



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

**Andrea Catherine Quiroz Gamarra**

**Questionário de Qualidade de Vida  
Relacionado à Saúde respondido por pais ou cuidadores  
de crianças e adolescentes com Constipação Funcional**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, como pré-requisito para obtenção do título de Mestre em Ciências, Área de Pesquisa Clínica.

Orientador: Prof. Associado-Livre Docente Nilton Carlos Machado

**Botucatu  
2019**

Andrea Catherine Quiroz Gamarra

**Questionário de Qualidade de Vida  
Relacionado à Saúde respondido por pais ou cuidadores  
de crianças e adolescentes com Constipação Funcional**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, como pré-requisito para obtenção do título de Mestre em Ciências, Área de Pesquisa Clínica.

Orientador: Prof. Associado-Livre Docente Nilton Carlos Machado

Botucatu  
2019

**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA  
HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU - SP**

Av. Professor Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n  
UNESP - Campus de Botucatu-  
CEP 18.618-687 - Botucatu - SP - Brasil  
Telefone: +55(14) 3811-6000

Autorizo, exclusivamente, para fins acadêmicos e científicos, a reprodução parcial desta Dissertação.

Andrea Catherine Quiroz Gamarra  
Botucatu, 28 de Agosto de 2019.

## **Ficha Catalográfica**

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.  
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP  
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSANGELA APARECIDA LOBO-CRB 8/7500

Quiroz Gamarra, Andrea Catherine.

Questionário de qualidade de vida relacionado à saúde respondido por pais ou cuidadores de crianças e adolescentes com constipação funcional / Andrea Catherine Quiroz Gamarra. - Botucatu, 2019

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

Orientador: Nilton Carlos Machado  
Capes: 40101088

1. Adolescentes. 2. Crianças. 3. Constipação intestinal. 4. Qualidade de vida.

Palavras-chave: adolescente; constipação intestinal; criança; inquéritos e questionários; qualidade de vida.

# Folha de Aprovação de Qualificação do Mestrado

Andrea Catherine Quiroz Gamarra

Questionário de Qualidade de Vida Relacionado à Saúde respondido por pais ou cuidadores de crianças e adolescentes com Constipação Funcional

Qualificação apresentada à Faculdade de Medicina,  
Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”,  
Campus de Botucatu, como pré-requisito para obtenção do  
título de Mestre em Ciências, Área de Pesquisa Clínica

Aprovada em: 30/07/2019

## Comissão examinadora

### TITULARES

Orientador: Orientador: Professor Associado-Livre Docente Nilton Carlos Machado  
Universidade Estadual Júlio Mesquita Filho – UNESP

Julgamento: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Professora Assistente Doutora Francisca Teresa Veneziano Faleiros  
Universidade Estadual Júlio Mesquita Filho – UNESP

Julgamento: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Professor Doutor Amauri Pinto da Silva  
Centro Universitário de Lins – UNILINS

Julgamento: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

### SUPLENTES

Professora Assistente Doutora Miriam Hashimoto  
Universidade Estadual Júlio Mesquita Filho – UNESP

Julgamento: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Professor Associado Doutor José Eduardo Gomes Bueno de Miranda  
Faculdade de Medicina de Sorocaba – PUCSP

Julgamento: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Data de depósito da qualificação junto à SPG: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



*Dedicatória*

*Aos meus pais, dedico todas as horas de estudo e todas as minhas realizações.*

*Aos meus irmãos, pelo apoio e carinho.*

*Ao meu noivo, a pessoa que escolhi para compartilhar meus sonhos e minha vida.*



# *Agradecimientos*

*Agradeço aos meus pais, pelo carinho e apoio constante, que fizeram tudo o que podiam para nos proporcionar o melhor que podiam nos dar.*

*Aos meus irmãos, pelo carinho que tem por mim e o apoio constante.*

*Ao meu noivo, pelas demonstrações de amor, respeito, paciência, companheirismo, incentivo e apoio constante nas minhas decisões.*

*Ao Doutor Nilton e a Doutora Mary, pela confiança, paciência, excelente orientação, e transmissão de conhecimentos acadêmicos e pessoais.*

Gamarra ACQ. Questionário de Qualidade de Vida Relacionado à Saúde respondido por pais ou cuidadores em crianças e adolescentes com constipação funcional. [Dissertação]. Botucatu: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu: - Universidade Estadual Paulista UNESP, 2019.

## Resumo

**Introdução:** A Constipação Funcional (CF) constitui um distúrbio de alta prevalência em crianças, associada ao comprometimento na Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS), apesar de existirem poucos instrumentos específicos para avaliar este problema, e nenhum no português brasileiro.

**Objetivos:** Desenvolver e validar um questionário específico de QVRS para crianças com CF, aplicado aos pais ou cuidadores.

**Métodos:** Estudo observacional, transversal, em uma amostra de pais ou cuidadores de crianças de 5 a 15 anos de idade, com diagnóstico de CF, segundo os Critérios de Roma IV. O processo de desenvolvimento do questionário foi realizado em 10 fases, iniciando com geração dos itens relativos à constipação funcional, desenvolvimento de questionários preliminares, apreciação por 11 profissionais da saúde com atuação na área pediátrica, até o desenvolvimento de um questionário preliminar. Após identificar problemas ou incoerências pelos pesquisadores, as questões foram corrigidas, obtendo-se um questionário final (PedFCQuest-PR) com 26 perguntas, divididos em 4 domínios, cada uma com 4 opções de resposta tipo Likert, baseado nos acontecimentos das últimas 4 semanas. O PedFCQuest-PR foi aplicado simultaneamente ao questionário genérico Pediatric Quality of Life Inventory Versão 4.0 (PedsQL 4.0) a pais/cuidadores das crianças elegíveis para o estudo, assim como foram colhidos dados sociodemográficos, antropométricos e clínicos. Todos os dados foram compilados utilizando-se o programa

estatístico GraphPad Prism versão 7.0. Os testes estatísticos foram bicaudais e o nível de significância considerado em  $p < 0,05$ .

**Resultados:** O estudo envolveu 142 pais/cuidadores de crianças com CF, sendo 10 excluídos. Dos 132 incluídos no estudo, 45 participaram do Estudo Preliminar, para definição do conteúdo do questionário final, e 87 participaram do Estudo Definitivo para validação do instrumento. No estudo definitivo as crianças apresentaram mediana da idade de 99 meses (8,2 anos), com longo tempo de sintomas da constipação, associada a incontinência fecal em aproximadamente dois terços e dor abdominal em grande proporção. Para a validação do PedFCQuest-PR foram feitas análises de Confiabilidade e Validade (Conteúdo, Critério e Construto).

**Discussão e conclusão:** Este estudo fornece evidências preliminares de que o PedFCQuest-PR é um instrumento confiável (coeficiente alfa de Cronbach de 0,86), confirmando o alto grau de consistência interna e validade do instrumento para aplicações futuras.

**Palavras-chave:** constipação intestinal, qualidade de vida, inquéritos e questionários, criança, adolescente

Gamarra ACQ. Health-Related Quality of Life Questionnaire answered by parents or caregivers of children and adolescents with Functional Constipation. [Dissertation]. Botucatu: Hospital das Clínicas of Botucatu Medical School - State University of São Paulo - UNESP, 2019.

## **Abstract**

**Introduction:** Functional Constipation (FC) is a disorder of high prevalence in children, associated with impairment in Health-Related Quality of Life (HRQoL). There are few specific instruments to assess this problem and none at all Brazilian Portuguese.

**Objectives:** To develop and validate a specific HRQoL questionnaire for children with FC, applied to parents or caregivers.

**Methods:** Observational, cross-sectional study in a sample of parents or caregivers of children from 5 to 15 years of age, diagnosed with CF according to the Rome IV Criteria. The process of developing the questionnaire was carried out in 10 phases, starting with the Items generation concerning functional constipation, the development of questionnaires, assessment by 11 health professionals, and development of a preliminary questionnaire. After identifying problems or inconsistencies by the researchers, the questions were corrected, obtaining a final questionnaire named (PedFCQuest-PR) with 26 questions divided into four domains, each with 4 Likert type response options, based on the events of the last four weeks. The PedFCQuest-PR was applied simultaneously to the Pediatric Quality of Life Inventory 4.0 (PedsQL 4.0) to parents/caregivers of children eligible for the study, as well as sociodemographic, anthropometric and clinical trials. All data were compiled using the program GraphPad Prism version 7.0. The statistical tests were bicaudals and the level of significance considered at  $p < 0.05$ .

**Results:** The study involved 142 parents/caregivers of children with CF, being 10 excluded. Of the 132 included in the study, 45 participated in a preliminary study, to define the content of the final questionnaire, and 87 participated in the Definitive Study to validate the instrument. The children's median age was 99 months (8.2 years), with a long time of constipation symptoms, associated with faecal incontinence in approximately two-thirds and abdominal pain in large proportion. For the validation of the PedFCQuest-PR were used Reliability and Validity (Content, Criteria, and Construct) analyzes.

**Discussion and conclusion:** This study provides preliminary evidence of that the PedFCQuest-PR is a reliable instrument (alpha coefficient of Cronbach score of 0.86) confirming the high degree of internal consistency and validity of the instrument for future applications.

**Key words:** constipation, quality of life, surveys and questionnaires, child, adolescent

## Lista de Figuras

<b>Figura 01.</b> Escala de Bristol de Consistência de Fezes validada para português brasileiro.	43
<b>Figura 02.</b> Participantes do estudo.	50
<b>Figura 03.</b> Frequência dos quesitos dos Critérios de Roma IV observados nas crianças do Estudo Definitivo com os questionários PedFCQuest-PR e PedsQL 4.0.	51
<b>Figura 04.</b> Valores da Mediana dos itens subdivididos por domínios segundo o PedFCQuest-PR	64
<b>Figura 05.</b> Comparação do Escore Total e dos escores dos diferentes domínios segundo o PedFCQuest-PR e o PedsQL 4.0.	66
<b>Figura 06.</b> Distribuição das crianças em intervalos de valores do Escore Total segundo o PedFCQuest-PR.	67

## Lista de Tabelas

<b>Tabela 01.</b> Características sociodemográficas do respondedor e das crianças do Estudo Preliminar.	52
<b>Tabela 02.</b> Características antropométricas das crianças do Estudo Preliminar.	53
<b>Tabela 03.</b> Características clínicas das crianças do Estudo Preliminar.	53
<b>Tabela 04.</b> Características sociodemográficas das crianças do Estudo Definitivo com os questionários PedFCQuest-PR e PedsQL 4.0.	55
<b>Tabela 05.</b> Características antropométricas das crianças do Estudo Definitivo com os questionários PedFCQuest-PR e o PedsQL 4.0.	56
<b>Tabela 06.</b> Características clínicas das crianças do Estudo Definitivo com os questionários PedFCQuest-PR e PedsQL 4.0.	58
<b>Tabela 07.</b> Frequência dos quesitos dos Critérios de Roma IV observados nas crianças do Estudo Definitivo com os questionários PedFCQuest-PR e PedsQL 4.0.	58
<b>Tabela 08.</b> Efeito Piso e Efeito Teto segundo os itens dos diferentes domínios do questionário PedFCQuest-PR.	62
<b>Tabela 09.</b> Valores da mediana, Intervalo de confiança de 95% da mediana, Intervalo interquartil dos itens subdivididos por domínios segundo o questionário PedFCQuest-PR.	63
<b>Tabela 10.</b> Comparação do Escore Total e dos escores dos diferentes domínios segundo o questionários PedFCQuest-PR e PedsQL 4.0.	65

<b>Tabela 11.</b> Correlação entre o escore total do PedFCQuest-PR e PedsQL 4.0 com variáveis sociodemográficas, clínicas e antropométricas..	68
<b>Tabela 12.</b> Comparação do Escore Total, segundo o PedFCQuest-PR e o PedsQL 4.0, quanto a presença ou ausência de sintomas clínicos.	69
<b>Tabela 13.</b> Comparação do Escore Total, segundo o PedFCQuest-PR e o PedsQL 4.0, quanto a presença ou ausência dos quesitos dos critérios de Roma IV.	70
<b>Tabela 14.</b> Coeficiente Alfa de Cronbach dos diferentes domínios e respectivos itens do PedFCQuest-PR.	74
<b>Tabela 15.</b> Correlação Intra Domínios do PedFCQuest-PR.	75
<b>Tabela 16.</b> Correlação entre os Escores Totais e Domínios similares dos questionários PedFCQuest-PR e PedsQL 4.0.	76
<b>Tabela 17.</b> Correlação entre os domínios díspares do PedFCQuest-PR e do PedsQL4.0.	77
<b>Tabela 18.</b> Correlação entre os itens similares e díspares do PedFCQuest-PR e do PedsQL 4.0.	78

## Lista de Abreviaturas e Siglas

CF	Constipação Funcional
GEP	Gastroenterologia Pediátrica
CEA	Controle Esfincteriano Anal
QV	Qualidade de Vida
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
HC-FMB	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu
UNESP	Universidade Estadual Paulista
SUS	Sistema Único de Saúde
PedsQL 4.0	Pediatric Quality of Life Inventory Versão 4.0
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CEP	Comité de Ética e Pesquisa
PedFCQuest-PR	The Pediatric Functional Constipation Questionnaire - Parent Report
QPre	Questionário Preliminar
Q1	Questão (pergunta) 1

## **Lista de Anexos**

<b>Anexo 01.</b> Questionários encontrados na literatura	105
<b>Anexo 02.</b> Questionário Preliminar 1 (QPre1)	122
<b>Anexo 03.</b> Questionário Preliminar 2 (QPre2)	130
<b>Anexo 04.</b> Questionário Preliminar 3 (QPre3)	135
<b>Anexo 05.</b> Questionário Preliminar 4 (QPre4)	140
<b>Anexo 06.</b> Folha de Apresentação do Projeto com sugestões para elaborar os comentários	149
<b>Anexo 07.</b> Questionário Preliminar 5 (QPre5)	150
<b>Anexo 08.</b> Questionário Final (PedFCQuest-PR)	155
<b>Anexo 09.</b> Protocolo clínico de Distúrbios da Evacuação do serviço de GEP do HC-FMB	160
<b>Anexo 10.</b> Pediatric Quality of Life Inventory Versão 4.0 (PedsQL 4.0), validada para o português, dirigido a pais de crianças de 5 a 7 anos	162
<b>Anexo 11.</b> Pediatric Quality of Life Inventory Versão 4.0 (PedsQL 4.0), validada para o português, dirigido a pais de crianças de 8 a 12 anos	163
<b>Anexo 12.</b> Pediatric Quality of Life Inventory Versão 4.0 (PedsQL 4.0), validada para o português, dirigido a pais de crianças de 13 a 18 anos	165
<b>Anexo 13.</b> Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE	167
<b>Anexo 14.</b> Aprovação do Comité de Ética e Pesquisa	169
<b>Anexo 15.</b> Permissão do Mapi Research Trust	171

# Sumário

Resumo/Abstract

Lista de Figuras

Lista de Tabelas

Lista de Abreviaturas e Siglas

Lista de Anexos

1. Introdução.....	21
2. Objetivos.....	26
2.1. Objetivo primário.....	26
2.2. Objetivo secundário.....	26
3. Métodos.....	28
3.1. Desenho do estudo.....	28
3.2. Casuística.....	28
3.2.1. Critérios de inclusão.....	28
3.2.2. Critérios de exclusão.....	29
3.3. Desenvolvimento e validação do questionário.....	29
3.3.1. Fase 1: Geração de itens.....	29
3.3.2. Fase 2: Geração de frases.....	31
3.3.3. Fase 3: Construção do Questionário Preliminar 1 (QPre1).....	32
3.3.4. Fase 4: Construção do Questionário Preliminar 2 (QPre2).....	34
3.3.5. Fase 5: Construção do Questionário Preliminar 3 (QPre3).....	34
3.3.6. Fase 6: Construção do Questionário Preliminar 4 (QPre4).....	35
3.3.7. Fase 7: Construção do Questionário Preliminar 5 (QPre5).....	38
3.3.8. Fase 8: Aplicação do Questionário Preliminar 5 (QPre5).....	39
3.3.9. Fase 9: Construção do Questionário Final (PedFCQuest-PR).....	41
3.3.10. Fase 10: Aplicação do PedFCQuest-PR.....	41
3.3.11. Análise Estatística e das propriedades psicométricas do Instrumento de Avaliação de Qualidade de Vida PedFCQuest-PR.....	44
4. Resultados.....	50
4.1. Caracterização dos respondentes (pais/cuidadores) e das crianças avaliadas no Estudo Preliminar para a definição do Questionário Final (PedFCQuest-PR).....	51

4.2. Caracterização dos respondentes (pais/cuidadores) e das crianças do Estudo Definitivo. ....	54
4.3. Resultados da aplicação dos Questionários PedFCQuest-PR e PedsQL 4.0. ....	59
4.4. Validação do Questionário PedFCQuest-PR. ....	71
4.4.1. Análise da Confiabilidade.....	71
4.4.2. Análise da Validade.....	71
5. Discussão .....	80
5.1. Conclusões.....	92
6. Referências.....	95



# *1. Introdução*

## 1. Introdução

Os distúrbios da evacuação estão entre os dez problemas mais comuns na prática pediátrica geral (1,2), sendo a Constipação Funcional (CF) o problema mais prevalente, estando entre as principais queixas em uma clínica de Gastroenterologia Pediátrica (GEP) (3,4). A CF é responsável por 3% das consultas em Pediatria Geral, e 25% das consultas de GEP (5–8). Na Holanda, 45% das crianças encaminhadas a serviço terciário de GEP são portadoras de constipação crônica, enquanto no Brasil representa em torno de 30% (9). A maioria destas crianças (90%) apresenta CF (10), cujo diagnóstico é atualmente estabelecido utilizando os critérios de Roma IV (11). Para o uso destes critérios, as crianças são divididas em menores e maiores de 4 anos, sendo que a maioria dos menores de 2,5 anos ainda não apresenta Controle Esfincteriano Anal (CEA) (12,13), e no Brasil aos 4 anos de idade a prevalência de crianças sem fraldas é de 98,5% durante o dia, e 83,0% durante a noite (14). O CEA é importante para definir a incontinência fecal, pois esta última é difícil de ser reconhecida com o uso de fraldas (11) e é um critério de Roma IV para as crianças maiores de 4 anos.

Em revisão sistemática, a média e mediana da prevalência do CF, em crianças foi relatada como 14% e 12%, respectivamente (15), e no Brasil, varia de 14,5% a 38,4% (16). Em Botucatu, em estudo realizado em crianças escolares do ensino fundamental observou-se CF em 25% dos meninos e 33% das meninas, sendo que 31% apresentavam escape fecal (17). Observa-se, portanto, taxas de prevalência no Brasil maiores do que de outros países. Não está claro se existe um aumento real na prevalência ou maior procura por consulta médica para avaliação deste problema (18). Assim, há maior demanda por consultas por especialista pediátrico, com longas filas de espera.

Entretanto, a constipação crônica é de difícil tratamento, sendo a dieta e as modificações do estilo de vida as recomendações mais importantes (19,20). Sob tratamento, aproximadamente 50% das crianças com CF melhoram e permanecem sem medicação após 6 a 12 meses (21), e em torno de 25% mantêm os sintomas até a idade adulta (22). Assim, considerando a sua cronicidade, dificuldades na abordagem terapêutica e seguimento prolongado, o paciente com CF tem seu bem-estar físico e psicossocial muito comprometido (23).

Segundo a OMS, a Qualidade de Vida (QV) é a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações (24). Neste contexto, a saúde se destaca como um fator importante na QV, adotando-se assim a terminologia de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS), a qual refere-se à percepção do indivíduo sobre a condição de sua vida diante da enfermidade e as consequências e os tratamentos referentes a ela, ou seja, como a doença afeta sua condição de vida útil (25).

Estudos de revisão mostram que a CF, embora raramente relacionada a complicações potencialmente graves, está associada a grande comprometimento na QV e QVRS, em comparação com populações normais (26,27), similar a outras doenças orgânicas crônicas comuns. Em crianças, três estudos principais avaliaram o impacto da CF na QVRS (nos Estados Unidos da América, Austrália e Brasil). No primeiro estudo, nos Estados Unidos da América, observou-se que escore médio de QV para constipação foi significativamente reduzido em comparação com controles saudáveis, sendo referido maior impacto da CF na QVRS do que a doença do refluxo gastroesofágico. O impacto na QVRS foi distribuído uniformemente em todos os domínios segundo as crianças, enquanto os pais identificaram questões escolares e emocionais como as mais comprometidas (28). No segundo estudo, na Austrália, utilizou-se o instrumento genérico para avaliar QVRS em 51 crianças (8 a 18 anos) comparando-as com 79 controles saudáveis. A pontuação total de QVRS em crianças com constipação foi significativamente menor do que a dos controles. Embora as diminuições em domínios físicos e psicossociais tenham sido relatadas, os fatores psicossociais tiveram maior impacto (29). No terceiro estudo pediátrico, no Brasil, foram avaliadas 100 crianças consecutivamente atendidas em uma clínica de GEP com distúrbios funcionais da defecação. Usando o CHQ-PF50 foram comparados com crianças saudáveis não constipadas. Foi observada diminuição significativa das pontuações de QVRS nos aspectos psicológicos e bem-estar físico na CF e na Retenção Fecal Funcional (30).

Estes questionários genéricos são preenchidos por crianças e seus pais e validados em pacientes com idade igual ou superior a 5 anos. Abrangem domínios físico, emocional, social e de funcionamento escolar, sendo agregados para produzir uma pontuação global variando de 0 a 100. Dentre eles, destaca-se um importante

instrumento genérico utilizado em Pediatria, o Pediatric Quality of Life Inventory Versão 4.0 (PedsQL 4.0) (31,32), validado para o português (33,34), que avalia a QVRS com 23 itens com opções de resposta em escala Likert.

Entretanto, estas ferramentas não são específicas para avaliar pacientes com CF. Existem instrumentos para avaliar a QVRS em crianças com constipação em holandês e inglês validados para populações específicas, porém não existe um questionário que avalie QVRS de crianças com CF, que seja corretamente validado no português brasileiro e que considere os critérios do Roma IV para definir a CF.

Voskuil et al (2004), desenvolveram uma ferramenta em holandês para avaliar a QVRS específica para constipação e incontinência fecal padrão não retentor dirigido para crianças, cujo nome foi “Defecation Disorder List” (DDL). Esta ferramenta consiste em 37 questões abrangendo 4 domínios: relacionados a constipação, funcionamento emocional, funcionamento social e tratamento/intervenções (35). O DDL também foi utilizado, no mesmo país, para avaliar crianças com CF e incontinência fecal, encontrando um impacto significativo na QVRS tanto das crianças como das famílias, sendo que os principais fatores associados com a redução da QVRS nessas crianças incluíram bullying e isolamento social na escola (36).

Silverman et al (2015), elaboraram uma ferramenta em inglês para avaliar a QVRS em crianças com constipação, incontinência fecal padrão não retentor e síndrome de intestino irritável subtipo constipação, cujo nome foi “Parental Opinions of Pediatric Constipation” (POOPC). Esta ferramenta consiste em 24 questões abrangendo 4 domínios: incômodo/preocupação, família, equipe de tratamento e social (37).

Santucci, (2017), desenvolveu e validou um questionário em inglês dirigido para as crianças com CF, “The self- efficacy for functional constipation questionnaire” (SEFCQ), utilizando critérios antigos (Roma III) para a definição do problema. O questionário incluiu três escalas de 8 itens que medem a autoeficácia acadêmica, social e emocional da criança (38).

Os resultados tanto dos estudos com questionários de QVRS gerais como específicos para CF demonstraram um efeito consistente da constipação em

componentes emocionais e físicos da QVRS, podendo afetar o desenvolvimento psicossocial da criança, o relacionamento com os pais, amigos e irmãos e o sucesso na escola. Além disso, o difícil temperamento da criança, a angústia da mãe e os problemas de relação entre os pais e a criança podem estar relacionados com a iniciação e continuação da constipação (39–43).

A constipação não deve, portanto, ser considerada como condição trivial em crianças, dado o impacto na QVRS das crianças e suas famílias. Estudos de QVRS específicos para CF podem trazer potenciais benefícios na melhoria da abordagem diagnóstica e terapêutica destas crianças para os profissionais médicos e paramédicos que atuarão no atendimento, contribuindo para a tomada de decisões que melhorem, de fato, a QV das pessoas.

A proposta da elaboração deste instrumento se baseia nas seguintes considerações:

- A importância de se mensurar a QVRS em crianças com doenças funcionais gastrointestinais e especialmente em constipação funcional;
- A avaliação da QVRS como sendo uma necessidade para melhoria do atendimento das crianças;
- A existência de poucos estudos que avaliaram a QVRS em crianças com constipação funcional;
- A necessidade de se avaliar as mudanças na QVRS de crianças com constipação funcional após o tratamento;
- A não existência de um instrumento específico para avaliar a QVRS em crianças com constipação funcional em português brasileiro.

## 2. *Objetivos*

## **2. Objetivos**

Este estudo visa:

### **2.1. Objetivo primário**

Desenvolver e validar um questionário de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde específico para Constipação Funcional, em crianças de 5 a 15 anos de idade atendidos no serviço de Gastroenterologia Pediátrica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu.

### **2.2. Objetivo secundário**

Comparar os resultados do questionário desenvolvido com outro questionário de QVRS em crianças respondido pelos pais ou cuidadores: Pediatric Quality of Life Inventory Versão 4.0 (PedsQL 4.0), validado para o português brasileiro.

### 3. *Métodos*

## **3. Métodos**

### **3.1. Desenho do estudo**

Estudo observacional, transversal, em uma amostra de pais/cuidadores de crianças de 5 a 15 anos de idade, com diagnóstico de CF, definido de acordo com os Critérios de Roma IV, atendidas consecutivamente no Ambulatório de GEP do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (HC-FMB), de Junho de 2018 a Março de 2019, que avalia predominantemente pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS).

Foi elaborado e validado um instrumento específico de QVRS de crianças de 5 a 15 anos de idade com diagnóstico de CF, aplicado aos pais/cuidadores. O questionário foi auto-administrado, sendo entregue impresso para preenchimento das respostas. A avaliação foi aplicada no momento do diagnóstico e antes do início do tratamento da CF da criança, prescrito pela equipe da GEP do HC-FMB.

### **3.2. Casuística**

A amostra foi escolhida por conveniência dentre dos pais ou cuidadores dos pacientes atendidos no “Ambulatório de GEP de crianças maiores de 5 anos”, mantendo assim a homogeneidade da amostra.

#### **3.2.1. Critérios de inclusão**

Foram critérios de inclusão para os **pais/cuidadores** respondedores do instrumento de avaliação de QVRS:

- Deverão ser adultos (idade acima de 18 anos);
- Serem capazes de compreender as instruções e de responder as questões assinalando as respostas ou com aplicação assistida;
- Terem conhecimento da condição clínica do paciente;
- Residirem no mesmo domicílio do paciente;
- Assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Foram critérios de inclusão para as **crianças**:

- Idade compreendida entre 5 e 15 anos
- Atendimento no Ambulatório de GEP do HC-FMB - UNESP
- Diagnóstico de Constipação Intestinal Funcional, definida segundo os Critérios de Roma IV
- Controle esfinteriano anal estabelecido

### 3.2.2. Critérios de exclusão

São critérios de exclusão para as **crianças**:

- Quadro clínico de Distúrbio da Evacuação de etiologia orgânica
- Outros problemas crônicos de saúde, tais como: doenças neurológicas, genéticas, mentais/psiquiátricas ou distúrbios do crescimento e desenvolvimento
- Crianças com diagnóstico duvidoso de Constipação Intestinal Funcional

### 3.3. Desenvolvimento e validação do questionário

A construção do questionário foi desenvolvida em dez fases para posterior validação, conforme diretrizes preconizadas (44–46).

