a 6ª feira das 8.00 às 11.30 e das 14.00 às 17horas, na Chácara Butignolli s/nº em Rubião Júnior – Botucatu - São Paulo ou com o pesquisador responsável Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção no Departamento de Cirurgia e Ortopedia da Faculdade de Medicina de Botucatu - Unesp Avenida Prof. Montenegro, Distrito de Rubião Júnior, s/n – Botucatu – SP – CEP 18.618-970 Telefone: (14) 3880- 1447 E-mail: lourencao@fmb.unesp.br

Assim, CONCORDO em participar de forma voluntária, estando ciente que todos os meus dados estarão resguardados através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que os resultados desse estudo poderão ser publicados em revistas científicas sem, no entanto, que minha identidade seja revelada.

Botucatu, ____/____/____

Pesquisador

Participante da Pesquisa