#### 3.3.1. Fase 1: Geração de itens

Foi realizada uma busca na literatura de informações relacionadas aos termos CF, QV e questionários, utilizando as bases de dados PubMed e Scielo, e incluindo as citações dos artigos avaliados. Assim, foram determinados os seguintes **termos chave**, considerando os idiomas português e inglês.

- MeSH (Medical Subject Headings)
  - Constipation
  - Child
  - Adolescent
  - Quality of Life
  - Surveys and Questionnaires

- DeCS (Descritores em Ciências da Saúde)
  - Constipação intestinal
  - Criança
  - Adolescente
  - Qualidade de vida
  - Inquéritos e Questionários

Considerando estes termos, foi compilada uma lista de **tópicos** relevantes relacionados à QVRS em crianças com CF:

- Critérios para o diagnóstico de CF (Roma IV)
- Sinais
- Sintomas
- Sentimentos
- Uso de medicamentos
- Relacionamento familiar, escolar e social

Baseados nestes tópicos, os seguintes **itens** foram listados para posterior geração de frases:

- Abdomen (*abdome*)
- Bathroom (*banheiro*)
- Behavior (*comportamento*)
- Belly (*barriga*)
- Bowel (*intestino*)
- Consistency (*consistência*)
- Discomfort (*desconforto*)
- Effort (*esforço*)
- Family (*família*)
- Fear (*medo*)
- Fezes/poo (*fezes/cocô*)
- Friends (*amigos*)
- Health (*saúde*)
- Home (*casa*)
- Laxatives (*laxantes*)

- Life (*vida*)
- Pain (*dor*)
- Sad (*triste*)
- School (*escola*)
- Suppositories (*supositórios*)

### 3.3.2. Fase 2: Geração de frases

Considerando os termos da Fase 1, foi realizada uma revisão da literatura de diversos questionários relacionados a esses termos e palavra chave, para assim escolher **frases para posterior construção do questionário preliminar**. Estas foram obtidas a partir dos seguintes questionários, tanto em português como em inglês. As frases encontram-se detalhadas no Anexo 01.

- *Parent questionnaire symptom severity score form* (1)
- *WHOQOL-bref* (24)
- *Escala de Stress Infantil* (47)
- *Knowles-Eccersley-Scott-Symptom (KESS) score* (48)
- *The Questionnaire on Pediatric Gastrointestinal Symptoms—Rome IV* (11)
- *A Constipation Assessment Scale for Use in Pediatric Oncology* (49)
- *Constipation Severity Instrument (CSI)* (50)
- *Constipation-Related Quality Of Life Questionnaire (CRQOL)* (51)
- *Defecation Disorder List* (36)
- *The Constipation-Related Disability Scale* (52)
- *The Measures to Evaluate Constipation* (53)
- *Childhood Bladder and Bowel Dysfunction Questionnaire* (54)
- *The self- efficacy for functional constipation questionnaire (SEFCQ)* (38)
- *SF-36* (55)
- *The Infant Gastrointestinal Symptom Questionnaire* (56)
- *The Baylor Social Continence Scale* (57)
- *CHQ-PF50* (58)

No caso da literatura em inglês, para a geração das frases foi feita a tradução do inglês para o português considerando a adaptação das condições culturais e tipo de público alvo, o qual foi elaborado por três profissionais da saúde com fluência na língua inglesa.

### 3.3.3. Fase 3: Construção do Questionário Preliminar 1 (QPre1)

A lista de itens foi convertida no questionário preliminar QPre1 de **57 questões** divididas em 5 domínios: físico, emocional, social, escola e família; incluindo-se uma pergunta de saúde geral e outra do comportamento da criança.

#### Critérios de Roma IV

As questões do QPre1 foram dirigidas aos acontecimentos das **últimas 4 semanas**, considerando-se que o diagnóstico da CF é feito a través dos Critérios de Roma IV (59), onde o tempo dos sintomas a ser avaliados é como mínimo de 1 mês (4 semanas),

Os critérios de Roma IV para crianças maiores de 4 anos são os seguintes:

Dois ou mais achados ocorrendo pelo menos uma vez por, no mínimo, um mês:

- Duas ou menos evacuações no vaso sanitário por semana em uma criança com desenvolvimento de, pelo menos, 4 anos de idade
- Pelo menos um episódio de incontinência fecal por semana
- História de postura de retenção fecal ou retenção fecal voluntária e excessiva
- História de evacuações dolorosas ou endurecidas
- Presença de grande massa fecal no reto
- História de fezes de grande diâmetro que podem obstruir o vaso sanitário

#### Escala de Likert

As **opções de resposta** foram escalonadas seguindo o formato em Escala Likert, um método pelo qual é avaliada a posição do respondente em relação a cada afirmação, sendo de aplicação simples, e podendo avaliar distribuições de frequência, intensidade, entre outros (45,60).

As escalas comumente têm 4 ou 5 categorias. Menos de 4 categorias geralmente são consideradas como poucas opções de resposta, enquanto que muitos entrevistados não podem discriminar de forma confiável e repetida entre categorias se houver mais de 6 (45). Foi optado por **4 categorias**, sendo definidos os dois extremos e, em seguida, elaborados dois rótulos intermediários com a intenção de obter uma questão objetiva e de fácil escolha pelos pais/cuidadores.

As respostas em escala de Likert aplicadas ao questionário foram:

- Frequência
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- Intensidade
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Bastante
  3. Extremamente
  
- Concordância
  0. Discordo completamente
  1. Discordo parcialmente
  2. Concordo parcialmente
  3. Concordo completamente
  
- Qualidade/Avaliação
  0. Muito ruim
  1. Ruim
  2. Bom
  3. Muito bom

O QPre1 é apresentado no Anexo 02, o qual foi revisado por três profissionais da saúde, para construir as perguntas do Questionário Preliminar 2.

### 3.3.4. Fase 4: Construção do Questionário Preliminar 2 (QPre2)

Os critérios utilizados para a construção do QPre2 foram baseados na literatura sobre **como elaborar boas questões** (45,60,61), considerando as seguintes orientações:

- Eliminar perguntas ou palavras redundantes
- Eliminar perguntas inadequadas, embaraçosas ou ofensivas.
- Desdobrar as perguntas que incluíam a palavra “e” e “ou”
- Utilizar palavras mais simples, considerando o público alvo.
- Evitar termos que possam induzir a uma resposta em específico.
- Evitar usar frases negativas
- Evitar palavras vagas
- Evitar palavras com significado duplo
- Evitar perguntas indefinidas

Além disso, foi trocado o termo “seu filho” por “a criança”, pois a população amostral inclui tanto pais como cuidadores. Com estas considerações, foi construído o QPre2, o qual conteve **37 questões** e 4 opções de resposta no formato Likert, considerando critérios de frequência, intensidade, concordância e qualidade.

O questionário QPre2 é apresentado no Anexo 03. O qual foi revisto por 3 profissionais da saúde, para assim construir o questionário preliminar 3.

### 3.3.5. Fase 5: Construção do Questionário Preliminar 3 (QPre3)

A construção do QPre3 foi baseada na melhora na qualidade das perguntas do questionário prévio, para o qual foram utilizados critérios baseados na literatura sobre como elaborar questões de **boa qualidade** (45,60,61), considerando as seguintes orientações.

As questões devem:

- Fluir com naturalidade
- Ir do mais fácil para o mais difícil
- Ir do concreto para o abstrato

- Ir do menos sensível para o mais sensível
- Usar sentenças curtas
- Usar palavras simples e diretas, adequadas ao nível dos respondentes
- Enfatizar as palavras cruciais, utilizando negrito
- Numerar as questões

Além disso, foi considerada a regra geral de elaborar um questionário curto, ou seja, entre 15 a 30 questões, portanto o QPre3 contou com **27 questões**, como é apresentado no Anexo 04.

O QPre3 foi formatado em um novo questionário, segundo o detalhado a seguir.

### **3.3.6. Fase 6: Construção do Questionário Preliminar 4 (QPre4)**

O QPre4 foi elaborado a partir do QPre3, segundo o modelo abaixo. Este consta da inclusão do domínio, a pergunta, as opções de resposta e um retângulo para **comentários** dos avaliadores.

\*Domínio: Físico

#### **1) A cada quanto tempo a criança vai ao banheiro para fazer cocô?**

0. Diariamente (todos os dias)
1. 3 a 4 vezes por semana
2. 1 a 2 vezes por semana
3. menos de 1 vez por semana (demora mais de uma semana)

Comentários:

O QPre4 na íntegra é apresentado no Anexo 05. Este foi enviado aos profissionais junto com uma Folha de Apresentação do Projeto com sugestões para elaborar os comentários (Anexo 06).

Assim, o QPre4 foi submetido à apreciação de **11 profissionais da saúde experientes em atendimento pediátrico**, mediante protocolo semi-estruturado de perguntas, visando identificar itens que deverão ser incluídos e/ou excluídos. Os questionários foram enviados simultaneamente aos profissionais, com data limite de resposta de uma semana.

O número e a qualificação dos profissionais da saúde consultados foram:

- Professor Titular do Departamento de Pediatria (1)
- Professores Assistente Doutor do Departamento de Pediatria (8)
- Professor Assistente Doutor do Departamento de Cirurgia Pediátrica (1)
- Psicóloga com atuação na área da Pediatria (1)

As sugestões de modificação recebidas por parte dos profissionais de saúde seguiram o seguinte padrão:

MODIFICAÇÃO SUGERIDA	NÚMERO	PERGUNTAS
Troca de terminologia	39	1-4,6,7,9,11,12,14-20,22,25
Ordem das questões	5	1,2,4,11,12,25
Troca do domínio	3	7, 10, 25

Assim, a maioria das modificações sugeridas para melhorar a clareza do questionário está relacionada à troca de terminologias. Além disso, foi sugerida a inclusão de novas perguntas tais como: “brigas geradas na família pelo mau funcionamento do intestino da criança” e “condutas retentivas”. Também foi solicitado que todos os termos relacionados a evacuações e a problemas intestinais sejam homogeneizados ao longo do questionário.

Os domínios foram trocados de nome para uma melhor compreensão dos mesmos, sendo agora Físico, Comportamental (antes Emocional), Social (aqui foram incluídas as perguntas do domínio anterior “Família”) e Escola; incluindo-se uma pergunta de saúde geral e outra do comportamento da criança. Com base nestes

novos termos, houve 3 perguntas que mudaram de domínio, ficando as perguntas distribuídas da seguinte maneira:

\*Domínio: Físico

Neste domínio as primeiras 5 perguntas foram baseadas nos critérios do Roma IV.

- A cada quanto tempo a criança faz cocô?
- O cocô da criança é endurecido?
- A criança tem dor para fazer cocô?
- O cocô da criança entope o vaso sanitário?
- A criança suja a roupa com cocô?
- A criança faz esforço (força) para fazer cocô?
- A criança tem sensação de que não conseguiu eliminar todo o cocô?
- A criança tem dor abdominal (na barriga)?
- A criança utiliza remédios (laxantes, supositórios) para melhorar o funcionamento do intestino?

\*Domínio: Comportamental

- A criança tem necessidade de ser lembrada para ir ao banheiro fazer cocô?
- A criança evita ir à evacuação (“segura o cocô”)?
- A criança fica incomodada quando suja a roupa com cocô?
- A criança esconde que sujou a roupa com cocô?
- A criança fica triste ou irritada por causa do problema de mau funcionamento do intestino?
- O apetite da criança está diminuído pelo problema de mau funcionamento do intestino?
- A criança recebe algum tipo de punição (castigo) pelo problema de mau funcionamento do intestino?

\*Domínio: Social

- O mau funcionamento do intestino atrapalha ou interfere no relacionamento da criança com os familiares?
- A criança é superprotegida por causa do problema do mau funcionamento do intestino?
- O problema do mau funcionamento do intestino da criança causa discussões ou desacordos entre as pessoas que moram na mesma casa?
- Os problemas para fazer cocô prejudicam a criança para brincar, passear ou praticar esporte?

- A criança tem dificuldade em usar o banheiro fora de casa?

\*Domínio: Escola

- A criança falta à escola pelos problemas de mau funcionamento do intestino?
- Como é o rendimento da criança na escola?
- A criança sofre provocações dos colegas da escola pelo problema de mau funcionamento do intestino?

A partir das sugestões dos profissionais consultados, foi elaborado o questionário preliminar Quest 5, como detalhado a seguir.

### 3.3.7. Fase 7: Construção do Questionário Preliminar 5 (QPre5)

O questionário QPre5 foi construído tendo em conta as observações dos profissionais de saúde. Ademais, foi considerado que as perguntas deveriam ser breves, diretas, compreensíveis e fáceis de responder.

Este questionário constou de **26 perguntas** e 4 opções de resposta no formato Likert, considerando 4 domínios: físico, comportamental, social e escola; incluindo-se uma pergunta de saúde geral e outra do comportamento da criança (Anexo 07).

As opções de resposta, no formato Likert, foram intercaladas com padronização para as perguntas pares e ímpares, como apresentado a seguir. Além disso, todas as folhas do questionário incluíram como título a indicação de considerar o que aconteceu durante as últimas 4 semanas.

6. A criança evita ir ao banheiro para fazer cocô (“segura o cocô”)?

- 0. Sempre
- 1. Frequentemente
- 2. De vez em quando
- 3. Nunca**

7. A criança tem a sensação de que não conseguiu eliminar todo o cocô?

- 0. Nunca**
- 1. De vez em quando
- 2. Frequentemente
- 3. Sempre

O questionário QPre5 (Anexo 07), Protocolo clínico (Anexo 09), PedsQL 4.0 (Anexos 10, 11, 12), e o **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** - TCLE

(Anexo 13) foram enviados ao **Comitê de Ética e Pesquisa (CEP)** do HC-FMB, através da Plataforma Brasil, e aprovados em Parecer Consubstanciado com CAAE número 90158218.0.0000.5411 (Anexo 14). Após **aprovação** pelo CEP o QPre5 foi aplicado a pais e cuidadores, como detalhado a seguir.

### 3.3.8. Fase 8: Aplicação do Questionário Preliminar 5 (QPre5)

O Quest 5 foi aplicado a 38 mães, 02 pais e 05 avós (total de **45 pais/cuidadores**) da população alvo de crianças com CF e com os critérios de inclusão no estudo. O questionário foi auto-administrado, entregue impresso e recolhido após o término. Se o pai/cuidador não entendia o significado de alguma pergunta o pesquisador praticava a Aplicação Assistida, ou seja, lia a pergunta de forma lenta, sem utilizar sinônimos ou dar explicações em outras palavras, para evitar a modificação do sentido original da questão. O entrevistador (pesquisador principal) foi treinado para ser simpático e encorajador, sem influenciar a escolha da resposta.

Em seguida, foi realizada uma **entrevista semiestruturada** com os pais/cuidadores, para avaliação da aceitabilidade, abrangência, clareza de redação, relevância e ambiguidade de itens, considerando as seguintes perguntas:

- Tem alguma pergunta que considerou **sem importância**? Qual?
- Tem alguma pergunta que achou **confusa ou difícil** de responder? Qual?
- Tem alguma pergunta que achou **perturbadora ou irritante**? Qual?
- Você acha que tem **outra pergunta** importante que deveria ser feita?
- Você tem algum **comentário** sobre este questionário?
- Precisou de **ajuda** para completar o questionário?

Assim, a maioria dos pais ou cuidadores observaram que não havia pergunta sem importância, perturbadora ou irritante. Além disso, a maioria dos pais ou cuidadores não precisaram de ajuda para responder o questionário, exceto nas quatro perguntas detalhadas abaixo:

- Pergunta #1: A cada quanto tempo a criança faz cocô?  
O “fazer cocô” era confundido com o escape fecal, sendo que alguns cuidadores referiam que a criança “fazia cocô” frequentemente nas vestes,

quando o objetivo da questão era perguntar quantas vezes a criança “fazia cocô” no banheiro.

- Pergunta #6: A criança evita a evacuação ("segura o cocô")?

O “evita a evacuação” era confundido com o escape fecal, sendo que alguns cuidadores referiam que a criança fazia cocô frequentemente nas vestes e deduzia que a criança não era capaz de segurar o cocô, quando o objetivo da questão era perguntar se a criança evitava ir ao banheiro para fazer cocô.

- Pergunta #16: A criança recebe algum tipo de punição (castigo) pelo problema de mau funcionamento do intestino?

A maioria dos pais/cuidadores expôs que eles nunca castigavam ou puniam, mas que sim “chamavam a atenção”, quando o objetivo da questão era perguntar se a criança recebia algum tipo de punição, ou seja, uma chamada de atenção ou diferentes tipos de castigo.

- Pergunta #20: A criança é superprotegida por causa do problema do mau funcionamento do intestino?

A maioria dos cuidadores não entendeu o significado do termo “superprotegida”, sendo que o objetivo da questão era perguntar se a criança recebia maior atenção por causa da CF.

Por outro lado, os **principais comentários** sobre o questionário foram:

- “As perguntas são boas”
- “As perguntas são bem diretas no assunto”
- “É um questionário bem sucinto”
- “Foi fácil de compreender”
- “Inclui muita coisa relacionada ao problema do meu filho”
- “Ajuda a discutir com o filho”

Após a identificação dos potenciais problemas do Q5, algumas questões foram modificadas para obter o questionário final, como será apresentado a seguir:

### 3.3.9. Fase 9: Construção do Questionário Final (PedFCQuest-PR)

Para a construção do questionário final foram modificadas as quatro perguntas mais difíceis de responder para os cuidadores, como é apresentado no seguinte quadro.

Nº	QUESTÃO INICIAL	QUESTÃO MODIFICADA
1	A cada quanto tempo a criança <b>faz cocô</b> ?	A cada quanto tempo a criança faz cocô <b>no banheiro</b> ?
6	A criança evita a <b>evacuação</b> ("segura o cocô")?	A criança evita <b>ir ao banheiro para fazer cocô</b> ("segura o cocô")?
16	A criança recebe algum tipo de <b>punição (castigo)</b> pelo problema de mau funcionamento do intestino?	A criança é <b>repreendida</b> pelo problema de mau funcionamento do intestino?
20	A criança é <b>superprotegida</b> por causa do problema do mau funcionamento do intestino?	A criança <b>recebe mais atenção</b> por causa do problema do mau funcionamento do intestino?

O questionário final foi chamado de "**The Pediatric Functional Constipation Questionnaire - Parent Report**" (PedFCQuest-PR), pois é um questionário de QVRS específico para CF Pediátrica. O PedFCQuest-PR consta de **26 perguntas** considerando 4 domínios: físico, comportamental, social e escola; incluindo-se uma pergunta de saúde geral e outra do comportamento da criança. Assim, constando de 4 opções de resposta no formato Likert com escalas de frequência, intensidade, concordância e qualidade (Anexo 08).

### 3.3.10. Fase 10: Aplicação do PedFCQuest-PR

O PedFCQuest-PR foi aplicado simultaneamente ao PedsQL 4.0 e ao Protocolo Clínico.

#### PedFCQuest-PR (Anexo 08)

O questionário é auto-administrado, entregue impresso e recolhido após o término. Não foram colocados os domínios no PedFCQuest-PR para evitar viés de induzir à alguma resposta. Se o pai/cuidador tem alguma dúvida sobre alguma pergunta o pesquisador, que já foi treinado, lê a pergunta de forma lenta (aplicação assistida), sem utilizar sinônimos ou dar explicações em outras palavras, para evitar a modificação do sentido original da questão.

Após receber o questionário já respondido, o pesquisador confere que todas as perguntas tenham uma resposta e que não exista mais de uma resposta por pergunta. Finalmente, o pesquisador solicita um comentário geral sobre o questionário para o pai ou cuidador.

Protocolo clínico de Distúrbios da Evacuação do serviço de GEP do HC-FMB  
(Anexo 09)

Para responder as perguntas do protocolo utilizado no ambulatório da GEP, foi solicitado que se considerasse o período das últimas 4 semanas. As seguintes variáveis estão no Protocolo Clínico:

- Sócio-demográficas: Idade, Sexo e Posição da Criança na Família; Idade e Instrução do pai/cuidador; Número de Cômodos, Pessoas e Crianças no domicílio.
- Clínicas da criança: Peso, Estatura, Idade de Início dos Sintomas e à Primeira Consulta, Tempo de Sintomas, Características das Evacuações, presença ou não de Escape Fecal.
- Escala de Bristol de Consistência de Fezes, traduzida e adaptada para população brasileira (62), a qual conta com descrição escrita e visual, considerando os seguintes tipos de consistência:
  - Tipo 1: Pequenas bolinhas duras, separadas como coquinhos (difícil para sair)
  - Tipo 2: Formato de linguiça encaroçada, com pequenas bolinhas grudadas
  - Tipo 3: Formato de linguiça com rachaduras na superfície
  - Tipo 4: Alongada com formato de salsicha ou cobra, lisa e macia
  - Tipo 5: Pedacos macios e separados, com bordas bem definidas (fáceis de sair)
  - Tipo 6: Massa pastosa e fofa, com bordas irregulares
  - Tipo 7: Totalmente líquida, sem pedacos sólidos.

Figura 01 - Escala de Bristol de Consistência de Fezes validada para português brasileiro (62).

Tipo 1		Pequenas bolinhas duras, separadas como coquinhos (difícil para sair).
Tipo 2		Formato de linguiça encaroçada, com pequenas bolinhas grudadas.
Tipo 3		Formato de linguiça com rachaduras na superfície.
Tipo 4		Alongada com formato de salsicha ou cobra, lisa e macia.
Tipo 5		Pedaços macios e separados, com bordas bem definidas (fáceis de sair).
Tipo 6		Massa pastosa e fofa, com bordas irregulares.
Tipo 7		Totalmente líquida, sem pedaços sólidos.

#### PedsQL 4.0 (Anexo 10, 11, 12)

O inventário de qualidade de vida PedsQL 4.0 validado para o Português brasileiro, constitui uma forma modular de avaliação da QVRS. Tem várias versões, adequadas a diferentes períodos do desenvolvimento, contando com uma versão dirigida para os pais da criança (para crianças e adolescentes entre os 2 e os 18 anos). Os itens para as diferentes idades são basicamente semelhantes, havendo apenas diferenças em termos de linguagem em função do grau de desenvolvimento esperado.

As Escalas Genéricas do PedsQL 4.0 foram concebidas para avaliar as principais dimensões da saúde, assim como o funcionamento em termos da QV e dos papéis escolares, avaliando assim o funcionamento físico (8 itens), emocional (5 itens), social (5 itens) e na escola (5 itens), obtendo um total de 23 itens, que demoram cerca de 4 a 5 minutos a preencher e a análise dos seus resultados pode ser realizada através de um resultado total e de dois subresultados, sendo um

específico da Saúde Física (8 itens) e um outro relativo à Saúde Psicossocial (15 itens).

O PedsQL 4.0 avalia a ocorrência dos problemas relacionados a QVRS durante o mês anterior, e as respostas estão organizadas em uma escala tipo Likert com 5 opções: 0 se nunca constitui um problema; 1 se quase nunca é um problema; 2 se algumas vezes é um problema; 3 se muitas vezes é um problema, e 4 se quase sempre é um problema.

A cotação dos itens implica a sua reversão e posterior transformação numa escala de 0 a 100 (0 = 100; 1 = 75; 2 = 50; 3 = 25; 4 = 0), de forma que os resultados mais elevados sejam indicadores de uma melhor QV. Os resultados da escala são calculados através da soma dos itens dividida pelo número de itens respondidos. As qualidades psicométricas das escalas genéricas já foram estudadas, tendo sido demonstrado que estas são instrumentos fidedignos e válidos para a avaliação da QV em crianças saudáveis ou sofrendo de doença (31,32,34).

Para a utilização do questionário nesta pesquisa foi obtida a permissão do Mapi Research Trust, organização a cargo do PedsQL 4.0 em português brasileiro (Anexo 15). O PedsQL 4.0 foi entregue para os pais de crianças entre 5 e 15 anos. Este questionário é auto-administrado, entregue impresso e recolhido após o término.

### **3.3.11. Análise Estatística e das propriedades psicométricas do Instrumento de Avaliação de Qualidade de Vida PedFCQuest-PR**

Os dados foram compilados em planilha do Excel e analisados pelo GraphPad Prism versão 7.0 para Windows (GraphPad Software, San Diego, CA).

#### **Estatística descritiva**

O Teste de Kolmogorov-Smirnov foi utilizado para verificar se os valores das variáveis analisadas possuíam distribuição normal para definição dos testes entre paramétricos e não paramétricos. Na estatística descritiva foram utilizadas medidas de tendência central (frequência simples, frequência relativa). As variáveis contínuas foram expressas como mediana, intervalo de confiança de 95% da mediana e

intervalo Interquartil (25-75). A comparação das variáveis contínuas entre os grupos foi realizada com o teste de Mann-Whitney. As variáveis categóricas são apresentadas como contagens (n) e percentagens (%) e analisadas com o teste exato de Fisher. Os testes estatísticos foram bicaudais e o nível de significância considerado em  $p < 0,05$ .

### **Coeficiente de Correlação de Spearman**

A validade do instrumento de QVRS foi analisada por meio de testes de correlação. Essas estratégias envolvem a construção de hipóteses que devem expressar a inter-relação entre os domínios e a variável que será utilizada para a correlação. Assim, os testes de associação entre as diferentes variáveis foram realizados utilizando a Correlação de Spearman. O grau de correlação é dado por um valor  $r$  que pode variar de  $-1,00$  a  $+1,00$ , passando pelo zero. O valor  $+1,00$  indica correlação perfeita, o zero indica que não existe nenhuma correlação e o  $-1,00$  significa correlação perfeita negativa. Os valores positivos e negativos indicam o tipo de relação existente entre as variáveis. Se positivo, significa que quando uma aumenta, a outra também o faz, ou negativa, quando uma aumenta a outra diminui. O valor de  $r$  (positivo ou negativo) pode ser interpretado como a “força” ou a magnitude da correlação entre as variáveis. Os valores de  $r$  são:  $0,00-0,19$  ausente ou muito fraca;  $0,20-0,39$  fraca;  $0,40-0,59$  moderada;  $0,60-0,79$  forte;  $0,80-1,00$  muito forte.

### **Análise da Validade**

Esta fase propõe avaliar as propriedades psicométricas de medição do instrumento. A validade descreve o quanto uma medida representa o atributo a ser medido e quanto ele capta o conceito que será alvo da medição. Existem três tipos de validade: do Conteúdo; do Critério e do Construto. Destes três tipos de validade, a validade de construto é a mais acessível à exploração por análise numérica.

a) A **Validade do Conteúdo** refere-se ao grau em que o conteúdo de um instrumento reflete adequadamente o construto que está sendo medido, ou seja, é a avaliação do quanto uma amostra de itens é representativa de um universo definido ou domínio de um conteúdo. A Validade de Conteúdo examina os itens do

instrumento e se esses itens avaliam de forma abrangente todos os aspectos da dimensão de interesse. Ela não é determinada estatisticamente, ou seja, não é expressa por um coeficiente de correlação, mas resulta do julgamento de diferentes examinadores especialistas, que analisam a representatividade dos itens em relação às áreas de conteúdo e à relevância dos objetivos a medir (63,64). Avaliamos este aspecto expondo o questionário a um grupo de especialistas em Pediatria. Esta consulta foi realizada de maneira organizada e com perguntas bem definidas para que pudéssemos obter respostas padronizadas sobre o conteúdo do questionário. Concluímos que houve grande contribuição à formulação do questionário final. Esta avaliação de conteúdo, em grande parte, foi um estudo qualitativo.

b) A **Validade de Critério** refere-se ao quanto uma medida é capaz de relacionar-se com um critério externo como outro instrumento estabelecido que seja amplamente aceito, ou considerado “padrão ouro” para o construto que está sendo avaliado, ou seja, realizado em crianças com CF. A validade do critério pode ser dividida em duas formas, dependendo se o critério adotado refere-se a uma condição atual (Validade Concorrente) ou futura (Validade Preditiva). A diferença fundamental entre os dois tipos é basicamente a diferença do tempo entre a coleta de informação pelo teste a ser avaliado e a coleta da informação sobre o critério. Se as coletas forem simultâneas, a validação será do tipo concorrente; caso os dados sobre o critério sejam coletados após a coleta da informação sobre o teste, fala-se em validade preditiva.

c) A **Validade de Construto** avalia se o instrumento mede o construto ou conceito que é projetado para medir. Isso envolve a formação de um modelo teórico que descreve construtos sendo avaliados e as relações esperadas entre esses construtos. Quando não é possível mensurar diretamente o fenômeno estudado, as sub escalas que compõem um instrumento multidimensional, como é o caso dos questionários de QVRS, podem ser consideradas como um conjunto de construtos inter-relacionados. Os testes para a validade de construto visam verificar se a mensuração pelas sub escalas corresponde àquilo que teoricamente se esperasse que cada uma medisse. Dois aspectos da validade de construto são a Validade Convergente e a Validade Divergente. Estes dois aspectos representam os extremos em um continuum de associações entre as dimensões da QVRS.

A *Validade Convergente* consiste em mostrar que uma dimensão postulada da QV se correlaciona sensivelmente com todas as outras dimensões que deveriam, em teoria, estar relacionadas a ela. Portanto, uma avaliação da validade convergente consiste em prever as correlações mais fortes e mais fracas e confirmar que os valores observados subsequentes estão de acordo com as previsões. A análise consiste no cálculo de todos os coeficientes de correlação pareados entre escores para diferentes escalas de QVRS.

Uma correlação muito alta entre duas escalas pode sugerir que ambas escalas estão medindo o mesmo fator e se elas podem ser combinadas em uma única escala sem perda de informação. A decisão sobre a fusão de escalas deve levar em conta a composição das escalas separadas, e se há bases clínicas, psicológicas ou outras para decidir se a validade pode ser comprometida, ou seria melhor manter escalas separadas. Uma correlação muito alta pode implicar que uma das escalas seja redundante e possa ser excluída do instrumento. Para a verificação da validade convergente foram testadas Correlações Inter domínios do PedFCQuest-PR e PedsQL 4.0.

A *Validade Divergente*, reconhece que algumas dimensões de QVRS não se correlacionem entre si ou se correlacionem fracamente. Pode ser compreendida como o lado extremo da validade convergente. A validade divergente equivale ao conceito de especificidade e consiste na verificação de que o teste não se correlaciona com as variáveis do construto medido. A hipótese elaborada era que haveria correlações de nulas a fracas com todos os domínios do instrumento.

### **Análise da Confiabilidade (precisão/fidedignidade)**

A confiabilidade pode ser verificada através da medida da Consistência Interna e da Reprodutibilidade.

- **Consistência Interna: Coeficiente Alfa de Cronbach**

O coeficiente alfa de Cronbach foi utilizado para atestar a confiabilidade dos itens e domínios do instrumento de QVRS através da consistência interna. Ele provê uma estimativa da confiabilidade baseada em todas as possíveis correlações entre dois conjuntos de itens. Os itens devem ser altamente correlacionados uns com os outros, uma vez que o atributo avaliado, teoricamente, é o mesmo.

O valor de referência adotado para analisar o grau de consistência interna como aceitável (boa confiabilidade) deve igual ou maior a 0,70. Seu valor pode variar entre zero e um (1,0), sendo que quanto maior for o valor, maior a consistência interna do instrumento ou maior a congruência entre os itens, indicando a homogeneidade na medida do mesmo fenômeno. Entretanto, quando o valor é muito elevado pode significar que há redundância entre os itens; assim, sugere-se que o valor do alfa de Cronbach seja acima de 0,70 (46).

O alfa de Cronbach também pode ser usado para explorar o efeito de remover um ou mais itens de uma escala de vários itens. Se a confiabilidade alfa permanecer inalterada após a exclusão de um item, o item poderá ser desnecessário. Se um item tiver uma correlação fraca com a escala à qual se acredita, existem várias ações possíveis; a escolha deve depender das análises quantitativas, do trabalho qualitativo das etapas anteriores de desenvolvimento do instrumento e discussão ou debate entre os pesquisadores, tendo as seguintes opções:

1. Excluir e descartar o item;
2. Remover o item, mas se for ser importante, retê-lo como um único item autônomo;
3. Correlaciona-se melhor com outra escala, talvez seja apropriado transferi-lo para essa escala;
4. Se, após revisão, o item for considerado importante, talvez a redação tenha sido inadequada e deva ser reformulada;
5. Talvez o item deva ser mantido na escala original, apesar das correlações fracas.

- **Reprodutibilidade**

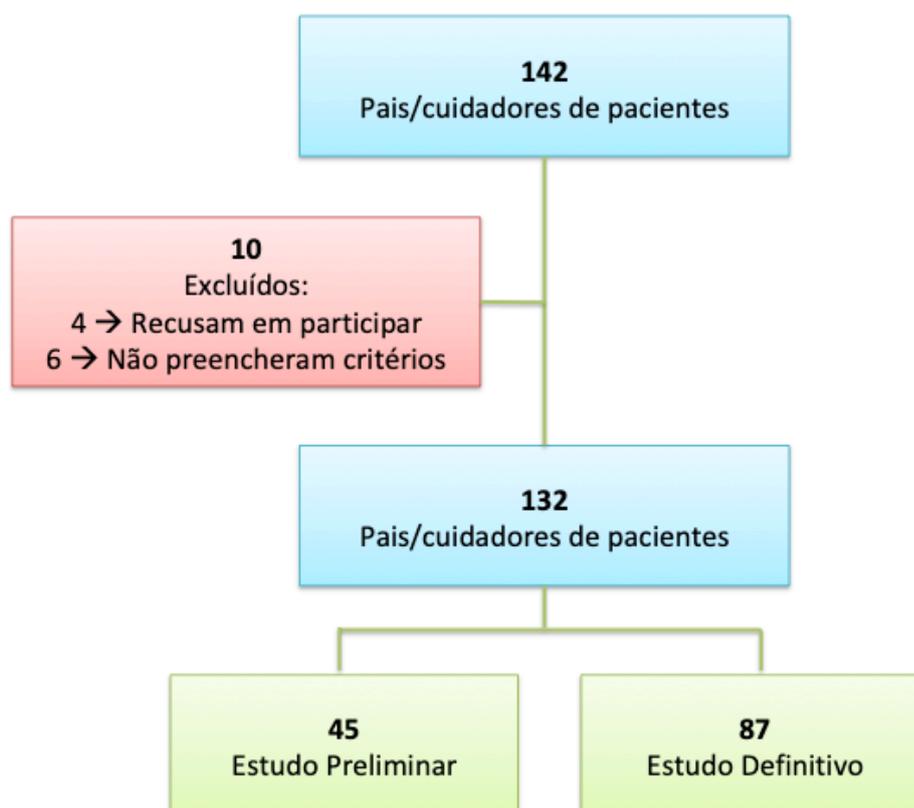
A Reprodutibilidade pode ser avaliada pelo Teste e Reteste que avalia de forma mais direta se o instrumento produz os mesmos resultados em repetidas aplicações, desde que o respondente mantenha as condições da primeira mensuração. Essa característica é verificada pelo grau de concordância entre os escores obtidos na primeira avaliação e na avaliação subsequente.

## 4. *Resultados*

## 4. Resultados

O estudo envolveu 142 pais/cuidadores de crianças com CF, sendo 10 excluídos. Dos 132 incluídos no estudo, 45 participaram do Estudo Preliminar para definição do conteúdo do questionário final e 87 participaram do Estudo Definitivo para validação do instrumento (Figura 02).

Figura 02 – Participantes do estudo.



#### **4.1. Caracterização dos respondentes (pais/cuidadores) e das crianças avaliadas no estudo preliminar para a definição do questionário final (PedFCQuest-PR).**

O questionário do estudo preliminar foi administrado a uma amostra de conveniência de 45 pais/cuidadores de crianças com diagnóstico de CF, no período compreendido entre junho de 2018 e agosto de 2018.

As características sociodemográficas básicas da população estudada estão na Tabela 01. Observa-se que houve predomínio de crianças do sexo masculino, pais jovens e pequeno número de filhos por casal. O respondedor do questionário foi predominantemente a mãe. A família vive em uma casa pequena e com índice de aglomeração de 0,8 pessoas por cômodo.

As características antropométricas das crianças do estudo preliminar estão na Tabela 02. Observa-se que as crianças avaliadas são eutróficas.

As características clínicas das crianças do estudo preliminar estão na Tabela 03. Observa-se que o grupo apresenta mediana de idade de 8 anos e longo tempo de sintomas da constipação, sendo que aproximadamente um terço apresenta incontinência fecal. Entretanto, apresentam pequena proporção de sintomas associados, exceto a dor abdominal.

As características das crianças (sexo, idade à primeira consulta, idade aos primeiros sintomas, duração dos sintomas e variáveis antropométricas) e dos respondedores (idade da mãe, idade do pai, proporção da mãe como respondedora) e características do domicílio (número de cômodos, número de pessoas e índice de aglomeração) não diferiram entre o Estudo Preliminar e Estudo Definitivo.

Tabela 01. Características sociodemográficas do respondedor e das crianças do Estudo Preliminar.

<b>Variáveis</b>	<b>Mediana (IC 95%)</b>
<u>Características da criança</u>	
Sexo, n Feminino/Masculino (% Feminino)	16 / 29 (36)
Idade da criança (meses)	99 (81 - 116)
<u>Características dos pais</u>	
Idade da mãe (anos)	35 (33 - 36)
Idade do pai (anos)	36 (34 - 42)
Total de filhos	2 (2 - 2)
<u>Cuidador / Respondedor, n (%)</u>	
Mãe	38 (84)
Avó	5 (11)
Outros (pai)	2 (4)
<u>Características do domicílio</u>	
Número de cômodos	5 (4 - 6)
Número de pessoas	4 (4 - 4)
Índice de aglomeração	0,8 (0,7 - 1)

IC 95%=Intervalo de Confiança de 95% da mediana

Tabela 02. Características antropométricas das crianças do Estudo Preliminar.

	<b>Mediana (IC 95%)</b>
Idade da criança (meses)	99 (81 - 116)
Peso, kg	29,8 (24,4 - 34,5)
Peso/Idade, escore z	0,91 (-0,02 - 2,12)
Estatura, cm	131,5 (125 - 134)
Estatura/Idade, escore z	0,16 (-0,40 - 0,57)
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	17,6 (15,9 - 19,5)
IMC/l, escore z	0,73 (0,01 - 1,33)

IMC=Índice de Massa Corporal, IC 95%=Intervalo de Confiança de 95% da mediana

Tabela 03. Características clínicas das crianças do Estudo Preliminar.

	<b>Mediana (IC 95%)</b>
Idade	
À primeira consulta (meses)	99 (81 - 116)
Aos primeiros sintomas (meses)	12 (6 - 24)
Duração dos sintomas (meses)	75 (49 - 84)
Características do ato evacuatório, n (%)	
Esforço	26 (57)
Dor anal ao evacuar	17 (37)
Características da evacuação	
Frequência evacuatória semanal	3 (3 - 7)
Evacuação com sangue, n (%)	8 (17)
Incontinência fecal, n (%)	17 (37)
Sintomas associados, n (%)	
Vômito	2 (4)
Anorexia	2 (4)
Enurese	8 (17)
Dor abdominal	18 (39)

IC 95%=Intervalo de Confiança de 95% da Mediana

#### **4.2. Caracterização dos respondentes (pais/cuidadores) e das crianças do Estudo Definitivo.**

No estudo definitivo os questionários PedFCQuest-PR e o PedsQL 4.0 foram auto administrados a 87 mães/cuidadores de crianças com CF, antes de se iniciar o tratamento. Nesse estudo, a mediana do tempo de preenchimento dos questionários não foi realizada.

A Tabela 04 apresenta as características sociodemográficas das crianças com CF e seus pais, avaliadas pelos questionários de QVRS: PedFCQuest-PR e o PedsQL 4.0. Observa-se que houve leve predomínio dos meninos, sendo primogênitos em metade dos casos. Observa-se ainda, grande proporção de mães e pais com ensino médio completo. As mães foram as respondedoras na grande maioria dos casos (88%). O índice de aglomeração denotou que as famílias das crianças avaliadas são pequenas e vivem em moradias com poucos cômodos.

A Tabela 05 apresenta as variáveis antropométricas das crianças do estudo definitivo, estando todas as variáveis estudadas dentro da normalidade.

A Tabela 06 apresenta as características clínicas das crianças avaliadas no estudo definitivo com os questionários PedFCQuest-PR e o PedsQL 4.0. Observa-se que as crianças apresentam mediana da idade de 99 meses (8,2 anos), com longo tempo de sintomas da constipação, associada a incontinência fecal em aproximadamente dois terços e dor abdominal em grande proporção.

A Figura 03 e Tabela 07 apresentam a proporção de quesitos dos critérios de Roma IV, observados nas crianças com CF avaliadas no estudo definitivo. Observa-se frequência em ordem decrescente: Evacuações dolorosas ou endurecidas > Manobras de retenção fecal > 2 ou menos evacuações no vaso sanitário /semana > Fezes que obstruem o vaso sanitário > 1 ou mais episódios de incontinência fecal /semana > Grande massa fecal no reto.

Tabela 04. Características sociodemográficas das crianças do Estudo Definitivo com os questionários PedFCQuest-PR e PedsQL 4.0.

Variáveis	n (%)	Mediana	IC 95%	IQR
<b>Características da criança</b>				
Sexo, n Fem/Masc (% Fem)	37/50 (43)			
Idade da criança (meses)		99	85-112	75 -134
Primogênito	43 (49)			
<b>Características dos pais</b>				
Idade da mãe (anos)		33	31-35	30 -37
Idade do pai (anos)		35	34 - 38	32 - 41
Escolaridade materna (anos)		12	12 - 12	11 - 12
Escolaridade paterna (anos)		12	10 - 12	9 - 12
Total de filhos		2	2 - 2	1 - 3
<b>Cuidador / Respondedor</b>				
Mãe	77 (88)			
Avó	6 (7)			
Outros (tia, irmã, madrasta)	4 (5)			
<b>Características do domicílio</b>				
Número de cômodos		5	5 - 6	5 - 6
Número de pessoas		4	4 - 4	3 - 5
Índice de aglomeração		0,8	0,7-0,8	0,6-1

Fem=feminino, Masc=masculino, IC 95%=Intervalo de Confiança de 95% da mediana, IQR=Intervalo Interquartil

Tabela 05. Características antropométricas das crianças do Estudo Definitivo com os questionários PedFCQuest-PR e o PedsQL 4.0.

<b>Características</b>	<b>Mediana</b>	<b>IC 95%</b>	<b>IQR</b>
Idade da criança (meses)	99	85 - 112	75 - 134
Peso, kg	29	26 - 32	22,5 - 38,5
Peso/Idade, escore z	0,39	0,10 - 1,04	-0,15 - 1,47
Estatura, cm	129	126 - 136	117 - 144
Estatura/Idade, escore z	0,07	-0,17 - 0,33	-0,89 - 0,77
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	17,0	16,2 - 18,0	15,3 - 20,3
IMC/l, escore z	0,4	-0,04 - 0,92	-0,37 - 1,45

IMC=Índice de Massa Corporal, IC 95%=Intervalo de Confiança de 95% da mediana, IQR=Intervalo Interquartil

Tabela 06. Características clínicas das crianças do Estudo Definitivo com os questionários PedFCQuest-PR e PedsQL 4.0.

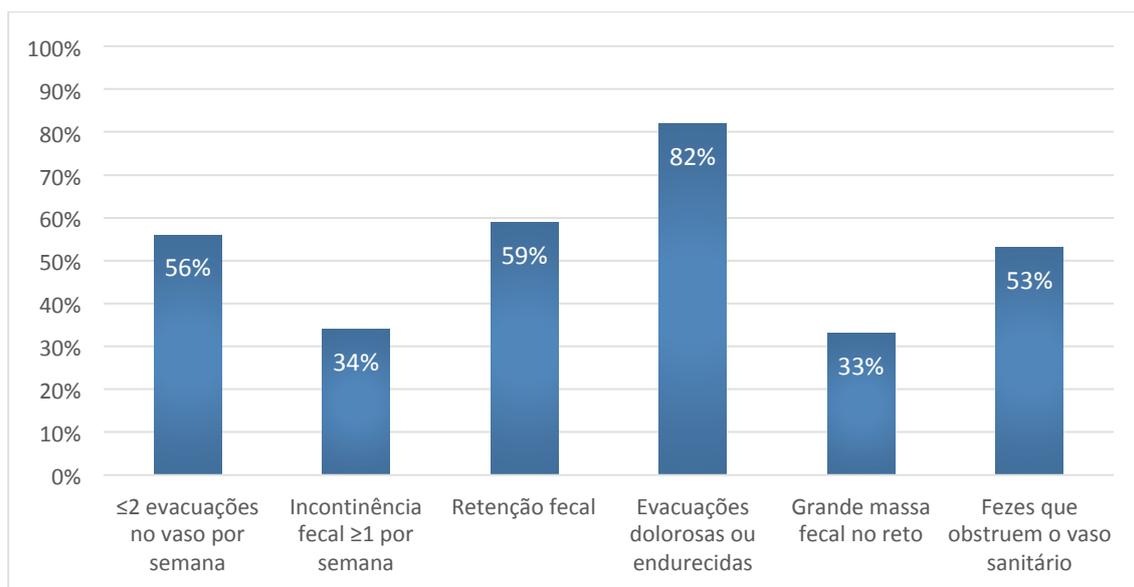
	n (%)	Mediana	IC 95%	IQR
<b>Idade</b>				
À primeira consulta (meses)		99	85 - 112	75 - 134
Aos primeiros sintomas (meses)		12	2 - 24	0 - 36
Duração dos sintomas (meses)		71	62 - 80	49 - 109
<b>Características do ato evacuatório</b>				
Esforço	68 (78)			
Dor anal ao evacuar	68 (78)			
<b>Características da evacuação</b>				
Escala de Bristol		2	2 - 2	1 - 2
Frequência evacuatória semanal		2	1 - 3	1 - 6
Evacuação com sangue	29 (33)			
Incontinência fecal	56 (64)			
<b>Sintomas associados</b>				
Vômito	16 (18)			
Anorexia	36 (41)			
Enurese	19 (22)			
Dor abdominal	73 (84)			

IC 95%=Intervalo de Confiança de 95% da Mediana, IQR=Intervalo Interquartil

Tabela 07. Frequência dos quesitos dos Critérios de Roma IV observados nas crianças do Estudo Definitivo com os questionários PedFCQuest-PR e PedsQL 4.0.

Quesitos dos Critérios de Roma IV	n (%)
≤2 evacuações no vaso sanitário /semana	49 (56)
Incontinência fecal ≥1 /semana	30 (34)
Manobras de retenção fecal	51 (59)
Evacuações dolorosas ou endurecidas	71 (82)
Grande massa fecal no reto	29 (33)
Fezes que obstruem o vaso sanitário	46 (53)

Figura 03. Frequência dos quesitos dos Critérios de Roma IV observados nas crianças do Estudo Definitivo com os questionários PedFCQuest-PR e PedsQL 4.0.



### 4.3. Resultados da aplicação dos Questionários PedFCQuest-PR e PedsQL 4.0.

#### Análise geral dos questionários

O questionário de avaliação da QVRS de crianças com CF, o PedFCQuest-PR, contém 26 itens. Vinte e quatro itens são divididos em 04 domínios: Físico, Comportamental, Social e Escolar. Dois itens são complementares e questionam a percepção geral dos respondedores sobre o comportamento e a saúde geral da criança. O questionário PedsQL 4.0 contém 23 itens divididos em 04 domínios: Físico, Aspecto Emocional, Atividades Sociais e Atividade Escolar.

Todos os pais/cuidadores responderam concomitantemente os dois questionários (PedFCQuest-PR e o PedsQL 4.0). Os questionários tiveram grande aceitabilidade, sendo a recusa ou dificuldade em responder ocorrendo em somente 04 pais/cuidadores.

#### Análise dos Itens

Não ocorreram respostas omitidas por item, pois segundo metodologia programada, após o término da resposta ao questionário, a pesquisadora conferia as respostas e se houvesse alguma resposta omitida era solicitado que o respondedor completasse o questionário. Estes resultados demonstram uma boa qualidade dos dados a serem analisados.

A Tabela 08 apresenta o Efeito Piso e o Efeito Teto do questionário PedFCQuest-PR. Observa-se que o Efeito Piso (em >50% dos itens o respondente escolhe o mais baixo valor = 0) não ocorreu em nenhum item. Os itens que não alcançaram o Efeito Piso, mas que tiveram maiores ocorrências de valores baixos foram em ordem decrescente: Q4>Q14=Q20>Q21. Por outro lado, o Efeito Teto (em >50% dos itens, o respondente escolhe o mais alto valor = 3) ocorreu nos seguintes itens, sendo em ordem decrescente: Q22>Q12=Q18>Q16=Q17.

#### Construção do Escore

No PedFCQuest-PR as respostas foram obtidas em valores de 0, 1, 2 e 3. Estes valores foram transformados de 0 a 100. A soma dos valores atribuídos a

cada item, excetuando os itens 25 e 26, de avaliação geral, foi computada e calculada como Escore Total do PedFCQuest-PR. A média da soma dos valores dos itens específicos de cada domínio, definiu o escore do respectivo domínio. O Escore Total e os escores dos diferentes domínios do PedsQL 4.0 foram calculados segundo orientação do autor do estudo. Assim, os escores individuais variaram de 0 a 100, para os dois questionários, sendo os menores valores indicativos de maior comprometimento da QV. A percentagem de crianças que receberam o escore total mais alto possível, indicando a ausência de comprometimento da QV e o escore mais baixo possível para todos os Itens foi de 0%.

A Tabela 09 e a Figura 04 apresentam a Mediana, o Intervalo de Confiança de 95% da Mediana e o Intervalo Interquartil dos itens subdivididos por domínios segundo o questionário PedFCQuest-PR. Observa-se que os itens Q1, Q2, Q4, Q5, Q8, Q14 do domínio Físico e o Q20 do domínio Social se apresentaram com os menores valores. Os Itens Q12, Q16 do domínio Comportamental; Q17, Q18 do domínio Social e o Item Q22 do domínio Escola apresentaram valor máximo.

A Tabela 10 e Figura 05 apresentam a Mediana, o Intervalo de Confiança de 95% da Mediana e o Intervalo Interquartil e a comparação entre o escore total e os escores subdivididos por domínios observados com os instrumentos PedFCQuest-PR e PedsQL 4.0. Observa-se que as medianas do escore total dos questionários diferem, sendo menor para o questionário PedFCQuest-PR.

Embora o questionário PedFCQuest-PR não tenha sido desenhado para ter valores de corte para os níveis de comprometimento, a Figura 06 apresenta a distribuição da proporção das crianças utilizando o quartil do escore total do PedFCQuest-PR e subdividindo os valores em: 0-50 muito comprometido; 51-75 moderadamente comprometido e >75 pouco comprometido. Observa-se que um quarto dos pacientes apresenta QV muito comprometida e a metade apresenta comprometimento moderado da QV na percepção dos pais/cuidadores.

A Tabela 11 apresenta a correlação entre o escore total do PedFCQuest-PR e PedsQL 4.0, com variáveis sociodemográficas, clínicas e antropométricas. Observa-se que houve correlação positiva e significativa entre o PedFCQuest-PR e a frequência evacuatória e entre o PedsQL 4.0 e a escolaridade da mãe.

A Tabela 12 apresenta a comparação do escore total, segundo o PedFCQuest-PR e o PedsQL 4.0, quanto à presença ou ausência de sintomas clínicos. Observa-se que os escores totais de ambos os instrumentos foram significativamente menores para crianças constipadas que apresentavam dor abdominal e incontinência fecal.

A Tabela 13 apresenta a comparação do escore total, segundo o PedFCQuest-PR e o PedsQL 4.0, quanto à presença ou ausência dos quesitos dos critérios de Roma IV. O instrumento específico PedFCQuest-PR demonstrou que a QV das crianças foi significativamente menor quando apresentavam  $\leq 2$  evacuações no vaso /semana, Incontinência fecal  $\geq 1$  /sem, Manobras de Retenção, Grande massa fecal no reto, Fezes que obstruem o vaso (cinco dos seis quesitos, excetuando-se o de evacuações dolorosas). Entretanto, o instrumento genérico PedsQL 4.0 demonstrou que a QV das crianças foi significativamente menor apenas quando apresentavam um dos seis quesitos, a incontinência fecal.

Tabela 08. Efeito Piso e Efeito Teto segundo os itens dos diferentes domínios do questionário PedFCQuest-PR.

Itens do PedFCQuest-PR	Efeito Piso	Efeito Teto
	n (%)	n (%)
<b>Domínio Físico</b>		
Q1	21 (24)	22 (25)
Q2	16 (18)	04 (05)
Q4	41 (47)	05 (06)
Q5	23 (26)	22 (25)
Q7	22 (25)	11 (13)
Q8	22 (25)	07 (08)
Q9	17 (20)	37 (43)
Q10	17 (20)	31 (36)
Q14	37 (43)	17 (20)
<b>Domínio Comportamental</b>		
Q3	16 (18)	41 (47)
Q6	17 (20)	25 (29)
Q11	32 (37)	39 (45)
Q12	21 (24)	56 (64)
Q13	08 (09)	32 (37)
Q15	13 (15)	19 (22)
Q16	05 (06)	53 (61)
<b>Domínio Social</b>		
Q17	06 (07)	53 (61)
Q18	06 (07)	56 (64)
Q19	03 (03)	39 (45)
Q20	37 (43)	27 (31)
Q21	35 (40)	17 (20)
<b>Domínio Escola</b>		
Q22	02 (02)	77 (89)
Q23	03 (03)	35 (40)
Q24	04 (05)	41 (47)
Q25 - Comportamento	03 (03)	33 (38)
Q26 - Saúde	02 (02)	16 (18)

Tabela 09. Valores da mediana, Intervalo de confiança de 95% da mediana, Intervalo interquartil dos itens subdivididos por domínios segundo o questionário PedFCQuest-PR.

<b>Domínios e Itens</b>	<b>Mediana</b>	<b>IC 95%</b>	<b>IQR</b>
<b>Físico</b>			
Q1	33	33 - 67	33 - 100
Q2	33	33 - 33	33 - 67
Q4	33	0 - 67	0 - 67
Q5	33	33 - 67	0 - 100
Q7	67	67 - 67	0 - 67
Q8	33	33 - 67	0 - 67
Q9	67	67 - 100	33 - 100
Q10	67	67 - 67	67 - 100
Q14	33	0 - 67	0 - 67
<b>Comportamental</b>			
Q3	67	67 - 100	33 - 100
Q6	67	67 - 67	33 - 100
Q11	67	67 - 100	0 - 100
Q12	100	100 - 100	67 - 100
Q13	67	67 - 67	33 - 100
Q15	67	33 - 67	33 - 67
Q16	100	67 - 100	67 - 100
<b>Social</b>			
Q17	100	67 - 100	67 - 100
Q18	100	100 - 100	67 - 100
Q19	67	67 - 100	67 - 100
Q20	33	0 - 33	0 - 100
Q21	67	0 - 67	0 - 67
<b>Escola</b>			
Q22	100	100 - 100	100 - 100
Q23	67	67 - 100	67 - 100
Q24	67	67 - 100	67 - 100
Q25 - Comportamento	67	67 - 67	67 - 100
Q26 - Saúde	67	67 - 67	67 - 67

IC 95%=Intervalo de Confiança de 95% da mediana, IQR=Intervalo Interquartil

Figura 04. Valores da Mediana dos itens subdivididos por domínios segundo o PedFCQuest-PR.

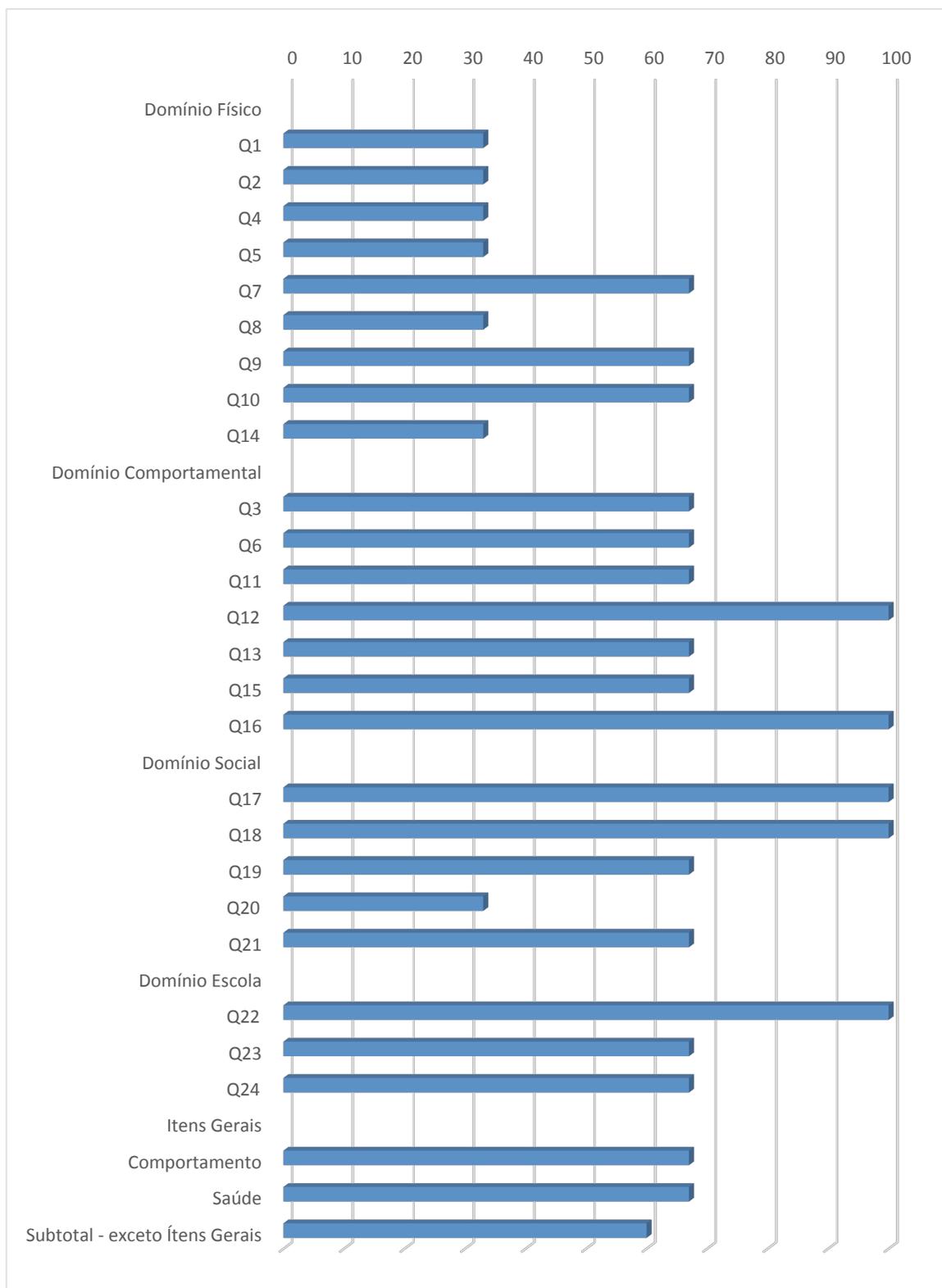


Tabela 10. Comparação do Escore Total e dos escores dos diferentes domínios segundo o questionários PedFCQuest-PR e PedsQL 4.0.

<b>Escores</b>	<b>Mediana</b>	<b>IC 95%</b>	<b>IQR</b>	<b>p</b>
<b>Domínios</b>				
<b>Físico</b>				
PedFCQuest-PR	52	48 - 56	30 - 63	<0,0001
PedsQL 4.0	84	81 - 87	62 - 94	
<b>Emocional/Comportamental</b>				
PedFCQuest-PR	67	57 - 76	48 - 86	0,3585
PedsQL 4.0	65	55 - 75	40 - 85	
<b>Social</b>				
PedFCQuest-PR	67	60 - 73	53 - 80	<0,0001
PedsQL 4.0	90	80 - 100	65 - 100	
<b>Escola</b>				
PedFCQuest-PR	89	78 - 89	78 - 89	<0,0001
PedsQL 4.0	80	65 - 85	50 - 90	
<b>Escore Total</b>				
PedFCQuest-PR	60	56 - 68	50 - 75	<0,0001
PedsQL 4.0	77	70 - 83	62 - 87	

IC95%=Intervalo de Confiança de 95% da Mediana; IQR=Intervalo Interquartil

Figura 05. Comparação do Escore Total e dos escores dos diferentes domínios segundo o PedFCQuest-PR e o PedsQL 4.0.

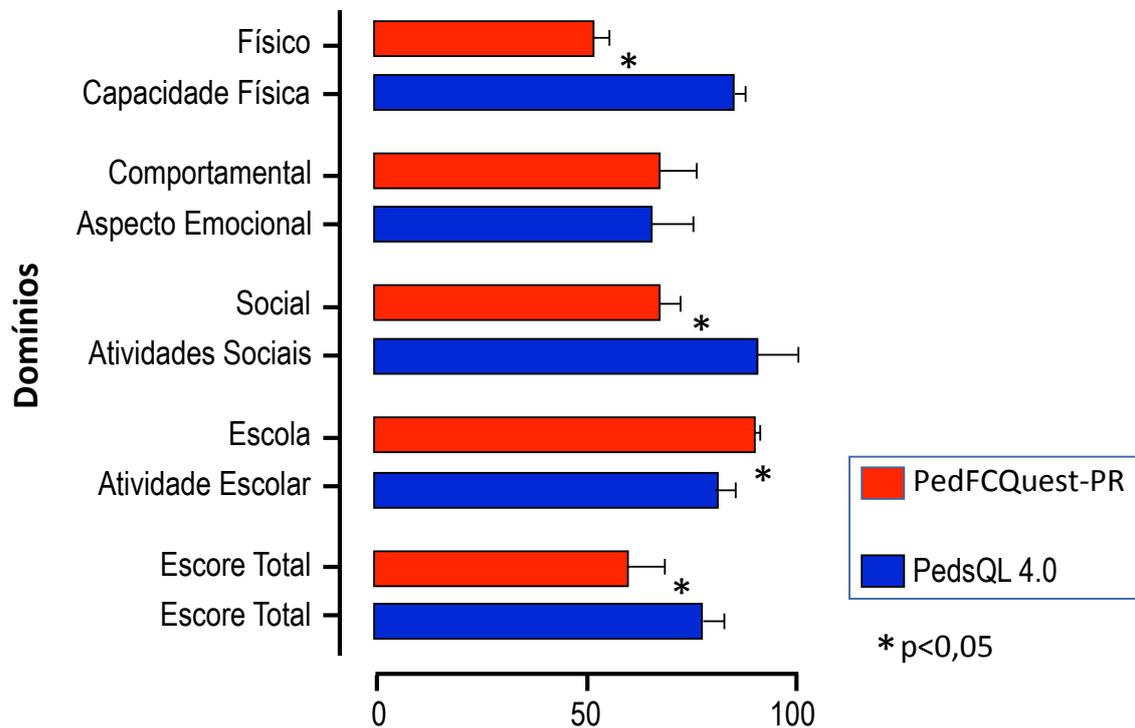


Figura 06. Distribuição das crianças em intervalos de valores do Escore Total segundo o PedFCQuest-PR.

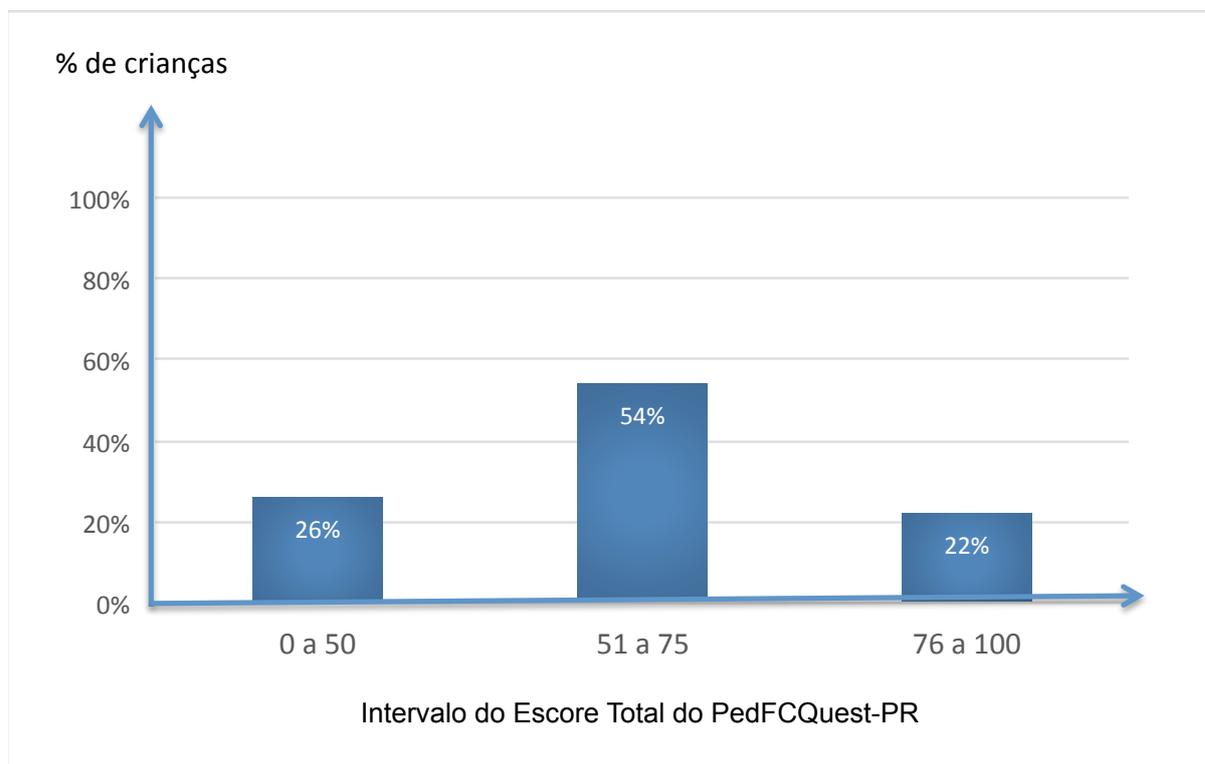


Tabela 11. Correlação entre o escore total do PedFCQuest-PR e PedsQL 4.0 com variáveis sociodemográficas, clínicas e antropométricas.

Variáveis	Escore Total	
	PedFCQuest-PR	PedsQL 4.0
	Correlação de Spearman	
Idade da criança	p=0,55 r= 0,06	p=0,28 r= -0,11
Posição na família	p=0,10 r= -0,17	p=0,39 r= -0,09
Tempo de Sintomas	p=0,59 r= 0,05	p=0,19 r= -0,14
Escore z de IMC/I	p=0,64 r= -0,04	p=0,79 r= 0,02
Frequência Evacuatória	p=<0,0001 r= 0,44	p=0,73 r= 0,03
Idade da Mãe	p=0,93 r= 0,008	p=0,23 r= 0,13
Escolaridade da Mãe	p=0,46 r= 0,08	p=0,0004 r= 0,37

IMC/I=Índice de Massa Corporal para Idade

Tabela 12. Comparação do Escore Total, segundo o PedFCQuest-PR e o PedsQL 4.0, quanto à presença ou ausência de sintomas clínicos.

	Mediana do Escore Total (IC 95%)			
	PedFCQuest-PR	p	PedsQL 4.0	p
<b>Idade à 1ª consulta ≤99m</b>				
Sim	60 (56 - 69)	0,9781	79 (71 - 85)	0,2608
Não	60 (53 - 72)		72 (64 - 80)	
<b>Sexo feminino</b>				
Sim	60 (56 - 72)	0,5172	78 (64 - 85)	0,8325
Não	61 (53 - 68)		76 (68 - 84)	
<b>Duração dos sintomas ≤71m</b>				
Sim	58 (53 - 68)	0,3641	80 (74 - 85)	0,3315
Não	65 (53 - 74)		71 (65 - 79)	
<b>Enurese</b>				
Sim	60 (49 - 75)	0,9573	66 (61 - 87)	0,5871
Não	60 (56 - 68)		79 (71 - 83)	
<b>Dor abdominal</b>				
Sim	60 (53 - 65)	0,0272	74 (68 - 79)	0,0308
Não	72 (56 - 85)		90 (51 - 97)	
<b>Evacuação com sangue</b>				
Sim	56 (50 - 72)	0,3160	71 (64 - 83)	0,1169
Não	63 (57 - 68)		79 (72 - 85)	
<b>Presença de incontinência fecal</b>				
Sim	56 (51 - 60)	0,0002	73 (65 - 80)	0,0119
Não	72 (65 - 78)		84 (71 - 93)	

m = meses, /sem = por semana, vaso = vaso sanitário

Tabela 13. Comparação do Escore Total, segundo o PedFCQuest-PR e o PedsQL 4.0, quanto à presença ou ausência dos quesitos dos critérios de Roma IV.

Quesitos dos Critérios de Roma IV	Mediana do Escore Total (IC 95%)			
	PedFCQuest- PR	p	PedsQL 4.0	p
<b>≤2 evacuações no vaso /sem</b>				
Sim	54 (49 - 60)	<0,0001	71 (64 - 80)	0,0897
Não	72 (64 - 76)		81 (72 - 87)	
<b>Incontinência fecal ≥1 /sem</b>				
Sim	52 (46 - 56)	<0,0001	68 (59 - 75)	0,0012
Não	69 (62 - 75)		83 (74 - 87)	
<b>Manobras de Retenção fecal</b>				
Sim	56 (51 - 61)	0,0104	74 (65 - 83)	0,3222
Não	69 (58 - 74)		79 (71 - 87)	
<b>Evacuações dolorosas</b>				
Sim	58 (53 - 68)	0,1483	74 (66 - 80)	0,1292
Não	65 (53 - 83)		84 (68 - 90)	
<b>Grande massa fecal no reto</b>				
Sim	56 (49 - 61)	0,0429	77 (64 - 84)	0,6853
Não	66 (60 - 72)		77 (71 - 85)	
<b>Fezes que obstruem o vaso</b>				
Sim	53 (49 - 60)	0,0006	72 (64 - 85)	0,1580
Não	68 (61 - 75)		79 (71 - 85)	

m = meses, /sem = por semana, vaso = vaso sanitário

#### **4.4. Validação do Questionário PedFCQuest-PR.**

Esta fase se propôs a avaliar as propriedades psicométricas de medição do instrumento.

##### **4.4.1. Análise da Confiabilidade**

A Tabela 14 apresenta os coeficientes alfa de Cronbach para os diferentes domínios e respectivos itens do instrumento PedFCQuest-PR. Observa-se que todos os valores estão entre 0,84 e 0,86, com mediana de 0,85. Portanto, o valor acima de 0,70 é considerado adequado e indica maior congruência e homogeneidade para medir o mesmo fenômeno (QVRS em crianças com CF), sem demonstração de redundância entre os Itens, pois os valores sempre foram menores que 0,90.

##### **4.4.2. Análise da Validade**

###### **a. Validade de Conteúdo.**

A validade de conteúdo foi exposta ao julgamento de um grupo de especialistas em pediatria com ampla vivência clínica (a composição e qualificação dos indivíduos envolvidos no desenvolvimento e processos de validação está descrita na página 39) e de um grupo de pais/cuidadores de pacientes. Não há teste estatístico para avaliar validade do conteúdo.

Os entrevistados foram convidados a confirmar se o significado dos itens do instrumento foi captado, pedindo-lhes que o analisassem quanto à aceitabilidade, abrangência, relevância dos itens, clareza de redação, ambiguidade dos itens, discrepâncias e omissões. Esta análise foi realizada primeiramente com 12 especialistas e a seguir aplicado em 45 respondentes (esta fase usualmente envolve 10 a 30 pais/cuidadores respondentes), que representavam os pacientes que foram o alvo da pesquisa. Os resultados das entrevistas foram transcritos e interpretados pelos pesquisadores, com correções pertinentes antes da exposição do questionário final (PedFCQuest-PR).

É prudente fazer esta etapa antes do próximo estágio, que naturalmente envolve um número maior de participantes. Assim, a validação de conteúdo envolve

o exame crítico da estrutura básica do instrumento, uma revisão dos procedimentos utilizados para o desenvolvimento do questionário e a consideração da aplicabilidade à questão de pesquisa pretendida. Quanto à clareza, compreensibilidade ou redundância dos itens o instrumento PedFCQuest-PR obteve alto grau de consenso tanto pelos especialistas quanto pelos respondentes preliminares, verificado pelo mínimo de sugestões de correção, supressão ou acréscimo dos itens, bem como mudanças de domínios. A validade do conteúdo permitiu a construção adequada do questionário final.

### **b. Validade de Critério**

Nos estudos de avaliação de QVRS, a validade de critério é raramente utilizada devido à falta de uma medida de critério que seja amplamente aceita. Não existe “padrão ouro” que possa ser utilizado para comparação com o questionário estudado.

### **c. Validade de Construto**

A validade do construto foi avaliada analisando as correlações intra domínios do PedFCQuest-PR, assim como inter domínios e inter itens do PedFCQuest-PR e do PedsQL 4.0.

A tabela 15 mostra a correlação entre os domínios do PedFCQuest-PR. Observa-se que houve correlação significativa entre o Escore Total e os domínios, sendo moderada para Escola, forte para Social e muito forte para Físico e Comportamental. Também houve correlação significativa entre os domínios, sendo fraca para Físico *versus* Social, Físico *versus* Escola, Comportamental *versus* Escola e Social *versus* Escola; moderada para Físico *versus* Comportamental e forte para Comportamental *versus* Social.

Na Tabela 16 observa-se que a Correlação entre os Escores Totais dos dois Questionários foi significativa, porém fraca. As correlações entre os domínios similares dos dois questionários mostraram-se:

- Moderada entre os domínios Escola *versus* Atividade Escolar;
- Fraca entre Comportamental *versus* Aspecto Emocional
- Fraca entre Físico *versus* Capacidade Física
- Não houve correlação entre Social *versus* Atividades Sociais.

Assim, a Validade Convergente foi definida como correlações positivas, fracas a moderadas.

A Tabela 17 apresenta as correlações Inter domínios díspares entre os questionários PedFCQuest-PR e PedsQL 4.0. Nesta tabela observa-se:

- Correlação moderada somente entre Escola e Aspecto Emocional.
- Correlação fraca entre:
  - Comportamental *versus* Atividades Sociais
  - Social *versus* Aspecto Emocional
  - Escola *versus* Capacidade Física, Atividades Sociais
- Não houve correlação entre:
  - Domínio Físico *versus* Aspecto Emocional, Atividades Sociais e Atividade Escolar.
  - Comportamental *versus* Capacidade Física; Atividade Escolar.
  - Social *versus* Capacidade Física; Atividade Escolar

A hipótese elaborada foi que não haveriam correlações ou seriam fracas.

A Tabela 18 apresenta correlações entre itens similares e díspares dos dois questionários. Observa-se que as Correlações Convergentes foram todas significativas e de moderada intensidade, com  $p < 0,001$  e  $r > 0,40$ :

- Questão 23 do domínio Escola vs questão 4 do domínio Atividade Escolar
- Questão 5 do domínio Físico vs. questão 7 do domínio Capacidade Física
- Questão 8 do domínio Físico vs. questão 7 do domínio Capacidade Física
- Questão 15 do domínio Comportamental vs. questão 2 do domínio Aspecto Emocional.

Observa-se que as Correlações Divergentes foram todas com  $p > 0,05$ :

- Questão 20 do domínio Social vs. questão 3 do domínio Aspecto Emocional
- Questão 23 do domínio Escola vs questão 2 do domínio Capacidade Física
- Questão 22 do domínio Escola vs questão 4 do domínio Capacidade Física
- Questão 21 do domínio Social vs questão 6 do domínio Capacidade Física.

Tabela 14. Coeficiente Alfa de Cronbach dos diferentes domínios e respectivos itens do PedFCQuest-PR.

<b>Domínios e Itens</b>	<b>Alfa de Cronbach</b>
<b>Domínio Físico</b>	
Q1	0,84
Q2	0,85
Q4	0,85
Q5	0,85
Q7	0,85
Q8	0,85
Q9	0,85
Q10	0,84
Q14	0,86
<b>Domínio Comportamental</b>	
Q3	0,85
Q6	0,84
Q11	0,85
Q12	0,84
Q13	0,84
Q15	0,84
Q16	0,85
<b>Domínio Social</b>	
Q17	0,85
Q18	0,85
Q19	0,85
Q20	0,85
Q21	0,85
<b>Domínio Escola</b>	
Q22	0,85
Q23	0,85
Q24	0,85
<b>Itens gerais</b>	
Q25	0,85
Q26	0,85

Q=Questão ou Item

Tabela 15. Correlação Intra Domínios do PedFCQuest-PR.

	Domínios do CFP Quest				
	Físico	Comportamental	Social	Escola	*Total
Domínios do PedFCQuest-PR	Correlação de Spearman - p, r				
Físico					
Comportamental	p=<0,0001 r=0,56				
Social	p=0,0003 r=0,37	p=<0,0001 r=0,66			
Escola	p=0,003 r=0,30	p=0,002 r=0,32	p=0,001 r=0,33		
Escore Total	p=<0,0001 r=0,81	p=<0,0001 r=0,88	p=<0,0001 r=0,75	p=<0,0001 r=0,44	

Tabela 16. Correlação entre os Escores Totais e Domínios similares dos questionários PedFCQuest-PR e PedsQL 4.0.

Domínios do PedsQL	Domínios do PedFCQuest-PR				
	Físico	Comportamental	Social	Escola	*Total
	<b>Correlação de Spearman</b>				
<b>Capacidade Física</b>	p= 0,01 r= 0,25				
<b>Aspecto Emocional</b>		p=0,0002 r= 0,38			
<b>Atividades Sociais</b>			p=0,55 r= 0,06		
<b>Atividades Escolares</b>				p=<0,0001 r= 0,44	
<b>Escore Total</b>					p=0,001 r= 0,33

Tabela 17. Correlação entre os domínios díspares do PedFCQuest-PR e do PedsQL4.0.

Domínios do PedsQL	Domínios do PedFCQuest-PR			
	Físico	Comportamental	Social	Escola
	<b>Correlação de Spearman</b>			
<b>Capacidade Física</b>		p = 0,17 r = 0,14	p = 0,90 r = 0,01	p = 0,03 r = 0,23
<b>Aspecto Emocional</b>	p = 0,06 r = 0,21		p = 0,01 r = 0,27	p = <0,0001 r = 0,41
<b>Atividades Sociais</b>	p = 0,27 r = 0,11	p = 0,02 r = 0,23		p = 0,002 r = 0,31
<b>Atividades Escolares</b>	p = 0,26 r = 0,11	p = 0,06 r = 0,20	p = 0,58 r = 0,05	

Tabela 18. Correlação entre os itens similares e díspares do PedFCQuest-PR e do PedsQL 4.0.

Itens dos questionários			Correlação de Spearman	
			p	r
PedFCQuest-PR	vs.	PedsQL4.0		
<b>Itens convergentes</b>				
Q23 - Escola	vs.	Q4 - AtivEsc	<0,0001	0,42
Q5 - Físico	vs.	Q7 - CapacFísic	<0,0001	0,43
Q8 - Físico	vs.	Q7 - CapacFísic	<0,0001	0,52
Q15 - Comportamental	vs.	Q2 - AspEmoc	<0,0001	0,42
<b>Itens divergentes</b>				
Q20 - Social	vs.	Q3 - AspEmoc	0,83	0,02
Q23 - Escola	vs.	Q2 - CapacFísic	0,27	0,11
Q22 - Escola	vs.	Q4 - CapacFísic	0,19	0,13
Q21 - Social	vs.	Q6 - CapacFísic	0,90	0,01

Q=Questão ou Item (enumerado), AtivEsc=Atividade Escolar, CapacFísic=Capacidade Física, AspEm=Aspecto Emocional, vs.=versus.

## 5. *Discussão*

## 5. Discussão

### Constipação funcional e questionários de QVRS

A constipação crônica e a incontinência fecal tem efeitos negativos sobre a QVRS (65). Assim, são necessários instrumentos específicos e validados que avaliem estas condições. A CF com e sem incontinência fecal em crianças e adolescentes pode resultar em problemas comportamentais, sociais e emocionais, tais como falta de apetite, faltas na escola e baixa autoestima em comparação com crianças saudáveis, resultando assim em comprometimento da QVRS (10,28,30,36,41,66–69). Essas crianças também apresentam taxas desproporcionalmente mais altas desses problemas do que as crianças diagnosticadas com outras queixas gastrointestinais (36).

Há várias razões pelas quais devemos medir a QVRS tanto em um cenário de pesquisa quanto na prática clínica. Esta avaliação pode facilitar a comunicação com os pacientes e ajudar a descobrir informações sobre a variedade de problemas que afetam estes pacientes. Os tratamentos em saúde, tradicionalmente, tendem a se concentrar no alívio dos sintomas como a principal medida de desfecho. Entretanto, a avaliação da QVRS pode ajudar a melhorar o alívio dos sintomas, os cuidados e a reabilitação de um paciente.

O uso de instrumentos de QVRS pode revelar outras questões que também são importantes para os pacientes. A auto avaliação da própria QVRS pelo paciente pode diferir substancialmente do julgamento de outros profissionais de saúde. As preferências individuais do paciente também podem diferir daquelas de outros pacientes. Portanto, é importante medir a QVRS na perspectiva do paciente, usando um questionário para estabelecer suas opiniões e preferências. Embora o auto-relato do paciente pediátrico deva ser considerado, há circunstâncias em que as crianças são muito novas, tem deficiência cognitiva ou estão muito doentes ou fatigadas para concluir um instrumento de QVRS. Neste cenário, são necessários instrumentos validados e confiáveis dirigidos aos pais (70). Na literatura mostra-se maior concordância entre as respostas das crianças mais novas (até 12 anos) e seus pais, em relação a crianças mais velhas, tanto em avaliações pessoais como parentais da QVRS (71).

Pacientes curados e sobreviventes podem ter, a longo prazo problemas contínuos muito tempo após o tratamento ter sido concluído com sucesso. Esses problemas contínuos podem ser negligenciados. Portanto, é importante medir a QVRS também a longo prazo e procurar problemas tardios de adaptação psicossocial (32). A constipação crônica se encaixa perfeitamente nesta relação, considerando as dificuldades que a criança enfrenta na escola com o problema da constipação e da incontinência fecal, a cronicidade do problema e a incompreensão dos familiares. Assim, considerando que a CF em crianças pode suscitar muitos aspectos diretamente associados à condição cultural, social e emocional, consideramos oportuno o desenvolvimento de um instrumento específico para avaliar crianças com CF crônica (46).

### **O questionário PedFCQuest-PR**

Este estudo unicêntrico teve como objetivo validar um questionário específico para crianças com CF, desenvolver um sistema de pontuação, descrever o status de incapacidade de pacientes com CF a ser usado em ensaios clínicos e na prática clínica rotineira. Desenvolver novos instrumentos constitui um processo complexo e demorado, envolvendo entrevistas com profissionais da área, entrevistas com pacientes, estudos preliminares testando os questionários, coleta de dados, análises estatísticas e psicométricas para confirmar e substanciar o instrumento. O desenvolvimento completo de um instrumento pode levar muitos anos. Se, em qualquer estágio, forem encontradas inadequações no instrumento, haverá necessidade de refinamento e reaplicação do teste. Muitos instrumentos passam por desenvolvimento iterativo através de várias versões, sendo cada versão amplamente reavaliada.

Para a elaboração de um questionário que tem como objetivo medir a QV do paciente, é particularmente preocupante a confiabilidade das escalas do instrumento. Assim, para escalas contendo vários itens, todos os itens devem ter confiabilidade interna e, portanto, serem consistentes no sentido de que todos devem medir a mesma coisa (72). Portanto, como em qualquer medição quantitativa, o questionário final também deve ter confiabilidade teste-reteste.

O desenvolvimento de um questionário deve abordar alguns princípios definidos por Kline (1995) e enumerados por Souza et al (72,73). Neste estudo procuramos manter uma fidelidade a estes princípios, pois a sua obediência pode assegurar o desenvolvimento de um bom questionário. Assim abordamos:

1. *Fundamentação teórica do teste*: Este é o momento em que se realiza uma revisão bibliográfica cuidadosa sobre o objeto que se deseja avaliar e também se fazem estudos exploratórios, especialmente quando a literatura técnica não possui informações suficientes para a formulação dos itens;
2. *Formulação de itens do teste*: Aqui se elabora um número de itens superior ao que se espera obter nas escalas que irão compor o teste;
3. *Análise preliminar de dificuldade de itens*: É empregada a técnica de juízes;
4. *Análise da fidedignidade*: Busca-se verificar a consistência interna do teste;
5. *Validação do conjunto final de itens do teste*: Para demonstrar que não é apenas uma abstração aleatória, mas um construto que permite uma compreensão do objeto em análise;
6. *Padronização*: este é o momento em que se descreve o processo de aplicação, avaliação e interpretação do teste. O número de itens em um teste não deve ser tão grande que venha a aborrecer os respondedores.

Considerando o último princípio do Kline, um questionário, de maneira ideal, deve ser breve, abranger todas as questões relevantes e explorar em detalhe as questões que são consideradas de interesse particular para o estudo. A geração e seleção de itens no desenvolvimento do questionário PedFCQuest-PR foi detalhadamente estudada em diferentes etapas expostas na descrição dos Métodos. Foram obtidas informações de uma variedade tão ampla de fontes quanto possível.

O estágio final no desenvolvimento de um novo questionário é o teste de campo. O objetivo do teste de campo é determinar e confirmar a aceitabilidade, validade, sensibilidade, responsividade, confiabilidade e aplicabilidade geral do instrumento ao grupo alvo, incluindo subgrupos culturais e clínicos. O estudo de campo deve envolver um grande grupo heterogêneo de pacientes, e isso deve incluir pacientes que sejam representativos de toda a gama de respondedores pretendidos.

O questionário final deve ser semelhante em estilo ao questionário aplicado durante o estágio de pré-teste.

### **Os questionários PedFCQuest-PR e PedsQL4.0**

A escolha do PedsQL4.0, um instrumento genérico de avaliação da QVRS em crianças para ser avaliado concomitantemente com o questionário a ser desenvolvido (PedFCQuest-PR), foi motivada pelo fato de ser o único instrumento pediátrico de QVRS que pode ser usado em uma ampla faixa etária (2 a 18 anos) e que mede os três grandes domínios da QVRS (74). As versões do PedsQL4.0 para as idades entre 5 e 18 anos inclui o auto-relato e também o formato para ser respondido pelos pais, foi traduzido em mais de 70 línguas e tem sido amplamente utilizado em crianças, sendo relatado em aproximadamente 500 publicações de periódicos. O PedsQL 4.0 demonstrou boa validade em crianças saudáveis (75) e em uma série de populações pediátricas específicas, como indivíduos com câncer (76), doença reumática (76), doença cardíaca (77), diabetes mellitus tipo 1 ou tipo 2 (78), e asma (79). Além disso, o PedsQL 4.0 vem sendo utilizado internacionalmente para avaliação da QVRS em crianças com CF (28).

Assim, o PedFCQuest-PR foi desenvolvido seguindo domínios semelhantes ao PedsQL4.0 e com respostas seguindo a escala Likert. Esta escala é um conjunto ordenado de termos ou declarações dos quais os participantes são convidados a escolher a resposta que melhor descreve seu estado ou experiência. A diferença foi no número de respostas, pois o PedFCQuest-PR é constituído de 4 e o PedsQL4.0 de 5 respostas possíveis. Acreditamos que a transformação para uma escala de 0 a 100 tenha normatizado esta diferença.

### **A Escala Likert pode sofrer dois efeitos: Efeito de Piso e Efeito de Teto**

Uma das principais limitações à capacidade de resposta de um instrumento de QVRS é a faixa de respostas para a escala utilizada. Quando uma alta porcentagem de respostas ocorre no pior extremo da escala de resposta ocorre o Efeito Piso. Por outro lado, quando uma alta porcentagem de respostas encontra-se no outro extremo da escala, ocorre o Efeito Teto.

A presença de Efeito Teto ou Efeito Piso indica que os itens terão pouca discriminação. Entretanto podem ser importantes para os pacientes que a experimentam e, portanto, não devem ser ignorados. Esse item, ainda pode ser extremamente importante para fins descritivos ou avaliativos, alertando a equipe clínica para os problemas e sintomas que os pacientes encontram como mais importantes.

Neste estudo, a escala Likert foi adotada para minimizar estes efeitos. Entretanto como utilizamos a escala de quatro pontos de respostas pode ter ocorrido uma maior percentagem destes efeitos. Provavelmente esta situação seria minimizada se tivéssemos utilizado uma escala Likert de cinco pontos. Entretanto, consideramos que uma escala mais ampla poderia reduzir a acuidade das respostas, com risco de obter respostas com tendência ao ponto médio (45).

### **Características sociodemográficas, antropométricas e clínicas**

Neste estudo foi utilizado um Protocolo Clínico desenhado especificamente para a avaliação de pacientes com constipação (Anexo 09) o que permitiu a coleta padronizada das características sociodemográficas, antropométricas e clínicas concomitantemente à aplicação do PedFCQuest-PR e do PedsQL 4.0. Este protocolo, associado à Escala de Bristol (Figura 01) e à avaliação dos critérios de Roma IV (página 35), permitiu uma análise segura das comparações e correlações com os Escores Totais dos dois questionários.

Inicialmente, as características das crianças (sexo, idade à primeira consulta, idade aos primeiros sintomas, duração dos sintomas e variáveis antropométricas) e dos respondedores (idade da mãe, idade do pai, proporção da mãe como respondedora), assim como características do domicílio (número de cômodos, número de pessoas e índice de aglomeração) não diferiram entre o Estudo Preliminar e Estudo Definitivo. Estes achados demonstram que ambos questionários foram aplicados em uma casuística homogênea.

No Estudo Definitivo a mãe (88%) foi a respondedora, com boa escolaridade e poucos filhos por casal. Consideram-se assim que, provavelmente, a respondedora para a maioria dos questionários estava bem qualificada. Por outro

lado, a cronicidade dos sintomas foi marcante na casuística estudada e com grande proporção de incontinência fecal.

Quando avaliamos o Escore Total do PedFCQuest-PR e do PedsQL4.0, observa-se que a incontinência fecal e a dor abdominal apresentaram os piores escores. Deve ser considerado que a incontinência fecal também aumenta o estresse parental e afeta a saúde e a capacidade psicossocial da criança. Além disso, já foi demonstrado que em adolescentes, a associação de CF e incontinência fecal mostra pior QVRS ao ser medida com o PedsQL 4.0, especialmente no domínio de Capacidade Física (36,80). Os escores médios do PedsQL 4.0 para os indivíduos constipados > 8 anos também foram comprometidos como em outros estudos em crianças com constipação crônica (28,81,82).

Além disso, a correlação da frequência evacuatória demonstrou que quanto menor a frequência pior o Escore Total do PedFCQuest-PR. Na avaliação dos quesitos que definem os critérios de Roma IV observou-se que todos os quesitos mostraram os escores PedFCQuest-PR baixos, evidenciando pior QVRS, exceto para evacuações dolorosas. A utilização dos critérios de Roma IV indica que os quesitos da sua definição são bons avaliadores da QVRS e devem ser implementados em estudos de QVRS específicos de crianças com CF.

Os Escores Totais do PedFCQuest-PR e do PedsQL4.0 foram, respectivamente, 60 e 77. O Escore Total e os escores dos domínios Físico e Social do PedFCQuest-PR identificaram maior comprometimento. Postula-se que o questionário específico PedFCQuest-PR seja capaz de definir melhor o comprometimento da QVRS nestes domínios. Entretanto, não houve diferença para o domínio Emocional/Comportamental.

A QVRS é um importante desfecho em ensaios clínicos, estratégias de avaliação de melhoria clínica e populacional, assim como estratégias de avaliação de saúde. Variáveis sociodemográficas de crianças e seus cuidadores, duração da CF e sintomas de constipação não foram apenas os principais fatores que influenciam a QVRS das crianças com FC, mas também para a QV do cuidador e função familiar. Portanto, o impacto da CF na QVRS de crianças, seus cuidadores e seu funcionamento familiar é significativo.

## **Validação do Questionário PedFCQuest-PR**

Em estudos de desenvolvimento de questionários de QVRS o pesquisador deve permanecer atento para que o instrumento seja adequado e preciso, de modo a garantir a qualidade de seus resultados. É necessário conhecer as formas de avaliação e, especialmente, as propriedades de medida, pois a qualidade da informação fornecida pelo instrumento depende de suas propriedades psicométricas. Os pesquisadores são unânimes em considerar a confiabilidade e a validade como principais propriedades de medida de instrumentos (83,84).

Fitzpatrick et al. (1998), identificaram 8 questões que devem ser abordadas ao escolher um estudo de QVRS tanto para um ensaio clínico como para aplicação na prática clínica rotineira (85). A maioria desses critérios é aplicável neste estudo. Considerando a abordagem segundo estes autores, estas questões foram consideradas na análise do desenvolvimento do PedFCQuest-PR como detalhado a seguir:

1. *Adequação*: O conteúdo do instrumento é apropriado para as questões que o estudo pretende abordar?
2. *Aceitabilidade*: O instrumento é aceitável pelos pacientes?
3. *Viabilidade*: O instrumento é fácil de administrar e processar?
4. *Validade*: O instrumento mede o que ele pretende medir?
5. *Confiabilidade*: O instrumento produz resultados reprodutíveis e internamente consistentes?
6. *Responsividade*: O instrumento detecta mudanças ao longo do tempo?
7. *Precisão*. Quão precisos são os escores do instrumento?
8. *Interpretabilidade*: Quão compreensíveis são as pontuações do instrumento?

### **1. Adequação**

A adequação requer uma consideração cuidadosa dos objetivos do estudo, com particular referência às questões da pesquisa de QVRS. A consideração deve incluir os objetivos na mensuração, definição do que se entende por QV, a identificação dos grupos de respondentes e definição quanto aos conceitos ou dimensões da QVRS que devem ser avaliados.

## 2. Aceitabilidade

É vital que o instrumento seja aceitável pelos sujeitos do estudo. Neste estudo foram pais ou cuidadores, sendo as mães quase a totalidade dos respondentes. As altas taxas de respostas, tornaram os resultados do estudo mais facilmente interpretáveis. Fitzpatrick et al. afirmam que pragmaticamente a melhor medida de aceitabilidade de um instrumento de QVRS em um ensaio clínico é o resultado final com a obtenção de dados tão completos quanto possível dos pacientes do estudo.

Neste estudo obtiveram-se dados clínicos em protocolo previamente delineado e os questionários PedFCQuest-PR e PedsQL 4.0 sempre foram conferidos, pelo mesmo pesquisador, antes de liberar o paciente. Assim, a aceitabilidade do instrumento de QVRS pôde ser avaliada em termos de:

- (1) taxa de resposta - a percentagem da amostra que devolveu o questionário foi muito alta;
- (2) taxa de itens respondidos foi de 100%, considerando a metodologia de conferencia das respostas após o término do questionário;
- (3) tempo para completar o instrumento foi curto. Entretanto, não foi mensurado. O questionário foi respondido durante a consulta médica, no tempo em que o caso clínico era discutido com os supervisores do serviço.

## 3. Viabilidade

O impacto da administração, coleta e processamento de informações do instrumento na equipe de pesquisadores foi mínimo e sem esforço adicional. Todos os questionários foram administrados pelo pesquisador principal do estudo. O questionário PedFCQuest-PR aplicado é curto, simples e exigiu pouco tempo e esforço na sua aplicação. Portanto não houve custo financeiro adicional.

## 4. Validade

A validade avalia se o instrumento mede o que pretende medir, sendo muito difícil de se provar. No caso de medição da QVRS específica para crianças com CF, não existe um “padrão ouro”. Existem três tipos principais de validade: conteúdo, critério e construto.

A *Validade de Conteúdo* foi analisada por um grupo de peritos em Clínica Pediátrica, os quais analisaram a representatividade dos itens em relação às áreas de conteúdo, domínios estudados e à relevância dos objetivos a medir.

A *Validade de Critério* consiste na relação entre pontuações de um determinado instrumento e algum critério externo, idealmente um 'padrão-ouro', mas ante a inexistência de um questionário que avalie QVRS em crianças com CF em português brasileiro, foi escolhido o PedsQL 4.0 como critério externo, pois já tem sido utilizado por estudos prévios para avaliar QVRS em crianças com CF (37,38).

A *Validade de Construto* é a medida em que um instrumento mede o construto ou conceito que é projetado para medir, sendo dividida em Validade Convergente e Divergente. Ambas envolvem a análise das correlações entre um instrumento de QVRS e outros instrumentos de QVRS que medem os mesmos domínios. Assim, com a ausência de um instrumento específico de avaliação da QVRS em crianças com CF, optamos por contrastar o questionário desenvolvido neste estudo com o questionário genérico PedsQL 4.0 de avaliação de QVRS em crianças e com validação para a língua portuguesa brasileira.

Esta etapa envolveu comparar as correlações entre domínios e itens dos dois instrumentos, avaliando até que ponto elas convergem ou divergem. A hipótese foi que o questionário PedFCQuest-PR, em processo de desenvolvimento, deveria ter correlação moderada/forte com algumas situações e mais fracas em outras quando contrastamos com PedsQL4.0. Pesquisadores consideram que valores médios de correlação entre os itens superiores a 0,30 são considerados adequados e, portanto, medem o mesmo construto (86).

Na avaliação dos domínios entre os dois questionários obteve-se: Atividades Escolares *versus* Escola ( $r=0,44$ ); Aspecto Emocional *versus*. Comportamental ( $r=0,38$ ). A correlação entre os Escores Totais foi de 0,33. A correlação entre um novo questionário e um similar são fortes evidências de que o novo instrumento mede o mesmo construto que o outro (63,87). Não podemos fazer esta análise, pois embora tenham sido contrastados domínios semelhantes, os questionários diferem em sua natureza, sendo um genérico e outro específico para CF.

As correlações dentro do Questionário PedFCQuest-PR mostraram que o Escore Total *versus* diferentes Domínios foi muito forte ( $r > 0,80$ ) para Físico e Comportamental; forte ( $r > 0,60$ ) para Social e moderado ( $r > 0,40$ ) para Escola. Quando analisamos as Correlações Inter domínios do PedFCQuest-PR observa-se correlação significativa e com  $r > 0,30$  para todos os domínios. Estes achados sugerem haver grande convergência na associação entre o Escore Total e os domínios dentro do questionário PedFCQuest-PR.

A Validade Discriminante reconhece que algumas dimensões da QVRS não devem ser relacionadas e que os valores das correlações devem ser baixos. Na correlação dos itens similares e díspares entre os questionários PedFCQuest-PR e PedsQL4.0 observou-se: correlação com  $r > 0,40$  para 04 itens similares e sem haver correlação para 04 itens díspares. Existem várias implicações importantes para estes achados. O presente estudo fornece dados para reforçar a Validade Convergentes e a Validade Divergente. Entretanto, as avaliações foram realizadas sem um “padrão ouro” e com instrumentos diferentes quanto às propriedades e objetivos.

### 5. Confiabilidade

A confiabilidade interna ou consistência interna indica se todas as subpartes de um instrumento medem a mesma característica, avaliando se as questões em cada domínio conceitual subjacente se inter-relacionam (88). Uma estimativa de consistência interna baixa pode significar que os itens medem construtos diferentes ou que as respostas às questões do instrumento são inconsistentes (72).

A maioria dos pesquisadores avalia a consistência interna de instrumentos por meio do coeficiente alfa de Cronbach (86). É importante compreender que os valores deste coeficiente são fortemente influenciados pelo número de itens do instrumento de medida. Pequeno número de itens por domínio de um instrumento pode diminuir os valores do alfa, afetando a consistência interna.

Usando o coeficiente alfa de Cronbach, um escore de 0,70 a 0,89 é considerado bom; 0,60 a 0,69 como aceitável e  $< 0,59$  ruim. Entretanto, quando acima de 0,91 deve-se avaliar se não ocorreu redundância de itens. Neste estudo, a consistência interna de cada um dos itens e domínios foi examinada a partir das

respostas a todos os questionários iniciais coletados. As consistências internas para a escala total foram boas com alfa de Cronbach de 0,85, para a escala total, sendo que permaneceu entre 0,84 e 0,86 para todos os itens. Assim, podemos concluir que todos os itens foram consistentes, o que significa que mediram o mesmo conceito.

Além disso, o valor de alfa pode ser usado para explorar o efeito de remover um ou mais itens de uma escala de vários itens, permitindo ao pesquisador avaliar se, ao retirar um item de determinado domínio do instrumento, o valor do coeficiente alfa de Cronbach total do domínio aumenta ou diminui. Dessa forma, o pesquisador pode verificar, previamente, se algum item do instrumento está afetando o valor de alfa de Cronbach. Esta etapa foi central para a análise da Confiabilidade e Validade do instrumento. Por exemplo, um item poderia ter sido removido, pois o Efeito Teto foi >75% (Item 22 com Efeito Teto de 89%) que se refere a problemas de relacionamento na escola. Entretanto, ao se retirar este item e refazer o coeficiente Alfa de Cronbach, não houve modificação dos valores. Assim, considerando este item importante na avaliação da QVRS de crianças com CF, especialmente naquelas com incontinência fecal, o mesmo foi mantido por decisão dos pesquisadores.

## 6. Responsividade

A responsividade é a medida em que um instrumento é capaz de detectar uma mudança no estado de saúde. Ela considera a capacidade do instrumento de QVRS para detectar mudanças ao longo do tempo. A responsividade só pode ser avaliada em estudos longitudinais de indivíduos nos quais se espera que uma mudança possa ocorrer. Assim, quaisquer estimativas de responsividade são aplicáveis a populações específicas em condições específicas. Neste estudo, na fase atual de validação do questionário, não realizamos um estudo longitudinal.

## 7. Precisão

A precisão avalia quão precisos são os escores do instrumento de QVRS e como as pontuações distinguem entre saúde e doença. Uma das principais influências na precisão de um instrumento é o formato das respostas às questões. As diferentes categorias de resposta, podem variar de uma resposta binária "sim" ou "não" a uma escala visual analógica de 100 pontos. Como diferentes escalas podem

ter números diferentes de itens ou categorias por item, é uma prática comum padronizar as pontuações somadas para variar de 0 a 100. Entretanto, muitos instrumentos usam as respostas no formato Likert, onde os graus de concordância com uma instrução recebem valores progressivamente mais baixos ou mais altos. O método mais simples e mais amplamente praticado de combinar ou agregar itens é o método conhecido como escalas somadas de Likert.

No questionário PedFCQuest-PR, os itens tiveram a direção das respostas na Escala Likert revertida alternadamente, para evitar o vício de resposta por parte do respondedor. A cada item foi dada igual importância ou peso na pontuação. Os escores foram transformados em porcentagens de valores entre 0 e 100. Assim, adotando critérios iguais, para este estudo pretendeu-se uma maior precisão, ou seja, o instrumento que gera a maior gama de valores reais possíveis para a população estudada.

### **8. Interpretabilidade**

A interpretabilidade diz respeito à compreensão das pontuações de um instrumento de QVRS. Neste estudo, foi utilizado o quartil do Escore Total do questionário PedFCQuest-PR, para assim criar uma subdivisão hipotética de valores e avaliar o número de crianças que compuseram cada escala de Escore Total. Esta análise se baseou somente em uma subdivisão dos valores do Escore Total.

### **Limitações do estudo**

Este estudo tem várias limitações que devem ser reconhecidas:

- A amostra é constituída por crianças atendidas em Ambulatório terciário de GEP. Assim, os participantes têm maior probabilidade de representar os casos com maior gravidade.
- Este estudo não possui grupo de controle saudável, que poderia ser útil na comparação entre respondedores com e sem CF e para desenvolver um valor de corte.
- Não foi elaborado um questionário para auto-relato das crianças. Somente o relato dos pais/cuidadores. Assim, os dados apresentados são da perspectiva dos pais e podem diferir do ponto de vista das crianças.

- A percepção dos pais pode ter sido influenciada por estressores da vida ou sua história médica.
- Foi utilizado um questionário genérico (PedsQL4.0) para comparação com o questionário específico (PedFCQuest-PR) para CF. Entretanto não existe questionário específico validado para a língua portuguesa brasileira.
- Outras análises psicométricas são necessárias para demonstrar plenamente as propriedades de medição, especialmente a confiabilidade teste-reteste e responsividade.

### **Pontos positivos do estudo**

- A homogeneidade das características sociodemográficas, antropométricas e clínicas das crianças avaliadas e dos respondedores, sendo a mãe na grande maioria.
- A inclusão das crianças quanto à definição de CF seguiu critérios internacionais (Critérios de Roma IV).
- O questionário foi coletado e conferido imediatamente após a conclusão, para garantir que todas as perguntas tivessem sido respondidas, antes que o respondedor fosse dispensado.
- A grande maioria dos respondedores não tiveram problemas com a compreensão ou redação dos itens do questionário.
- Na maioria dos respondedores o "tempo para completar o PedFCQuest-PR" foi curto.
- O número de questionários e de itens omitidos foi nulo.
- Os 26 itens do PedFCQuest-PR se baseiam na utilização de métodos estruturados para construir o instrumento.

### **Conclusões**

- Em resumo, o presente estudo examinou, na perspectiva dos pais/cuidadores, sendo na sua grande maioria representado pela mãe (87%), a QVRS de crianças com CF, segundo os Critérios de Roma IV. A avaliação procurou observar o impacto dos problemas psicossociais percebidos pelos pais, limitações de atividade relacionadas à doença e

aspectos da QVRS, incluindo o ônus da doença, conflito familiar e a preocupação dos pais/cuidadores

- Este estudo fornece evidências preliminares e indica que o PedFCQuest-PR de 26 itens é um instrumento confiável (Coeficiente alfa de Cronbach de 0,86) confirmando o alto grau de Consistência Interna e Validade do instrumento para aplicações futuras.
- O questionário PedFCQuest-PR é viável em conteúdo e estruturalmente válido, mostrando boa consistência interna para as subescalas. Cada uma das subescalas oferece informações distintas sobre as preocupações de famílias afetadas pela CF da criança. Os quatro domínios apresentaram bom índice de correlação entre si e alto índice de correlação com o Escore Total.
- Como uma ferramenta clínica, o PedFCQuest-PR pode ser útil na identificação de domínios específicos com necessidade de tratamento de crianças e suas famílias.
- O questionário pode ser utilizado para avaliar a QVRS e os efeitos da CF com e sem incontinência fecal em crianças entre 5 e 15 anos de idade. As informações dadas nas quatro subescalas do PedFCQuest-PR podem ser úteis para clínicos, psicólogos e pesquisadores.
- Até onde sabemos, esse é o primeiro instrumento específico para avaliar a QVRS de crianças com CF em português brasileiro.
- A limitação final do PedFCQuest-PR refere-se ao fato deste instrumento, em sua forma final, ainda precisar provar a sua utilidade em outras populações de crianças com constipação, como avaliação em comunidade, diferentes classes sociais e econômicas.
- Pesquisas futuras são necessárias e a próxima fase de desenvolvimento do questionário PedFCQuest-PR será a sua aplicação para avaliar populações de crianças com constipação em estudo multicêntrico.
- Os resultados obtidos em estudos nos quais o instrumento PedFCQuest-PR venha a ser utilizado podem servir de subsídio a serviços de saúde que queiram implantar um programa de QVRS e gerenciá-lo com segurança.

## 6. *Referências*

## 6. Referências

1. Clayden GS, Keshtgar AS, Carcani-Rathwell I, Abhyankar A. The management of chronic constipation and related faecal incontinence in childhood. *Arch Dis Child Educ Pract Ed.* 2005;90:ep58–67.
2. Koppen IJN, Vriesman MH, Saps M, Rajindrajith S, Shi X, van Etten-Jamaludin FS, et al. Prevalence of Functional Defecation Disorders in Children: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Pediatr.* 2018;198:121-130.e6.
3. 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.
4. Rouster AS, Karpinski AC, Silver D, Monagas J, Hyman PE. Functional gastrointestinal disorders dominate pediatric gastroenterology outpatient practice. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2016;62(6):847–51.
5. Levine MD. Children with encopresis: A descriptive analysis. *Pediatrics.* 1975 Sep;56(3):412–6.
6. Loening-Baucke V, Cruikshank B, Savage C. Defecation dynamics and behavior profiles in encopretic children. *Pediatrics.* 1987 Nov;80(5):672–9.
7. Loening-Baucke V. Constipation in early childhood: Patient characteristics, treatment, and longterm follow up. *Gut.* 1993;34(10):1400–4.
8. Molnar D, Taitz LS, Urwin OM, Wales JKH. Anorectal manometry results in defecation disorders. *Arch Dis Child.* 1983;58(4):257–61.
9. Machado NC, Carvalho M de A. Constipação crônica na infância: quanto estamos consultando em Gastroenterologia Pediátrica? *Rev Paul Pediatr.* 2007;25(2):114–8.
10. Benninga MA, Voskuil WP, Taminiou JAJM. Childhood Constipation: Is There New Light in The Tunnel? *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2004;39(5):448–64.
11. Di Lorenzo C, Nurko S, The Rome IV Pediatric Committee. ROME IV Pediatric

- Functional Gastrointestinal Disorders: Disorders of Gut-Brain Interaction. 1st ed. Drossman D, Chang L, Chey W, Kellow J, Tack J, Whitehead W, editors. Raleigh, NC: The Rome Foundation; 2016. 291–319 p.
12. Schum TR, Kolb TM, McAuliffe TL, Simms MD, Underhill RL, Lewis M. Sequential acquisition of toilet-training skills: a descriptive study of gender and age differences in normal children. *Pediatrics*. 2002;109(3):E48.
  13. Blum NJ, Taubman B, Nemeth N. Relationship between age at initiation of toilet training and duration of training: a prospective study. *J Dev Behav Pediatr*. 2003;24(4):299–300.
  14. Mota DM, Barros AJD, Matijasevich A, Santos IS. Longitudinal study of sphincter control in a cohort of Brazilian children. *J Pediatr (Rio J)*. 2010;86(5):429–34.
  15. Mugie SM, Benninga MA, Di Lorenzo C. Epidemiology of constipation in children and adults: A systematic review. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2011;25(1):3–18.
  16. Morais MB de, Maffei HVL. Constipação intestinal. *J pediatr (Rio J)*. 2000;76(Supl.2):S147–56.
  17. Maffei HVL, Moreira FL, Oliveira Jr. WM, Sanini V. Prevalência de constipação intestinal em escolares do ciclo básico. *J Pediatr (Rio J)*. 1997;73(5):340–4.
  18. Borowitz SM, Cox DJ, Tam A, Ritterband LM, Sutphen JL, Penberthy JK. Precipitants of Constipation During Early Childhood. *J Am Board Fam Med*. 2003;16(3):213–8.
  19. Locke GR III, Pemberton JH PS. American Gastroenterological Association Medical Position Statement: Guidelines on Constipation. *Gastroenterology*. 2000;119(6):1761–6.
  20. Marlett J a, McBurney MI, Slavin JL. Position of the American Dietetic Association: health implications of dietary fiber. *J Am Diet Assoc*. 2002;102(7):993–1000.
  21. Pijpers MAM, Bongers MEJ, Benninga MA, Berger MY. Functional constipation

- in children: A systematic review on prognosis and predictive factors. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2010;50(3):256–68.
22. Bongers MEJ, van Wijk MP, Reitsma JB, Benninga MA. Long-Term Prognosis for Childhood Constipation: Clinical Outcomes in Adulthood. *Pediatrics.* 2010 Jul 1;126(1):e156–62.
  23. Strauss RS. Childhood obesity and self-esteem. *Pediatrics.* 2000;105(e15).
  24. The WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med.* 1995;41(10):1403–9.
  25. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring Health-related Quality of Life. *Ann Intern Med.* 1993;118:622–9.
  26. Dennison C, Prasad M, Lloyd A, Bhattacharyya SK, Dhawan R, Coyne K. The health-related quality of life and economic burden of constipation. *Pharmacoeconomics.* 2005;23(5):461–76.
  27. Kovacic K, Sood MR, Mugie S, Di Lorenzo C, Nurko S, Heinz N, et al. A multicenter study on childhood constipation and fecal incontinence: Effects on quality of life. *J Pediatr.* 2015;166(6):1482-1487.e1.
  28. Youssef NN, Langseder AL, Verga BJ, Mones RL, Rosh JR. Chronic childhood constipation is associated with impaired quality of life: a case-controlled study. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2005;41:56–60.
  29. Clarke MCC, Chow CS, Chase JW, Gibb S, Hutson JM, Southwell BR. Quality of life in children with slow transit constipation. *J Pediatr Surg.* 2008;43(2):320–4.
  30. Faleiros FT V., Machado NC. Assessment of health-related quality of life in children with functional defecation disorders. *J Pediatr (Rio J).* 2006;82(6):421–5.
  31. Varni J, Burwinkle T, Seid M, Skarr D. The PedsQLTM 4.0 as a pediatric population health measure: Feasibility, reliability, and validity. *Ambul Pediatr.* 2003;3(6):329–41.

32. Varni J, Michael S, Kurtin P. PedsQL 4.0: Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory version 4.0 generic core scales in healthy and patient populations. *Med Care*. 2001;39(8):800–12.
33. Klatchoian DA, Len CA, Terreri MTRA, Silva M, Itamoto C, Ciconelli RM, et al. Quality of life of children and adolescents from São Paulo: reliability and validity of the Brazilian version of the Pediatric Quality of Life Inventory version 4.0 Generic Core Scales. *J Pediatr (Rio J)*. 2008;84(4):308–15.
34. Lima L, Guera MP, Lemos MS. Adaptação da escala genérica do Inventário Pediátrico de Qualidade de Vida — Pediatric Quality of Life Inventory 4.0 — PedsQL, a uma população portuguesa. *Rev Port Saúde Pública*. 2009;8:83–95.
35. Voskuijl WP, Van Der Zaag-Loonen HJ, Ketel JG, Grootenhuis MA, Derkx BHF. Health related quality of life in disorders of defecation: the Defecation Disorder List. *Arch Dis Child*. 2004;89:1124–7.
36. Bongers M, van Dijk M, Benninga M, Grootenhuis M. Health Related Quality of Life in Children with Constipation-Associated Fecal Incontinence. *J Pediatr*. 2009;154(5).
37. Silverman AH, Berlin KS, Di Lorenzo C, Nurko S, Kamody RC, Ponnambalam A, et al. Measuring health-related quality of life with the parental opinions of pediatric constipation questionnaire. *J Pediatr Psychol*. 2015;40(8):814–24.
38. Santucci NR, Hyman PE, Karpinski A, Rosenberg A, Garguilo D, Rein LE, et al. Development and validation of a childhood self-efficacy for functional constipation questionnaire. *Neurogastroenterol Motil*. 2018;30(3).
39. van Dijk M, Benninga MA, Grootenhuis MA, Nieuwenhuizen AMO van, Last BF. Chronic childhood constipation: A review of the literature and the introduction of a protocolized behavioral intervention program. *Patient Educ Couns*. 2007;67(1–2):63–77.
40. Burket RC, Cox DJ, Tam AP, Ritterband L, Borowitz S, Sutphen J, et al. Does “stubbornness” have a role in pediatric constipation? *J Dev Behav Pediatr*. 2006;27(2):106–11.

41. Joinson C, Heron J, Gontard A Von, Butler U, Golding J, Emond A. Early Childhood Risk Factors Associated with Daytime Wetting and Soiling in School-age Children. *J Pediatr Psychol*. 2008;33(7):739–50.
42. Lisboa VCA, Felizola MCM, Martins LAN, Tahan S, Neto UF, De Moraes MB. Aggressiveness and hostility in the family environment and chronic constipation in children. *Dig Dis Sci*. 2008;53(9):2458–63.
43. Bongers ME, Benninga MA. Long-term follow-up and course of life in children with constipation. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2011;53(Supplement 2):S55–6.
44. Loonen H, Derkx B, Otley A. Measuring health-related quality of life of pediatric patients. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2001;32(5):523–6.
45. Vieira S. Como elaborar questionários. São Paulo: Atlas; 2009.
46. Walters SJ. Quality of Life Outcomes in Clinical Trials and Health-Care Evaluation. 1st ed. Senn S, Barnett V, editors. Quality of life outcomes in clinical trials and health-care evaluation: a practical guide to analysis and interpretation. United Kingdom: Wiley; 2009.
47. Lipp E, Lucarelli M. Escala de Stress Infantil (ESI). São Paulo: Casa do Psicólogo; 1998.
48. Knowles CH, Eccersley AJ, Scott SM, Walker SM, Reeves B, Lunniss PJ. Linear discriminant analysis of symptoms in patients with chronic constipation: validation of a new scoring system (KESS). *Dis Colon Rectum*. 2000;43(10):1419–26.
49. Woolery M, Carroll E, Fenn E, Wieland H, Jarosinski P, Corey B, et al. A constipation assessment scale for use in pediatric oncology. *J Pediatr Oncol Nurs*. 2006;23(2):65–74.
50. Varma MG, Wang JY, Berian JR, Patterson TR, McCrea GL, Hart SL. The constipation severity instrument: A validated measure. *Dis Colon Rectum*. 2008;51(2):162–72.
51. Wang JY, Hart SL, Lee J, Berian JR, McCrea GL, Varma MG. A valid and reliable measure of constipation-related quality of life. *Dis Colon Rectum*.

- 2009;52(8):1434–42.
52. Hart SL, Albiani JJ, Crangle CJ, Torbit LA, Varma MG. Development and assessment of the constipation-related disability scale. *Aliment Pharmacol Ther.* 2012;35(1):183–92.
  53. Izumi K. The measures to evaluate constipation: A review article. *Gastroenterol Nurs.* 2014;37(2):137–46.
  54. Van Engelenburg-Van Lonkhuyzen ML, Bols EMJ, Bastiaenen CHG, Benninga MA, De Bie RA. Childhood Bladder and Bowel Dysfunction Questionnaire: Development, Feasibility, and Aspects of Validity and Reliability. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2017;64(6):911–7.
  55. Zanei SSV. Análise dos instrumentos de avaliação de qualidade de vida WHOQOL-bref e SF-36: confiabilidade, validade e concordância entre pacientes de Unidades de Terapia Intensiva e seus familiares. Vol. 9, Tese de doutorado: USP. 2006.
  56. Riley AW, Trabulsi J, Yao M, Bevans KB, DeRusso PA. Validation of a Parent Report Questionnaire. *Clin Pediatr (Phila).* 2015 Oct 9;54(12):1167–74.
  57. Brandt ML, Daigneau C, Graviss EA, Naik-Mathuria B, Fitch ME, Washburn KK. Validation of the Baylor Continence Scale in children with anorectal malformations. *J Pediatr Surg.* 2007;42(6):1015–21.
  58. Faleiros FT V. Avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde por meio do questionário CHQ-PF50 em crianças com distúrbios da evacuação. Tese [Doutorado em Pediatria]. Universidade Estadual Paulista; 2005.
  59. Hyams JS, Di Lorenzo C, Saps M, Shulman RJ, Staiano A, Van Tilburg M. Childhood functional gastrointestinal disorders: Child/adolescent. *Gastroenterology.* 2016;150(6):1456-1468.e2.
  60. Bermudes WL, Santana BT, Braga JHO, Souza PH. Tipos de Escalas Utilizadas em Pesquisas e Suas Aplicações. *Rev Vértices.* 2016;18(2):7–20.
  61. Dawson C. *Practical Research Methods.* 1st ed. Brueton D, editor. Oxford: How to books; 2002.

62. Martinez AP, Azevedo GR. Tradução, adaptação cultural e validação da Bristol Stool Form Scale para a população brasileira. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2012;20(3):1–7.
63. Kimberlin CL, Winterstein AG. Validity and reliability of measurement instruments used in research. *Am J Health Syst Pharm*. 2008 Dec;65(23):2276–84.
64. Coluci MZO, Alexandre NMC, Milani D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. *Cien Saude Colet*. 2015;20(3):925–36.
65. Treurniet HF, Essink-Bot M-L, Mackenbach JP, Maas PJ Van Der. Health-Related Quality of Life: An indicator of Quality of Care ? *Qual Life Res*. 1997;6:363–9.
66. Van der Plas R, Benninga M, Redekop W, Taminiou J, Büller H. Randomised trial of biofeedback training for encopresis. *Arch Dis Child*. 1996;75(5):367–74.
67. Cox DJ, Morris J, Borowitz S, Sutphen J. Psychological Differences Between Children With and Without Chronic Encopresis. *J Pediatr Psychol*. 2002;27(7):585–91.
68. Ahmad T, Banez G, Steffen R, Feinber L, Worley S, Mahajan L. Defecation anxiety in children with functional constipation. *Am J Gastroenterol*. 2003;98(9):S267-268.
69. Di Lorenzo C, Benninga MA. Pathophysiology of Pediatric Fecal Incontinence. *Gastroenterology*. 2004;126(1):S33-40.
70. Varni JW, Limbers CA, Burwinkle TM. Parent proxy-report of their children's health-related quality of life: an analysis of 13,878 parents' reliability and validity across age subgroups using the PedsQL 4.0 Generic Core Scales. *Health Qual Life Outcomes*. 2007;5(2).
71. Chang PC, Yeh CH. Agreement between child self-report and parent proxy-report to evaluate quality of life in children with cancer. *Psychooncology*. 2005;14:125–34.
72. Souza AC de, Alexandre NMC, Guirardello E de B. Propriedades psicométricas

- na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. *Epidemiol e Serviços Saúde*. 2017;26(3):649–59.
73. Kline P. *The Handbook of Psychological Testing*. 2nd ed. Routledge; 2000.
74. Varni JW, Seid M, Rode CA. The PedsQL: measurement model for the pediatric quality of life inventory. *Med Care*. 1999 Feb;37(2):126–39.
75. Engelen V, Haentjens MM, Detmar SB, Koopman HM, Grootenhuis MA. Health related quality of life of Dutch children: Psychometric properties of the PedsQL in the Netherlands. *BMC Pediatr*. 2009;9(68).
76. Varni JW, Burwinkle TM, Katz ER, Meeske K, Dickinson P. The PedsQL in pediatric cancer: Reliability and Validity of the Pediatric Quality of Life Inventory Generic Core Scales, Multidimensional Fatigue Scale, and Cancer Module. *Cancer*. 2002;94(7):2090–106.
77. Uzark K, Jones K. Parenting stress and children with heart disease. *J Pediatr Health Care*. 2003;17(4):163–8.
78. Varni JW, Burwinkle TM, Jacobs JR, Gottschalk M, Kaufman F, Jones KL. The PedsQL™ in Type 1 and Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*. 2003 Mar 1;26(3):631 LP – 637.
79. Varni JW, Burwinkle TM, Rapoff MA, Kamps JL, Olson N. The PedsQL™ in Pediatric Asthma : Reliability and Validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Generic Core Scales and Asthma Module. *J of Behavioral Med*. 2004;27(3):297–318.
80. Bongers MEJ, Benninga MA, Maurice-Stam H, Grootenhuis MA. Health-related quality of life in young adults with symptoms of constipation continuing from childhood into adulthood. *Health Qual Life Outcomes*. 2009;7(20):1–9.
81. Marlais M, Fishman JR, Koglmeyer J, Fell JME, Rawat DJ. Reduced quality of life in children with gastro-oesophageal reflux disease. *Acta Paediatr*. 2010 Mar;99(3):418–21.
82. Marlais M, Fishman JR, Fell JM, Rawat DJ, Haddad MJ. Health-related quality of life in children with achalasia. *J Paediatr Child Health*. 2011 Jan;47(1–2):18–

- 21.
83. Cook DA, Beckman TJ. Current concepts in validity and reliability for psychometric instruments: theory and application. *Am J Med.* 2006 Feb;119(2):166.e7-16.
84. Pittman J, Bakas T. Measurement and instrument design. *J Wound, Ostomy, Cont Nurs.* 2010;37(6):603–7.
85. Fitzpatrick R, Davey C, Buxton MJ, Jones DR. Evaluating patient-based outcome measures for use in clinical trials. *Health Technol Assess.* 1998;2(14):i–iv, 1–74.
86. Streiner DL, Norman GR. *Health Measurement Scales: A practical guide to their development and use.* 4th ed. Oxford: Oxford University Press; 2008.
87. Polit DF. Assessing measurement in health: Beyond reliability and validity. *Int J Nurs Stud.* 2015;52(11):1746–53.
88. Terwee CB, Bot SDM, de Boer MR, van der Windt DAWM, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol.* 2007 Jan;60(1):34–42.

## 7. *Anexos*

**Anexo 01.** Questionários da literatura avaliados na Fase 2

***Parent questionnaire symptom severity score form*** (1)

- About the soiling problem (faecal incontinence/mess in underclothes)
- About the delay from passing one complete stool to the next
- About pain and difficulty with passing stools
- About the amount and types of medicine needed regularly over the last month
- About how your child's general health has been affected by the bowel problem over the last month
- About behaviour related to the bowel problem
- Overall, which best describes how the problems are now compared with the last time seen at hospital
- About the amount of stool detected on examination today
- Months from last visit \_\_\_(post discharge?) or first visit?
- Months to next appointment \_\_\_or plans to admit \_\_\_or no definite follow up appointment\_\_\_

***WHOQOL-bref*** (24)

- Em que medida você acha que sua dor (física) impede você de fazer o que você precisa?
- O quanto você precisa de algum tratamento médico para levar sua vida diária?
- Você tem energia suficiente para seu dia-a-dia?
- Quão bem você é capaz de se locomover?
- Quão satisfeito(a) você está com o seu sono?
- Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade de desempenhar as atividades do seu dia-a-dia?
- Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade para o trabalho?
- O quanto você aproveita a vida?
- Em que medida você acha que a sua vida tem sentido?
- O quanto você consegue se concentrar?
- Você é capaz de aceitar sua aparência física?
- Quão satisfeito(a) você está consigo mesmo?

- Com que frequência você tem sentimentos negativos tais como mau humor, desespero, ansiedade, depressão?
- Quanto satisfeito(a) você está com suas relações pessoais (amigos, parentes, conhecidos, colegas)?
- Quanto satisfeito(a) você está com sua vida sexual?
- Quanto satisfeito(a) você está com o apoio que você recebe de seus amigos?
- Quanto seguro(a) você se sente em sua vida diária?
- Quanto saudável é o seu ambiente físico (clima, barulho, poluição, atrativos)?
- Você tem dinheiro suficiente para satisfazer suas necessidades?
- Quanto disponíveis para você estão as informações que precisa no seu dia-a-dia?
- Em que medida você tem oportunidades de atividade de lazer?
- Quanto satisfeito(a) você está com as condições do local onde mora?
- Quanto satisfeito(a) você está com o seu acesso aos serviços de saúde?
- Quanto satisfeito(a) você está com o seu meio de transporte?

### ***Escala de Stress Infantil (53)***

- Demoro para conseguir usar o banheiro.
- Raspo um dente no outro fazendo barulho.
- Tenho diarreia.
- Tenho vontade chorar.
- Quando fico nervoso, fico com vontade de vomitar.
- Minhas pernas e braços doem
- Quando fico nervoso durante o dia, molho a cama à noite.
- Tenho dor de barriga.
- Sinto muito sono.
- Eu me sinto assustado na hora de dormir.
- Fico preocupado com coisas ruins que podem acontecer.
- Fico nervoso com tudo.
- Sinto aflição por dentro.
- Eu me sinto triste.
- Minhas mãos ficam suadas.
- Tenho medo.

- Tenho dificuldade de dormir.
- Não tenho fome.
- Sinto que tenho pouca energia para fazer as coisas.
- De repente, passei a não gostar mais de estudar.
- Tenho vontade de bater nos colegas, sem razão.
- Tenho vontade de sumir da vida.
- Penso que sou feio, ruim, que não consigo aprender
- Não tenho vontade de fazer as coisas.
- Tenho andado muito esquecido.
- Brigo com minha família em casa.
- Não tenho vontade nenhuma de me arrumar.
- Estou o tempo todo me mexendo e fazendo coisas diferentes.
- Tenho dificuldade de prestar atenção.
- Fico tímido, envergonhado.
- Quando fico nervoso, gaguejo.
- Meu coração bate depressa, mesmo quando não corro ou pulo.
- Tenho dificuldade para respirar.
- Tenho comido demais.
- Estou sempre resfriado, com dor de garganta.

***Knowles-Eccersley-Scott-Symptom (KESS) score (54)***

- Duration of constipation
- Laxative use
- Frequency of bowel movement (using current therapy)
- Unsuccessful evacuatory attempts
- Feeling incomplete evacuation
- Abdominal pain
- Bloating
- Enemas/Digitation
- Time taken (minutes in lavatory/attempt)
- Difficulty evacuating (causing a painful evacuation effort)
- Stool consistency (without laxatives)

---

***The Questionnaire on Pediatric Gastrointestinal Symptoms—Rome IV (11)***

- Which of the following feelings did your child have above the belly button? (You may check one or more than one)
  - Pain
  - Nausea
  - Bloating
  - Feeling of fullness
  - Not being hungry after eating very little
- In the last 2 months, how much did your child hurt or feel uncomfortable above the belly button?
- When your child hurt or felt uncomfortable above the belly button, for how long did it last?
- For how long has your child had pain or an uncomfortable feeling above the belly button?
- Did the hurt or uncomfortable feeling get better after your child had a poop?
- Were your child's poops softer and more mushy or watery than usual?
- Were your child's poops harder or lumpier than usual?
- Did your child have more poops than usual?
- Did your child have fewer poops than usual?
- Did your child feel bloated in the belly?
- Did your child have a headache?
- Did your child have difficulty sleeping?
- Did your child have pain in the arms, legs, or back?
- Did your child feel faint or dizzy?
- Did your child miss school or stop activities?
- In the last 2 months, how often did your child have a belly ache or pain in the area around or below the belly button?
- In the last 2 months, how much did your child usually hurt in the area around or below the belly button?
- When your child hurt or felt uncomfortable around or below the belly button, for how long did it last?

- For how long has your child had belly aches or pain around or below the belly button?
- Did it get better after having a poop?
- Were your child's poops softer and more mushy or watery than usual?
- Were your child's poops harder or lumpier than usual?
- Did your child have more poops than usual?
- Did your child have fewer poops than usual?
- Did your child feel bloated in the belly?
- Did your child have a headache?
- Did your child have difficulty sleeping?
- Did your child have pain in the arms, legs, or back?
- Did your child feel faint or dizzy?
- Did your child miss school or stop activities?
- In the last year, how many times did your child have an episode of severe intense pain around the belly button that lasted 2 hours or longer and made your child stop everything that he or she was doing?
- During the episode of severe intense pain, did your child have any of the following?
  - No appetite
  - Feeling sick to his/her stomach
  - Vomiting (throwing up)
  - Pale skin
  - Headache
  - Eyes sensitive to light
- Between episodes of severe intense pain, does your child return to his or her usual health for several weeks or longer?
- In the last 2 months, how often did your child usually have poops?
- In the last 2 months, what was your child's poop usually like?
- If your child's poops were usually hard, for how long have they been hard?
- In the last 2 months, did it hurt when your child had a poop?
- Did your child have to rush to the bathroom to poop?
- Did your child have to strain (push hard) to make a poop come out?

- Did your child pass mucus or phlegm (white, yellowish, stringy, or slimy material) during a poop?
- Did your child have a feeling of not being finished after a poop (like there was more that wouldn't come out)?
- In the last 2 months, did your child have a poop that was so big that it clogged the toilet?
- Some children hold in their poop even when there is a toilet available. They may do this by stiffening their bodies or crossing their legs. In the last  months, while at home, how often did your child try to hold in a poop?
- Did a doctor or nurse ever examine your child and say that your child had a huge poop inside?
- In the last 2 months, how often was your child's underwear stained or soiled with poop?
- When your child stained or soiled underwear, how much was it stained or soiled?
- For how long has your child stained or soiled underwear?

***A Constipation Assessment Scale for Use in Pediatric Oncology (55)***

- Does your child's tummy look or feel too full?
- Is your child passing more or less gas than usual?
- Is your child pooping less than usual
- Do your child leak runny poop?
- Does your child's bottom feel like there is something pushing from inside your bottom?
- Does your child's bottom hurt when you/they go poop?
- Is your child's poop smaller than usual?
- Does your child feel like him/her need to go poop, but it won't come out?

***Constipation Severity Instrument (CSI) (56)***

- How often do you experience incomplete bowel movements?
- How severe is this symptom for you?
- How much does this bother you?

- How often do you experience this?
- How severe is this for you?
- How much does this bother you?
- During a typical month, how many times do you usually have a bowel movement?
- How often do you experience infrequent bowel movements?
- How severe is this symptom for you?
- How much does this symptom bother you?
- When you lack the urge to have a bowel movement, how severe is this for you?
- When you lack the urge to have a bowel movement, how much does this bother you?
- During the last month, on average, how severe was the pain in your rectum/anus?
- Rate the level of your rectal/anal pain at the present moment
- How much suffering do you experience because of rectal/anal pain?
- During the past month, due to your bowel habits, how often have you had bleeding during/after a bowel movement?

***Constipation-Related Quality Of Life Questionnaire (CRQOL) (57)***

- Discouraged that I am not getting better
- Helpless in my ability to solve my bowel problems
- Frustrated that the treatments I have tried do not work
- Worried that this problem will not go away
- Depressed that my bowel problems are controlling my life
- Nervous that this means something more serious is happening to my body
- Your relationships with friends?
- Your relationships with coworkers?
- Your relationships with acquaintances?
- Your encounters with people you do not know?
- Your ability to make new friends?
- Avoided foods that you like?

- Restricted the amount of food you eat?
- Restricted the kinds of food you eat?
- Embarrassed about having to go to the bathroom when you are away from home
- Anxious about being far from a bathroom
- Anxious about having to use a public restroom
- Embarrassed about the amount of time you spend in the bathroom

***Defecation Disorder List (36)***

- I am worried about not being able to defecate
- I think defecation will become worse in the future
- I feel exactly when I need to go to the toilet to defecate
- I am afraid of having feces in my underwear
- I am worried about having feces in my underwear unnoticeably
- I think it is unfair to have these defecation problems
- I have been angry to have this problem in the past two weeks
- I think having feces in my underwear is awful
- I am ashamed for feces in my underwear
- I do not like having to stay on the toilet for a long time
- I am happy with my life
- My defecation problem has influence my family
- I think I am able to solve my defecation problems by myself
- I am worried that other people will smell feces in my underwear
- Other children bully me because of having feces in my underwear
- I am worried about having feces in my underwear at school
- I have been missing hobbies/school camp/parties because of my defecation disorder in the past 2 weeks
- I do not like going to the toilet somewhere else
- I think that the toilet at school is unclean
- I think feces in my underwear is dirty
- My defecation problems causes problems when going on holiday/school camp

- I felt terrible the past 2 weeks
- Because of feces in my underwear I have fewer friends
- I try to hide my defecation disorder

### ***The Constipation-Related Disability Scale (46)***

Difficulty for...

- Doing activities that require you to sit for long periods of time (i.e. car rides, meetings, sitting at a computer)
- Doing activities which require you to bend over, like gardening, cleaning, athletics
- Shopping or doing errands
- Taking care of family members or people closest to you
- Doing things with or for your children or grandchildren
- Going to social events, parties, or celebrations
- Having people to your home
- Visiting friends or family members in their homes
- Walking
- Concentrating/maintaining focus on tasks
- Travelling out of town
- Participating in recreational activities, such as bicycling, swimming, walking, or taking part in sports
- Participating in leisure activities, such as going to movies, club meetings, or restaurants

### ***The Measures to Evaluate Constipation (47)***

- Bowel movements per (day, week, <3 defecations/week)
- Less frequent bowel movements
- Experience infrequent bowel movements
- The consistency of defecation (hard stool–watery)
- Presented with loose or watery stools
- Oozing liquid stool

- Time taken
- Small volume of stool
- Change in amount of gas passed rectally
- Severity of incomplete evacuation
- Feeling incomplete evacuation
- Rectal fullness or pressure
- Bleeding during/after a bowel movement
- Rectal bleeding or tearing during or after a bowel movement
- Severity of straining/difficulty in having a bowel movement
- Experience straining/difficulty in having a bowel movement
- Straining or squeezing to try to pass bowel movements
- Rate the level of rectal/anal pain (rate the level at the present moment, severity)
- Feeling like you had to pass a bowel movement but you could not
- Severity of false alarm
- Unsuccessful evacuatory attempts
- Severity of lack of urge to have a bowel movement
- Feel a blockage in the anus that makes it difficult to pass the stool
- Abdominal distention or bloating
- Discomfort in abdomen
- Abdominal pain
- Painful bowel movements
- Stomach cramps
- Bothered by lack of urge to have a bowel movement
- Bothered by symptom of incomplete bowel movements
- Bothered by infrequent bowel movements
- Bothered by straining/difficulty in having a bowel movement
- Suffering from rectal/anal pain
- Feeling constipated
- Taking oral laxatives (including stimulative laxative)
- Using suppositories to have bowel movements
- Digital assistance or enema
- Number of laxatives used

- 
- Without assistance
  - Press around the perineal area (anus or vagina to complete a bowel movement)
  - Visiting a doctor because of constipation
  - Physical exercise
  - The amount of dietary fiber
  - The consumption of drugs
  - Taking drugs
  - Gender
  - Age
  - Educational level
  - Job
  - Discomfort or pain during menstrual bleeding
  - Duration of constipation

***Childhood Bladder and Bowel Dysfunction Questionnaire (50)***

- Passes urine >8 times during the day
- Wets underwear and/or outer clothing during the day (a few drops are considered wet)
- Loses some drops of urine immediately after urinating has finished
- Loses urine within the hour after urinating has finished
- Seems to ignore the urge to urinate
- Uses tricks to stay dry, like wriggling or forcefully crossing legs
- Experiences a sudden uncontrollable urge to urinate
- Postpones first urinations in the morning
- Wets the bed or diaper during sleeping periods
- Wakes up at night to urinate
- Has 2 or fewer bowel movements per week
- Stains or soils the underwear with stools
- Has hard stools or painful bowel movements
- Has large amount of stool (that may obstruct the toilet)
- Postpones bowel movements

- Experiences a sudden uncontrollable urge to defecate
- Has abdominal pain
- Has a bloated belly

***The self- efficacy for functional constipation questionnaire (SEFCQ) (38)***

- I am sure that I am able to poop like everyone else
- I am sure that I can learn to make pooping easy
- I can poop if I know it is not going to hurt
- I am sure that I am able to poop even if I am worried or afraid
- I am sure that I am able to poop even if I am sad
- I am sure that I am able to poop without it hurting
- I am sure that I feel better after I have pooped
- I am sure that I can avoid pooping in my pants.
- When I need to poop, I am sure that I can get to the toilet in time
- I am sure that I can avoid having accidents into my underwear
- I am sure that I can poop without anybody helping me
- I am sure that I remember to go to the bathroom to poop
- I am sure that I am able to relax my bottom and let poop come out when I have to poop
- I am sure that I am able to wipe myself after a poop

**SF-36 (51)**

- Atividades vigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesado, participar em esportes árduos
- Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa
- Levantar ou carregar mantimentos
- Subir vários lances de escada
- Subir um lance de escada
- Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se
- Andar mais de 1 quilômetro

- Andar vários quarteirões
- Andar um quarteirão
- Tomar banho ou vestir-se
- Você diminuiu a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?
- Realizou menos tarefas do que gostaria?
- Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou em outras atividades?
- Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (por ex: necessitou de um esforço extra?)
- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?
- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com o seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho, fora de casa e dentro de casa)?
- Em geral, você diria que sua saúde é:
- Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas
- Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço
- Eu acho que minha saúde vai piorar
- Minha saúde é excelente
- Quanto tempo você tem se sentido cheio de vigor, cheio de vontade, cheio de força ?
- Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?
- Quanto tempo você tem se sentido esgotado?
- Quanto tempo você tem se sentido cansado?
- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação a família, vizinhos, amigos ou em grupo?
- Durante as últimas 4 semanas, quanto do seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc.)?
- Você diminuiu a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?
- Realizou menos tarefas do que gostaria?

- Não trabalhou ou não fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz?
- Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?
- Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?
- Quanto tempo você tem se sentido calmo e tranqüilo?
- Quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?
- Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?

***The Infant Gastrointestinal Symptom Questionnaire (58)***

- Times baby passed hard stool in past week
- Times baby had difficulty passing bowel movement in past week
- Times milk came out of baby's mouth on a usual day in past week
- Amount of milk that usually came out when baby spat up in past week
- How often did baby seem uncomfortable/ fussy when spitting up in past week
- Number of times unable to soothe baby to stop crying in past week
- Number of times baby cried during or right after feeding in past week
- Number of days baby was fussy in past week
- How many times baby arched back in pain when spitting up/feeding in past week
- Amount of time baby usually cried in a day in past week
- Number of times unable to soothe baby when he/she was fussy in past week
- Number of times baby passed a lot of gas/was gassy on a usual day in past week
- Number of times gas seemed to make baby uncomfortable/fussy in past week

***The Baylor Social Continence Scale (59)***

- In the last week, has your child experienced pain in the abdomen?
- In the last week, has your child experienced swelling in the abdomen?
- In the last week, has your child experienced constipation?
- Does your child have any leakage of stool at night only?
- Does your child have any leakage of stool during the day only?

- Does your child have any leakage of stool at night and during the day?
- Does your child have any leakage of urine at night only?
- Does your child have any leakage of urine during the day only?
- Does your child have any leakage of urine at night and during the day?
- Does your child have to strain (push) to have a stool?
- Does your child complain of pain when he/she has a stool?
- Do you ever see blood with your child's bowel movement?
- Between bowel movements, does your child leak stool?
- Do you think that your child sometimes needs to pass stool but actively tries to hold it in?
- Does your child take laxatives?
- Does your child use enemas?
- Has your child missed school days because of bowel problems since your last visit?
- Has your child missed school days because of urinary tract problems since your last visit?
- Please describe the typical stool pattern your child has had for the last week.
- Please describe the typical character of your child's stools for the last week
- Does your child leak stool when he/she passes gas?
- Does your child leak stool when he/she urinates?

**CHQ-PF50 (60)**

- De um modo geral, diria que a saúde do seu filho(a) é:
- Fazer coisas que precisam de muita energia, como jogar futebol ou correr
- Fazer coisas que precisam de alguma energia, como andar de bicicleta ou de patins
- Capacidade (física) de passear na vizinhança, parque infantil ou no pátio da escola
- Andar um quarteirão ou subir um lance de escadas
- Dobrar-se, levantar-se e debruçar-se
- Cuidar de si próprio, ou seja, alimentar-se, vestir-se, lavar-se e ir ao banheiro

- limitado no TIPO de trabalhos escolares ou atividades que podia fazer com amigos
- limitado na QUANTIDADE de tempo empregado em trabalhos escolares ou atividades com amigos
- limitado na REALIZAÇÃO de trabalhos escolares ou atividades com amigos (estas atividades exigem esforço extra dele)
- limitado no TIPO de trabalhos escolares ou atividades que podia fazer com amigos
- limitado na QUANTIDADE de tempo empregado em trabalhos escolares ou atividades com os amigos
- Durante as últimas 4 semanas, como foi a dor corporal ou desconforto que teve o seu filho(a)?
- Durante as últimas 4 semanas, quantas vezes o seu filho(a) teve dor corporal ou desconforto
- Discutiu muito
- Teve dificuldades de concentração ou de prestar atenção
- Mentiu ou enganou
- Pegou coisas que não lhe pertencem dentro ou fora de casa
- Fez birra ou ficou irritado ou emburrado
- Comparado com outras crianças da mesma idade, em geral diria que o seu comportamento é
- ficou amuado ou teve crises de choro?
- se sentiu sozinho?
- ficou nervoso?
- ficou aborrecido ou contrariado?
- ficou alegre e animado ?
- A sua capacidade de aprender na escola?
- A sua capacidade de fazer esportes?
- As suas amizades?
- A aparência do seu corpo?
- As suas relações familiares?
- A sua vida em geral?

- O meu filho(a) parece ser menos saudável que outras crianças que conheço
- O meu filho(a) nunca esteve gravemente doente.
- Quando há alguma doença contagiosa (que pega), o meu filho(a) geralmente pega com facilidade.
- Eu tenho esperança que o meu filho(a) venha a ter uma vida muito saudável.
- Eu me preocupo mais com a saúde do meu filho(a) do que outras pessoas se preocupam com a saúde dos seus filho(a)s.
- Comparado com o que se passava há um ano, como classificaria a saúde do seu filho(a) agora?
- A saúde física do seu filho(a)?
- O bem-estar emocional ou o comportamento do seu filho(a)?
- A atenção ou a capacidade de aprendizagem do seu filho(a)?
- A saúde física do seu filho(a)
- O bem-estar emocional ou o comportamento do seu filho(a)
- A atenção ou a capacidade de aprendizagem do seu filho(a)
- Limitou o tipo de atividades que podiam fazer como família?
- Interrompeu várias atividades diárias da família (refeições, ver televisão)?
- Limitou a capacidade de sua família para sair de casa à última hora?
- Causou tensões ou conflitos no seu lar?
- Foi um motivo de desacordo ou discussões na sua família?
- Levou você a cancelar ou alterar planos (pessoais ou de trabalho) à última hora?
- Por vezes as famílias têm dificuldade em chegar a um acordo. Nem sempre concordam com os mesmos pontos de vista e podem criar conflitos. Em geral, como classificaria a capacidade da sua família em se entender?

**Anexo 02. Questionário Preliminar 1 (QPre1)****Questionário Preliminar 1 (Q1)**

Responder segundo o acontecido nas **últimas 4 semanas** (último mês).

- O seu filho a cada quanto tempo vai ao banheiro para fazer cocô?
  0. Diariamente
  1. 3 a 4 vezes por semana
  2. 1 a 2 vezes por semana
  3. Demora mais de uma semana
  
- O cocô do seu filho é muito endurecido?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente
  
- O seu filho tem dor na hora de fazer cocô?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente
  
- As fezes do seu filho já chegaram a obstruir o vaso sanitário?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- A barriga do seu filho aparenta ficar muito cheia?
  4. Nunca
  5. De vez em quando
  6. Frequentemente
  7. Sempre
  
- O seu filho está fazendo menos cocô do que o habitual?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- Na barriga do seu filho dá para sentir como se alguma coisa estivesse empurrando desde dentro?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre

**Anexo 02.** Questionário Preliminar 1 (QPre1) – continuação...

- O seu filho fica com menos fome devido ao problema de fazer cocô?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- O cocô do seu filho é menor do que o usual?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente
  
- O seu filho consegue fazer cocô inclusive se está preocupado ou assustado?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- O seu filho consegue fazer cocô inclusive se está triste?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- Quando seu filho sente necessidade de fazer cocô, ele sente como se o cocô não fosse sair?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- O seu filho está seguro que pode relaxar a barriga e deixar sair o cocô quando ele precisa fazer cocô?
  0. Discordo completamente
  1. Discordo parcialmente
  2. Concordo parcialmente
  3. Concordo completamente
  
- O seu filho está eliminando menos gases (flatulência) do normal?
  0. Discordo completamente
  1. Discordo parcialmente
  2. Concordo parcialmente
  3. Concordo completamente

**Anexo 02. Questionário Preliminar 1 (QPre1) – continuação...**

- O seu filho tem escape fecal? (suja a roupa de cocô)
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- Quando seu filho precisa fazer cocô, ele consegue chegar no banheiro a tempo?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- O seu filho está preocupado de sujar de cocô a roupa íntima sem cair em conta?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente
  
- O seu filho fica preocupado que outras pessoas sintam o cheiro de cocô na roupa íntima dele?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- O seu filho sofre de bullying por outras crianças por causa de sujar a roupa íntima de cocô?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- O seu filho está preocupado em sujar a roupa íntima de cocô na escola?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente
  
- Por causa do seu filho fazer cocô na roupa íntima ele tem menos amigos?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente

**Anexo 02.** Questionário Preliminar 1 (QPre1) – continuação...

- A barriga do seu filho doe quando ele vai fazer cocô?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- O seu filho tem medo de sujar sua roupa de cocô?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente
  
- O seu filho para de fazer cocô se começa a sentir dor?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- O seu filho acha que é capaz de fazer cocô ao igual que os demais?
  0. Discordo completamente
  1. Discordo parcialmente
  2. Concordo parcialmente
  3. Concordo completamente
  
- O seu filho se sente melhor depois de fazer cocô?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- O seu filho acha que ter cocô na roupa íntima é horrível ou fica envergonhado?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- O seu filho consegue fazer cocô sem ajuda de ninguém?
  0. Discordo completamente
  1. Discordo parcialmente
  2. Concordo parcialmente
  3. Concordo completamente

**Anexo 02.** Questionário Preliminar 1 (QPre1) – continuação...

- O seu filho consegue lembrar que tem que ir ao banheiro para fazer cocô?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- O seu filho não consegue ficar no vaso por um longo tempo?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- O seu filho consegue se limpar sozinho depois de fazer cocô?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- O seu filho fica preocupado em não poder defecar?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente
  
- O seu filho acha que cada vez é mais difícil fazer cocô?
  0. Discordo completamente
  1. Discordo parcialmente
  2. Concordo parcialmente
  3. Concordo completamente
  
- O seu filho consegue sentir exatamente quando é preciso ir ao banheiro para fazer cocô?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- O seu filho acha injusto ter esses problemas para fazer cocô?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente

**Anexo 02.** Questionário Preliminar 1 (QPre1) – continuação...

- O seu filho fica bravo por ter problemas para fazer cocô?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- Tem surgido discussões na sua família pelos problemas para fazer cocô do seu filho?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- O seu filho deixou de fazer atividades que gosto/ir a festas/ir a atividades da escola devido ao problema de fazer cocô?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- O seu filho não gosta de ir ao banheiro fora de casa?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente
  
- Os problemas para fazer cocô causam problemas quando o seu filho vai de férias ou em atividades escolares?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente
  
- O seu filho tenta esconder os problemas para fazer cocô?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- O seu filho fica preocupado que o problema dele não irá embora?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre

**Anexo 02.** Questionário Preliminar 1 (QPre1) – continuação...

- O seu filho sente-se desencorajado pois os problemas intestinais dele não estão melhorando?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente
  
- O seu filho sente-se frustrado pois os tratamentos que experimentou não funcionaram?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente
  
- O seu filho sente-se deprimido pois os problemas intestinais estão controlando a vida dele?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente
  
- O seu filho sente-se nervoso que algo mais sério esteja acontecendo com o corpo dele?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente
  
- O seu filho sente-se frustrado pois os tratamentos que experimentou não funcionaram?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente
  
- Quando a criança utiliza remédios (laxantes, lavagem intestinal, supositórios) para melhorar o funcionamento do intestino?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente
  
- A criança sente-se envergonhado de ter que ir ao banheiro fora de casa?
  0. Nada
  1. Pouco

**Anexo 02.** Questionário Preliminar 1 (QPre1) – continuação...

- 0. Muito
- 1. Extremamente
- O seu filho sente-se ansioso de ficar longe do banheiro?
  - 0. Nada
  - 1. Pouco
  - 2. Muito
  - 3. Extremamente
- O seu filho sente-se ansioso de ter que usar o sanitário público?
  - 0. Nada
  - 1. Pouco
  - 2. Muito
  - 3. Extremamente
- O seu filho sente-se envergonhado da quantidade de tempo que fica no banheiro?
  - 0. Nada
  - 1. Pouco
  - 2. Muito
  - 3. Extremamente
- O seu filho é muito protegido por ter esses problemas para fazer cocô?
  - 0. Discordo completamente
  - 1. Discordo parcialmente
  - 2. Concordo parcialmente
  - 3. Concordo completamente
- Como você classificaria que é o comportamento do seu filho?
  - 0. Muito ruim
  - 1. Ruim
  - 2. Bom
  - 3. Muito bom
- Como é o rendimento do seu filho na escola?
  - 0. Muito ruim
  - 1. Ruim
  - 2. Bom
  - 3. Muito bom
- Como você classificaria que é a saúde do seu filho?
  - 0. Muito ruim
  - 1. Ruim
  - 2. Bom
  - 3. Muito bom

**Anexo 03. Questionário Preliminar 2 (QPre2)****Questionário Preliminar 2 (Q2)**

Responder as perguntas relacionadas com o problema do funcionamento do intestino do seu filho.

Responder segundo o acontecido nas **últimas 4 semanas** (último mês).

- A criança a cada quanto tempo vai ao banheiro para fazer cocô?
  0. Diariamente
  1. 3 a 4 vezes por semana
  2. 1 a 2 vezes por semana
  3. Demora mais de uma semana
  
- O cocô da criança é muito endurecido?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente
  
- A criança tem dor na hora de fazer cocô?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente
  
- Quando a criança sente necessidade de fazer cocô, ela sente como se o cocô tivesse dificuldade para fosse sair?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- Quantas vezes a criança tem vontade de evacuar e não consegue?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- A criança está seguro que pode relaxar a barriga e deixar sair o cocô quando ele precisa fazer cocô?
  0. Discordo completamente
  1. Discordo parcialmente
  2. Concordo parcialmente
  3. Concordo completamente
  
- A criança tem escape fecal? (suja a roupa de cocô)
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre

**Anexo 03. Questionário Preliminar 2 (QPre2) – continuação...**

- Quando a criança precisa fazer cocô, ele consegue chegar no banheiro a tempo?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- A criança acha que ter cocô na roupa íntima é horrível?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- A criança acha que cada vez é mais difícil fazer cocô?
  0. Discordo completamente
  1. Discordo parcialmente
  2. Concordo parcialmente
  3. Concordo completamente
  
- A criança consegue sentir exatamente quando é preciso ir ao banheiro para fazer cocô?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- A criança fica preocupado que outras pessoas sintam o cheiro de cocô na roupa íntima dele?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- A criança sofre de bullying por outras crianças por causa de sujar a roupa íntima de cocô?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- A barriga da sua criança doe quando ela vai fazer cocô?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- Para a criança é difícil ficar no vaso por um longo tempo?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre

**Anexo 03. Questionário Preliminar 2 (QPre2) – continuação...**

- A criança consegue se limpar sozinha depois de fazer cocô?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- A criança fica bravo por ter problemas para fazer cocô?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- Para a criança é difícil ir ao banheiro fora de casa?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente
  
- A criança para de fazer cocô se começa a sentir dor?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- A criança se sente melhor depois de fazer cocô?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- A criança consegue lembrar que tem que ir ao banheiro para fazer cocô?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- Os problemas para fazer cocô causam problemas quando a criança vai de férias ou em atividades escolares?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente
  
- A criança fica preocupada que o problema do intestinal dela?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre

**Anexo 03. Questionário Preliminar 2 (QPre2) – continuação...**

- A criança faz muita força na hora de fazer cocô?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente
  
- A criança fica com menos fome devido ao problema de fazer cocô?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- A criança sente-se ansiosa de ficar longe do banheiro?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente
  
- A criança tem medo de sujar sua roupa de cocô?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente
  
- As fezes da criança já chegaram a obstruir o vaso sanitário?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- A criança adota posturas para reter o cocô?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- A criança sente-se envergonhada da quantidade de tempo que fica no banheiro?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente
  
- Como você classificaria que é a saúde da criança?
  0. Muito ruim
  1. Ruim
  2. Bom

Muito bom

**Anexo 03.** Questionário Preliminar 2 (Q2) – continuação...

- A criança é muito protegida por ter esses problemas para fazer cocô?
  0. Discordo completamente
  1. Discordo parcialmente
  2. Concordo parcialmente
  3. Concordo completamente
  
- Quando a criança utiliza remédios (laxantes, lavagem intestinal, supositórios) para melhorar o funcionamento do intestino?
  0. Nada
  1. Pouco
  2. Muito
  3. Extremamente
  
- Como você classificaria que é o comportamento da criança?
  0. Muito ruim
  1. Ruim
  2. Bom
  3. Muito bom
  
- Como é o rendimento da criança na escola?
  0. Muito ruim
  1. Ruim
  2. Bom
  3. Muito bom
  
- Tem surgido discussões na sua família pelos problemas para fazer cocô da criança?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre
  
- A criança deixou de fazer atividades que gosto/ir a festas/ir a atividades da escola devido ao problema de fazer cocô?
  0. Nunca
  1. De vez em quando
  2. Frequentemente
  3. Sempre

#### **Anexo 04. Questionário Preliminar 3 (QPre3)**

Favor responder as perguntas relacionadas com o problema do funcionamento do intestino da criança. As respostas devem ser com relação ao que aconteceu durante o último mês.

**1) A cada quanto tempo a criança vai ao banheiro para fazer cocô?**

0. Diariamente (todos os dias)
1. 3 a 4 vezes por semana
2. 1 a 2 vezes por semana
3. menos de 1 vez por semana (demora mais de uma semana)

**2) A criança usa o banheiro sozinha sem necessidade de ser lembrada?**

0. Nunca
1. De vez em quando
2. Frequentemente
3. Sempre

**3) Como é a consistência do cocô (fezes) da criança?**

0. Pastosa (formada)
1. Endurecida ou em bolinhas
2. Calibrosa (grossa)
3. Muito calibrosa (muito grossa)

**4) Quando acontece de entupir o vaso sanitário com cocô (fezes)?**

0. Nunca
1. De vez em quando
2. Muitas vezes durante o mês
3. Todas as vezes que faz cocô

**5) Quando é que a criança tem dor ou esforço para fazer cocô?**

0. Todos os dias
1. Frequentemente
2. De vez em quando
3. Nunca

**6) Qual a intensidade da dor para evacuar (fazer cocô)?**

0. Não sente dor
1. Pouca dor
2. Moderada dor
3. Muita dor

**Anexo 04. Questionário Preliminar 3 (QPre3) – continuação...**

**7) Quantas vezes a criança tem a vontade de evacuar, mas não vai/evita a evacuação (se recusa)?**

0. Sempre
1. Frequentemente
2. De vez em quando
3. Nunca

**8) Quantas vezes a criança tem vontade de evacuar e não consegue?**

0. Nunca
1. De vez em quando
2. Frequentemente
3. Sempre

**9) Quantas vezes a criança tem sensação de evacuação incompleta?**

0. Sempre
1. Frequentemente
2. De vez em quando
3. Nunca

**10) Quando a criança tem dor abdominal (na barriga)?**

0. Nunca
1. De vez em quando
2. Frequentemente
3. Todos os dias

**11) Sujar a roupa com cocô (fezes) é um problema para a criança?**

0. Sempre
1. Frequentemente
2. De vez em quando
3. Nunca

**12) Quando a criança suja a roupa de cocô (fezes)?**

0. Nunca
1. Uma vez por mês ou menos
2. Muitas vezes por semana
3. Todos os dias

**Anexo 04. Questionário Preliminar 3 (QPre3) – continuação...**

**13) A criança esconde que sujou a roupa com cocô (fezes)?**

- 0. Sempre
- 1. Frequentemente
- 2. De vez em quando
- 3. Nunca

**14) A criança evita algum tipo de alimento devido ao problema do mau funcionamento intestinal?**

- 0. Nunca
- 1. De vez em quando
- 2. Frequentemente
- 3. Sempre

**15) A criança come menos devido ao problema do mau funcionamento intestinal?**

- 0. Sempre
- 1. Frequentemente
- 2. De vez em quando
- 3. Nunca

**16) Quando a criança utiliza remédios (laxante, lavagem intestinal, supositório) para melhorar o funcionamento do intestino?**

- 0. Nunca
- 1. De vez em quando
- 2. Frequentemente (Uso regular)
- 3. Todos os dias

**17) Com que frequência a criança fica aborrecida ou contrariada por causa do problema de mau funcionamento do intestino?**

- 0. Sempre
- 1. Frequentemente
- 2. De vez em quando
- 3. Nunca

**18) Com que frequência o problema do mau funcionamento do intestino da criança causa conflitos, discussões, desacordos na família (quem mora na mesma casa)?**

- 0. Nunca
- 1. De vez em quando
- 2. Frequentemente

Sempre

**Anexo 04. Questionário Preliminar 3 (QPre3) – continuação...**

**19) Quanto o problema em fazer cocô influencia de maneira negativa no relacionamento da criança com os amigos ou colegas de escola?**

0. Demais
1. Muito
2. Pouco
3. Nada

**20) Os problemas para fazer cocô da criança prejudicam a participação dela em brincar, passear ou praticar esporte?**

0. Nada
1. Pouco
2. Muito
3. Demais

**21) Você acha que a criança é superprotegida por causa do problema do mau funcionamento intestinal?**

0. Nunca
1. Algumas vezes
2. Com muita frequência
3. O tempo todo

**22) A criança tem dificuldade (se recusa) a usar o banheiro fora de casa (escola, banheiros públicos, etc)**

0. Nunca
1. De vez em quando
2. Frequentemente
3. Sempre

**23) Com que frequência a criança falta na escola pelos problemas de mau funcionamento intestinal?**

0. Sempre
1. Frequentemente
2. De vez em quando
3. Nunca

---

**Anexo 04. Questionário Preliminar 3 (QPre3) – continuação...**

**24) Como é o rendimento da criança na escola?**

0. Muito bom (vai bem na escola)
1. Bom
2. Ruim
3. Muito ruim (vai mal na escola)

**25) A criança sofre provocações dos colegas da escola porque suja a roupa com cocô (fezes)?**

0. Sempre
1. Frequentemente
2. De vez em quando
3. Nunca

**26) Comparado com outras crianças da mesma idade, em geral você diria que o comportamento da criança é:**

0. Muito bom
1. Bom
2. Razoável
3. Ruim

**27) De modo geral como classificaria a saúde da criança?**

0. Ruim
1. Razoável
2. Boa
3. Muito boa

## Anexo 05. Questionário Preliminar 4 (QPre4)

Favor responder as perguntas relacionadas com o problema do funcionamento do intestino da criança. As respostas devem ser com relação ao que aconteceu durante o **último mês**.

\*Domínio: Físico

### 1) A cada quanto tempo a criança vai ao banheiro para fazer cocô?

0. Diariamente (todos os dias)
1. 3 a 4 vezes por semana
2. 1 a 2 vezes por semana
3. menos de 1 vez por semana (demora mais de uma semana)

Comentários:

\*Domínio: Psicossocial/Emocional

### 2) A criança usa o banheiro sozinha sem necessidade de ser lembrada?

0. Nunca
1. De vez em quando
2. Frequentemente
3. Sempre

Comentários:

\*Domínio: Físico

### 3) Como é a consistência do cocô (fezes) da criança?

0. Pastosa (formada)
1. Endurecida ou em bolinhas
2. Calibrosa (grossa)
3. Muito calibrosa (muito grossa)

Comentários:

**Anexo 05. Questionário Preliminar 4 (QPre4) – continuação...**

\*Domínio: Físico

**4) Quando acontece de entupir o vaso sanitário com cocô (fezes)?**

0. Nunca
1. De vez em quando
2. Muitas vezes durante o mês
3. Todas as vezes que faz cocô

Comentários:

\*Domínio: Físico

**5) Quando é que a criança tem dor ou esforço para fazer cocô?**

0. Todos os dias
1. Frequentemente
2. De vez em quando
3. Nunca

Comentários:

\*Domínio: Físico

**6) Qual a intensidade da dor para evacuar (fazer cocô)?**

0. Não sente dor
1. Pouca dor
2. Moderada dor
3. Muita dor

Comentários:

**Anexo 05. Questionário Preliminar 4 (QPre4) – continuação...**

\*Domínio: Físico

**7) Quantas vezes a criança tem a vontade de evacuar, mas não vai/evita a evacuação (se recusa)?**

0. Sempre
1. Frequentemente
2. De vez em quando
3. Nunca

Comentários:

\*Domínio: Físico

**8) Quantas vezes a criança tem vontade de evacuar e não consegue?**

0. Nunca
1. De vez em quando
2. Frequentemente
3. Sempre

Comentários:

\*Domínio: Físico

**9) Quantas vezes a criança tem sensação de evacuação incompleta?**

0. Sempre
1. Frequentemente
2. De vez em quando
3. Nunca

Comentários:

**Anexo 05. Questionário Preliminar 4 (QPre4) – continuação...**

\*Domínio: Físico

**10) Quando a criança tem dor abdominal (na barriga)?**

0. Nunca
1. De vez em quando
2. Frequentemente
3. Todos os dias

Comentários:

\*Domínio: Psicossocial/Emocional

**11) Sujar a roupa com cocô (fezes) é um problema para a criança?**

0. Sempre
1. Frequentemente
2. De vez em quando
3. Nunca

Comentários:

\*Domínio: Físico

**12) Quando a criança suja a roupa de cocô (fezes)?**

0. Nunca
1. Uma vez por mês ou menos
2. Muitas vezes por semana
3. Todos os dias

Comentários:

**Anexo 05. Questionário Preliminar 4 (QPre4) – continuação...**

\*Domínio: Psicosocial/Emocional

**13) A criança esconde que sujou a roupa com cocô (fezes)?**

0. Sempre
1. Frequentemente
2. De vez em quando
3. Nunca

Comentários:

\*Domínio: Psicosocial/Emocional

**14) A criança evita algum tipo de alimento devido ao problema do mau funcionamento intestinal?**

0. Nunca
1. De vez em quando
2. Frequentemente
3. Sempre

Comentários:

\*Domínio: Psicosocial/Emocional

**15) A criança come menos devido ao problema do mau funcionamento intestinal?**

0. Sempre
1. Frequentemente
2. De vez em quando
3. Nunca

Comentários:

**Anexo 05. Questionário Preliminar 4 (QPre4) – continuação...**

\*Domínio: Físico

**16) Quando a criança utiliza remédios (laxante, lavagem intestinal, supositório) para melhorar o funcionamento do intestino?**

0. Nunca
1. De vez em quando
2. Frequentemente (Uso regular)
3. Todos os dias

Comentários:

\*Domínio: Psicosocial/Emocional

**17) Com que frequência a criança fica aborrecida ou contrariada por causa do problema de mau funcionamento do intestino?**

0. Sempre
1. Frequentemente
2. De vez em quando
3. Nunca

Comentários:

\*Domínio: Psicosocial/Emocional

**18) Com que frequência o problema do mau funcionamento do intestino da criança causa conflitos, discussões, desacordos na família (quem mora na mesma casa)?**

0. Nunca
1. De vez em quando
2. Frequentemente
3. Sempre

Comentários:

**Anexo 05. Questionário Preliminar 4 (QPre4) – continuação...**

\*Domínio: Social/Recreacional

**19) Quanto o problema em fazer cocô influencia de maneira negativa no relacionamento da criança com os amigos ou colegas de escola?**

- 0. Demais
- 1. Muito
- 2. Pouco
- 3. Nada

Comentários:

\*Domínio: Social/Recreacional

**20) Os problemas para fazer cocô da criança prejudicam a participação dela em brincar, passear ou praticar esporte?**

- 0. Nada
- 1. Pouco
- 2. Muito
- 3. Demais

Comentários:

\*Domínio: Social/Recreacional

**21) Você acha que a criança é superprotegida por causa do problema do mau funcionamento intestinal?**

- 0. Nunca
- 1. Algumas vezes
- 2. Com muita frequência
- 3. O tempo todo

Comentários:

**Anexo 05. Questionário Preliminar 4 (QPre4) – continuação...**

\*Domínio: Social/Recreacional

**22) A criança tem dificuldade (se recusa) a usar o banheiro fora de casa (escola, banheiros públicos, etc)**

0. Nunca
1. De vez em quando
2. Frequentemente
3. Sempre

Comentários:

\*Domínio: Escola

**23) Com que frequência a criança falta na escola pelos problemas de mau funcionamento intestinal?**

0. Sempre
1. Frequentemente
2. De vez em quando
3. Nunca

Comentários:

\*Domínio: Escola

**24) Como é o rendimento da criança na escola?**

0. Muito bom (vai bem na escola)
1. Bom
2. Ruim
3. Muito ruim (vai mal na escola)

Comentários:

**Anexo 05. Questionário Preliminar 4 (QPre4) – continuação...**

\*Domínio: Escola

**25) A criança sofre provocações dos colegas da escola porque suja a roupa com cocô (fezes)?**

0. Sempre
1. Frequentemente
2. De vez em quando
3. Nunca

Comentários:

\*Domínio: Psicosocial/Emocional

**26) Comparado com outras crianças da mesma idade, em geral você diria que o comportamento da criança é:**

0. Muito bom
1. Bom
2. Razoável
3. Ruim

Comentários:

\*Domínio: Saúde Geral

**27) De modo geral como classificaria a saúde da criança?**

0. Ruim
1. Razoável
2. Boa
3. Muito boa

Comentários:

**\*Caso considere que deve ser incluída alguma nova pergunta, por favor detalhar a continuação:**

## Anexo 06. Folha de Apresentação do Projeto com sugestões para elaborar os comentários

Caro(a) Dr (a),

Favor avaliar o seguinte questionário, o qual está em processo de construção para posterior validação.

Este questionário é parte de um projeto de Mestrado o qual procura associação entre a pontuação obtida no mesmo e o curso clínico da **constipação funcional na criança**.

O questionário, que será **respondido por um dos pais ou cuidadores**, está focado em avaliar as crianças com constipação funcional nos **domínios** físico, psicológico/emocional, social/recreacional, familiar e escolar.

Peço para o colega ler criteriosamente as seguintes 27 perguntas e fazer as observações na mesma pergunta ou no retângulo que segue a cada pergunta.

Para as suas observações por favor considerar o seguinte:

- Avaliar o **vocabulário** utilizado
- Avaliar se a **ordem** das perguntas é o adequado
- Sugerir se mudaria alguma pergunta para outro **domínio**
- Avaliar se as perguntas são **repetitivas**
- Sugerir **novas perguntas**
- Fazer qualquer **comentário** que considere pertinente para cada questão

Muito obrigado pelo seu tempo.

Professor Nilton Carlos Machado  
Andrea Catherine Quiroz Gamarra

## Anexo 07. Questionário Preliminar 5 (QPre5)

### Avaliação de Constipação em Crianças

- Favor responder as perguntas relacionadas com o **problema do funcionamento do intestino** da criança.
- Marcar a melhor resposta.

**As respostas devem considerar o que aconteceu durante as últimas 4 semanas**

**1. A cada quanto tempo a criança faz cocô?**

0. Todos os dias
1. Três a quatro vezes por semana
2. Uma a duas vezes por semana
3. Menos de 1 vez por semana

**2. O cocô da criança é endurecido?**

0. Extremamente
1. Muito
2. Pouco
3. Nada

**3. A criança tem necessidade de ser lembrada para ir ao banheiro fazer cocô?**

0. Nunca
1. De vez em quando
2. Frequentemente
3. Sempre

**4. A criança faz esforço para fazer cocô?**

0. Sempre
1. Frequentemente
2. De vez em quando
3. Nunca

**5. A criança tem dor para fazer cocô?**

0. Não sente dor
1. Pouca dor
2. Dor Moderada

Muita dor

**Anexo 07. Questionário Preliminar 5 (QPre5) – continuação...**

**As respostas devem considerar o que aconteceu durante as últimas 4 semanas**

**6. A criança evita a evacuação (“segura o cocô”)?**

- 0. Sempre
- 1. Frequentemente
- 2. De vez em quando
- 3. Nunca

**7. A criança tem sensação de que não conseguiu eliminar todo o cocô?**

- 0. Nunca
- 1. De vez em quando
- 2. Frequentemente
- 3. Sempre

**8. A criança tem dor abdominal (na barriga)?**

- 0. Sempre
- 1. Frequentemente
- 2. De vez em quando
- 3. Nunca

**9. O cocô da criança entope o vaso sanitário?**

- 0. Nunca
- 1. De vez em quando
- 2. Frequentemente
- 3. Sempre

**10. A criança suja a roupa com cocô?**

- 0. Sempre
- 1. Frequentemente
- 2. De vez em quando
- 3. Nunca

**11. A criança fica incomodada quando suja a roupa com cocô?**

- 0. Nunca
- 1. De vez em quando
- 2. Frequentemente
- 3. Sempre

**Anexo 07. Questionário Preliminar 5 (QPre5) – continuação...**

**As respostas devem considerar o que aconteceu durante as últimas 4 semanas**

**12. A criança esconde que sujou a roupa com cocô?**

- 0. Sempre
- 1. Frequentemente
- 2. De vez em quando
- 3. Nunca

**13. O apetite da criança está diminuído pelo problema de mau funcionamento do intestino?**

- 0. Nada
- 1. Pouco
- 2. Bastante
- 3. Extremamente

**14. A criança utiliza remédios (laxantes, supositórios) para melhorar o funcionamento do intestino?**

- 0. Todos os dias
- 1. Frequentemente
- 2. De vez em quando
- 3. Nunca

**15. A criança fica aborrecida ou contrariada por causa do problema de mau funcionamento do intestino?**

- 0. Nada
- 1. Pouco
- 2. Muito
- 3. Intensamente

**16. A criança recebe algum tipo de punição (castigo) pelo problema de mau funcionamento do intestino?**

- 0. Sempre
- 1. Frequentemente
- 2. De vez em quando
- 3. Nunca

**Anexo 07. Questionário Preliminar 5 (QPre5) – continuação...**

**As respostas devem considerar o que aconteceu durante as últimas 4 semanas**

**17. O mau funcionamento do intestino atrapalha ou interfere no relacionamento da criança com os familiares?**

- 0. Nada
- 1. Pouco
- 2. Muito
- 3. Intensamente

**18. O problema do mau funcionamento do intestino da criança causa discussões (desacordos, conflitos) entre as pessoas que moram na mesma casa?**

- 0. Intensamente
- 1. Muito
- 2. Pouco
- 3. Nada

**19. Os problemas para fazer cocô prejudicam a criança para brincar, passear ou praticar esporte?**

- 0. Nada
- 1. Pouco
- 2. Muito
- 3. Intensamente

**20. A criança é superprotegida por causa do problema do mau funcionamento do intestino?**

- 0. Concordo
- 1. Concordo parcialmente
- 2. Discordo parcialmente
- 3. Discordo

**21. A criança tem dificuldade em usar o banheiro fora de casa?**

- 0. Nunca
- 1. Pouco
- 2. Muito
- 3. Intensamente

**Anexo 07. Questionário Preliminar 5 (QPre5) – continuação...**

**As respostas devem considerar o que aconteceu durante as últimas 4 semanas**

**22. A criança sofre provocações dos colegas da escola pelo problema de mau funcionamento do intestino?**

0. Sempre
1. Frequentemente
2. De vez em quando
3. Nunca

**23. Com que frequência a criança falta à escola pelos problemas de mau funcionamento do intestino?**

0. Nunca
1. De vez em quando
2. Frequentemente
3. Sempre

**24. Como é o rendimento da criança na escola?**

0. Muito ruim
1. Ruim
2. Bom
3. Muito bom

**25. Em geral, você diria que o comportamento da criança é:**

0. Muito bom
1. Bom
2. Ruim
3. Muito ruim

**26. Como classificaria a saúde da criança?**

0. Muito ruim
1. Ruim
2. Boa
3. Muito boa

## **Anexo 08. Questionário Final (PedFCQuest-PR)**

### **Questionário de Avaliação de Constipação em Crianças**

- Favor responder as perguntas relacionadas com o **problema do funcionamento do intestino** da criança.
- Marcar **apenas uma resposta** para cada pergunta, escolha a **melhor** resposta.

**As respostas devem considerar o que aconteceu durante as últimas 4 semanas**

#### **1. A cada quanto tempo a criança faz cocô no banheiro?**

0. Todos os dias
1. Três a quatro vezes por semana
2. Uma a duas vezes por semana
3. Menos de 1 vez por semana

#### **2. O cocô da criança é endurecido?**

0. Extremamente
1. Muito
2. Pouco
3. Nada

#### **3. A criança tem necessidade de ser lembrada para ir ao banheiro fazer cocô?**

0. Nunca
1. De vez em quando
2. Frequentemente
3. Sempre

#### **4. A criança faz esforço (força) para fazer cocô?**

0. Sempre
1. Frequentemente
2. De vez em quando
3. Nunca

#### **5. A criança tem dor para fazer cocô?**

0. Não sente dor
1. Pouca dor
2. Dor Moderada
3. Muita dor

**Anexo 08. Questionário Final (PedFCQuest-PR) – continuação...**

**As respostas devem considerar o que aconteceu durante as últimas 4 semanas**

**6. A criança evita ir ao banheiro para fazer cocô (“segura o cocô”)?**

- 0. Sempre
- 1. Frequentemente
- 2. De vez em quando
- 3. Nunca

**7. A criança tem sensação de que não conseguiu eliminar todo o cocô?**

- 0. Nunca
- 1. De vez em quando
- 2. Frequentemente
- 3. Sempre

**8. A criança tem dor abdominal (na barriga)?**

- 0. Sempre
- 1. Frequentemente
- 2. De vez em quando
- 3. Nunca

**9. O cocô da criança entope o vaso sanitário?**

- 0. Nunca
- 1. De vez em quando
- 2. Frequentemente
- 3. Sempre

**10. A criança suja a roupa com cocô?**

- 0. Sempre
- 1. Frequentemente
- 2. De vez em quando
- 3. Nunca

**11. A criança fica incomodada quando suja a roupa com cocô?**

- 0. Nunca
- 1. De vez em quando
- 2. Frequentemente
- 3. Sempre

**Anexo 08. Questionário Final (PedFCQuest-PR) – continuação...**

**As respostas devem considerar o que aconteceu durante as últimas 4 semanas**

**12. A criança esconde que sujou a roupa com cocô?**

- 0. Sempre
- 1. Frequentemente
- 2. De vez em quando
- 3. Nunca

**13. O apetite da criança está diminuído pelo problema de mau funcionamento do intestino?**

- 0. Nada
- 1. Pouco
- 2. Bastante
- 3. Extremamente

**14. A criança utiliza remédios (laxantes, supositórios) para melhorar o funcionamento do intestino?**

- 0. Todos os dias
- 1. Frequentemente
- 2. De vez em quando
- 3. Nunca

**15. A criança fica triste ou irritada por causa do problema de mau funcionamento do intestino?**

- 0. Nada
- 1. Pouco
- 2. Muito
- 3. Intensamente

**16. A criança é repreendida pelo problema de mau funcionamento do intestino?**

- 0. Sempre
- 1. Frequentemente
- 2. De vez em quando
- 3. Nunca

**Anexo 08. Questionário Final (PedFCQuest-PR) – continuação...**

**As respostas devem considerar o que aconteceu durante as últimas 4 semanas**

**17. O mau funcionamento do intestino atrapalha ou interfere no relacionamento da criança com os familiares?**

- 0. Nada
- 1. Pouco
- 2. Muito
- 3. Intensamente

**18. O problema do mau funcionamento do intestino da criança causa discussões ou desacordos entre as pessoas que moram na mesma casa?**

- 0. Sempre
- 1. Frequentemente
- 2. De vez em quando
- 3. Nunca

**19. Os problemas para fazer cocô prejudicam a criança para brincar, passear ou praticar esporte?**

- 0. Nada
- 1. Pouco
- 2. Muito
- 3. Intensamente

**20. A criança recebe mais atenção por causa do problema do mau funcionamento do intestino?**

- 0. Concordo
- 1. Concordo parcialmente
- 2. Discordo parcialmente
- 3. Discordo

**21. A criança tem dificuldade em usar o banheiro fora de casa?**

- 0. Nunca
- 1. De vez em quando
- 2. Frequentemente
- 3. Sempre

**Anexo 08. Questionário Final (PedFCQuest-PR) – continuação...**

**As respostas devem considerar o que aconteceu durante as últimas 4 semanas**

**22. A criança sofre provocações dos colegas da escola pelo problema de mau funcionamento do intestino?**

0. Sempre
1. Frequentemente
2. De vez em quando
3. Nunca

**23. A criança falta à escola pelos problemas de mau funcionamento do intestino?**

0. Nunca
1. De vez em quando
2. Frequentemente
3. Sempre

**24. Como é o rendimento da criança na escola?**

0. Muito ruim
1. Ruim
2. Bom
3. Muito bom

**25. Em geral, você diria que o comportamento da criança é:**

0. Muito bom
1. Bom
2. Ruim
3. Muito ruim

**26. Em geral, como classificaria a saúde da criança?**

0. Muito ruim
1. Ruim
2. Boa
3. Muito boa

## Anexo 09. Protocolo clínico de Distúrbios da Evacuação do serviço de GEP do HC-FMB

DISTÚRBIOS DA EVACUAÇÃO RG: \_\_\_\_\_ ANO \_\_\_\_\_



NOME: \_\_\_\_\_

<b>IDENTIFICAÇÃO</b> Gênero _____ Data Primeira Consulta: _____  Data Nascimento: _____ Idade: _____  Informante / cuidador: _____ Período permanência <input type="radio"/> Casa: _____ (Manhã/ Tarde / Noite) <input type="radio"/> Creche: _____ <input type="radio"/> Escola _____	<b>COMPOSIÇÃO FAMILIAR / HABITAÇÃO</b> Idade/ Pai: _____ Anos Escolaridade: _____ Idade/ Mãe: _____ Anos Escolaridade: _____ Posição na Família: _____ / _____ Id/ Irmãos: _____  Casa: nº cômodos _____ nº pessoas _____ nº ças _____ nº adultos _____
--	--

EXAME FÍSICO	Peso	Estatura	Dados relevantes
TRATAMENTO ANTERIOR			

TEMPO SINTOM	ESFORÇO	CIBALOSA	SINTOM ASSOC	IDADE INICIO	CONTROLE ESFINCTERIANO
-----	Sim Não			<1 ano	Vesical S N
FREQ EVAC xx / dia:	DOR EVACUAR Sim Não	CALIBROSA	VOMITO	1-2 anos	Anal S N
xx / sem:	EVAC c/ SANGUE Sim Não	ENDURECIDA	ANOREXIA	2-4 anos	
xx / mês:	ESCAPE FECAL Sim Não	N DEFINIDA	DOR ABDOM	>4 a	ENURESE Sim Não
		BRISTOL	OUTRO		

<b>ESCORE CIC</b> Sim Não  <b>RADIOGRAFIA</b> Sim Não  <b>RET FEC FUNC</b> Sim Não  <b>BRISTOL</b> Sim Não	<p><b>UM MÊS DE PELO MENOS DOIS DOS ACHADOS EM CRIANÇAS ATÉ 4 ANOS DE IDADE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>duas ou menos evacuações por semana</li> <li>história de retenção fecal excessiva</li> </ul> <p style="text-align: right;"><b>&lt; 4 ANOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>historia de evacuações dolorosas ou endurecidas</li> <li>historia de fezes de grande diâmetro</li> <li>presença de grande massa fecal no reto</li> </ul> <p><b>Em crianças com treinamento esfinteriano anal os seguintes critérios podem ser usados:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>pelo menos um episódio por semana de incontinência fecal, após a aquisição do treinamento esfinteriano</li> <li>historia de fezes de grande diâmetro que podem obstruir o vaso sanitário</li> </ul>
--	--

<b>LAXANTE INDICADO</b> Leite Magnesia Guttalax Lactulona Muvinalax Oleo Mineral Outro  <b>ABORDAGEM PSICOLOGIA</b> Sim Não	<p><b>DOIS OU MAIS DOS SEGUINTE ACHADOS OCORRENDO PELO MENOS UMA VEZ POR SEMANA POR NO MÍNIMO UM MÊS</b></p> <p style="text-align: right;"><b>&gt; 4 ANOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>duas ou menos evacuações no vaso sanitário por semana em uma criança com desenvolvimento de pelo menos 4 anos de idade</li> <li>pelo menos um episódio de incontinência fecal por semana</li> <li>historia de postura de retenção fecal ou voluntária e excessiva retenção fecal</li> <li>história de evacuações dolorosas ou endurecidas</li> <li>presença de grande massa fecal no reto</li> <li>historia de fezes de grande diâmetro que pode obstruir o vaso sanitário</li> </ul>
--	--

**Anexo 10.** Pediatric Quality of Life Inventory Versão 4.0 (PedsQL 4.0), validada para o português, dirigido a pais de crianças de 5 a 7 anos

Nº de identificação: \_\_\_\_\_  
Data: \_\_\_\_\_

# PedsQL™

## Questionário pediátrico sobre qualidade de vida

Version 4.0 - Portuguese (Brazil)

**RELATO DOS PAIS sobre O FILHO / A FILHA (5 a 7 anos)**

### INSTRUÇÕES

A próxima página contém uma lista de coisas com as quais **o seu filho / a sua filha** pode ter dificuldade.

Por favor, conte-nos se **o seu filho / a sua filha tem tido dificuldade** com cada uma dessas coisas durante o **ÚLTIMO MÊS**, fazendo um "X" no número:

- 0** se ele / ela **nunca** tem dificuldade com isso
- 1** se ele / ela **quase nunca** tem dificuldade com isso
- 2** se ele / ela **algumas vezes** tem dificuldade com isso
- 3** se ele / ela **muitas vezes** tem dificuldade com isso
- 4** se ele / ela **quase sempre** tem dificuldade com isso

Não existem respostas certas ou erradas.

Caso não entenda alguma pergunta, por favor, peça ajuda.

**Anexo 10.** Pediatric Quality of Life Inventory Versão 4.0 (PedsQL 4.0), validada para o português, dirigido a pais de crianças de 5 a 7 anos – continuação...

PedsQL 2

Durante o **ÚLTIMO MÊS**, o seu filho / a sua filha tem tido **dificuldade** com cada uma das coisas abaixo?

<b>CAPACIDADE FÍSICA (dificuldades...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Andar mais de um quarteirão	0	1	2	3	4
2. Correr	0	1	2	3	4
3. Praticar esportes ou fazer exercícios físicos	0	1	2	3	4
4. Levantar alguma coisa pesada	0	1	2	3	4
5. Tomar banho de banheira ou de chuveiro sozinho/a	0	1	2	3	4
6. Ajudar nas tarefas domésticas, como apanhar os brinquedos	0	1	2	3	4
7. Sentir dor	0	1	2	3	4
8. Ter pouca energia ou disposição	0	1	2	3	4

<b>ASPECTO EMOCIONAL (dificuldades...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Sentir medo ou ficar assustado/a	0	1	2	3	4
2. Ficar triste	0	1	2	3	4
3. Ficar com raiva	0	1	2	3	4
4. Dormir mal	0	1	2	3	4
5. Se preocupar com o que vai acontecer com ele / ela	0	1	2	3	4

<b>ATIVIDADES SOCIAIS (dificuldades...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Conviver com outras crianças	0	1	2	3	4
2. As outras crianças não quererem ser amigos dele / dela	0	1	2	3	4
3. As outras crianças implicarem com o seu filho / a sua filha	0	1	2	3	4
4. Não conseguir fazer coisas que outras crianças da mesma idade fazem	0	1	2	3	4
5. Acompanhar a brincadeira com outras crianças	0	1	2	3	4

<b>ATIVIDADE ESCOLAR (dificuldades...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Prestar atenção na aula	0	1	2	3	4
2. Esquecer as coisas (esquecer o que aprendeu, esquecer de fazer as tarefas escolares, etc.)	0	1	2	3	4
3. Acompanhar a turma nas atividades escolares	0	1	2	3	4
4. Faltar à aula por não estar se sentindo bem	0	1	2	3	4
5. Faltar à aula para ir ao médico ou ao hospital	0	1	2	3	4

PedsQL 4.0 - Parent (5-7) Não pode ser reproduzido sem autorização prévia. Copyright © 1998 JW Varni, Ph.D. Todos os direitos reservados.

PedsQL-4.0-Core-PYC - Brazil/Portuguese - Version of 22 Oct 15 - Mapi.  
ID044480 / PedsQL-4.0-Core-PYC\_AU4\_0\_por-BR.doc

**Anexo 11.** Pediatric Quality of Life Inventory Versão 4.0 (PedsQL 4.0), validada para o português, dirigido a pais de crianças de 8 a 12 anos

Nº de identificação: \_\_\_\_\_  
Data: \_\_\_\_\_

**PedsQL™**  
Questionário  
pediátrico sobre qualidade de vida

Version 4.0 - Portuguese (Brazil)

**RELATO DOS PAIS sobre O FILHO / A FILHA (8 a 12 anos)**

**INSTRUÇÕES**

A próxima página contém uma lista de coisas com as quais **o seu filho / a sua filha** pode ter dificuldade.

Por favor, conte-nos se **o seu filho / a sua filha tem tido dificuldade** com cada uma dessas coisas durante o **ÚLTIMO MÊS**, fazendo um "X" no número:

- 0** se ele / ela **nunca** tem dificuldade com isso
- 1** se ele / ela **quase nunca** tem dificuldade com isso
- 2** se ele / ela **algumas vezes** tem dificuldade com isso
- 3** se ele / ela **muitas vezes** tem dificuldade com isso
- 4** se ele / ela **quase sempre** tem dificuldade com isso

Não existem respostas certas ou erradas.

Caso não entenda alguma pergunta, por favor, peça ajuda.

**Anexo 11.** Pediatric Quality of Life Inventory Versão 4.0 (PedsQL 4.0), validada para o português, dirigido a pais de crianças de 8 a 12 anos – continuação...

PedsQL 2

Durante o **ÚLTIMO MÊS**, o seu filho / a sua filha tem tido **dificuldade** com cada uma das coisas abaixo?

<b>CAPACIDADE FÍSICA (dificuldades...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Andar mais de um quarteirão	0	1	2	3	4
2. Correr	0	1	2	3	4
3. Praticar esportes ou fazer exercícios físicos	0	1	2	3	4
4. Levantar alguma coisa pesada	0	1	2	3	4
5. Tomar banho de banheira ou de chuveiro sozinho/a	0	1	2	3	4
6. Ajudar nas tarefas domésticas	0	1	2	3	4
7. Sentir dor	0	1	2	3	4
8. Ter pouca energia ou disposição	0	1	2	3	4

<b>ASPECTO EMOCIONAL (dificuldades...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Sentir medo ou ficar assustado/a	0	1	2	3	4
2. Ficar triste	0	1	2	3	4
3. Ficar com raiva	0	1	2	3	4
4. Dormir mal	0	1	2	3	4
5. Se preocupar com o que vai acontecer com ele / ela	0	1	2	3	4

<b>ATIVIDADES SOCIAIS (dificuldades...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Conviver com outras crianças	0	1	2	3	4
2. As outras crianças não quererem ser amigos dele / dela	0	1	2	3	4
3. As outras crianças implicarem com o seu filho / a sua filha	0	1	2	3	4
4. Não conseguir fazer coisas que outras crianças da mesma idade fazem	0	1	2	3	4
5. Acompanhar a brincadeira com outras crianças	0	1	2	3	4

<b>ATIVIDADE ESCOLAR (dificuldades...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Prestar atenção na aula	0	1	2	3	4
2. Esquecer as coisas (esquecer o que aprendeu, esquecer de fazer as tarefas escolares, etc.)	0	1	2	3	4
3. Acompanhar a turma nas tarefas escolares	0	1	2	3	4
4. Faltar à aula por não estar se sentindo bem	0	1	2	3	4
5. Faltar à aula para ir ao médico ou ao hospital	0	1	2	3	4

PedsQL 4.0 - Parent (8-12) Não pode ser reproduzido sem autorização prévia. Copyright © 1998 JW Varni, Ph.D. Todos os direitos reservados.

PedsQL-4.0-Core-PC - Brazil/Portuguese - Version of 22 Oct 15 - Mapi.  
ID044480 / PedsQL-4.0-Core-PC\_AU4.0\_por-BR.doc

**Anexo 12.** Pediatric Quality of Life Inventory Versão 4.0 (PedsQL 4.0), validada para o português, dirigido a pais de crianças de 13 a 18 anos

Nº de identificação: \_\_\_\_\_  
Data: \_\_\_\_\_

# PedsQL™

## Questionário pediátrico sobre qualidade de vida

Version 4.0 - Portuguese (Brazil)

**RELATO DOS PAIS sobre O FILHO / A FILHA (13 a 18 anos)**

### INSTRUÇÕES

A próxima página contém uma lista de coisas com as quais **o seu filho / a sua filha** pode ter dificuldade.

Por favor, conte-nos se **o seu filho / a sua filha tem tido dificuldade** com cada uma dessas coisas durante o **ÚLTIMO MÊS**, fazendo um "X" no número:

- 0** se ele / ela **nunca** tem dificuldade com isso
- 1** se ele / ela **quase nunca** tem dificuldade com isso
- 2** se ele / ela **algumas vezes** tem dificuldade com isso
- 3** se ele / ela **muitas vezes** tem dificuldade com isso
- 4** se ele / ela **quase sempre** tem dificuldade com isso

Não existem respostas certas ou erradas.  
Caso não entenda alguma pergunta, por favor, peça ajuda.

**Anexo 12.** Pediatric Quality of Life Inventory Versão 4.0 (PedsQL 4.0), validada para o português, dirigido a pais de crianças de 13 a 18 anos– continuação...

PedsQL 2

*Durante o ÚLTIMO MÊS, o seu filho / a sua filha tem tido **dificuldade** com cada uma das coisas abaixo?*

<b>CAPACIDADE FÍSICA (dificuldades...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Andar mais de um quarteirão	0	1	2	3	4
2. Correr	0	1	2	3	4
3. Praticar esportes ou fazer exercícios físicos	0	1	2	3	4
4. Levantar alguma coisa pesada	0	1	2	3	4
5. Tomar banho de banheira ou de chuveiro sozinho/a	0	1	2	3	4
6. Ajudar nas tarefas domésticas	0	1	2	3	4
7. Sentir dor	0	1	2	3	4
8. Ter pouca energia ou disposição	0	1	2	3	4

<b>ASPECTO EMOCIONAL (dificuldades...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Sentir medo ou ficar assustado/a	0	1	2	3	4
2. Ficar triste	0	1	2	3	4
3. Ficar com raiva	0	1	2	3	4
4. Dormir mal	0	1	2	3	4
5. Se preocupar com o que vai acontecer com ele / ela	0	1	2	3	4

<b>ATIVIDADES SOCIAIS (dificuldades...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Conviver com outros adolescentes	0	1	2	3	4
2. Os outros adolescentes não quererem ser amigos dele / dela	0	1	2	3	4
3. Os outros adolescentes implicarem com seu filho / sua filha	0	1	2	3	4
4. Não conseguir fazer coisas que outros adolescentes da mesma idade fazem	0	1	2	3	4
5. Acompanhar o ritmo dos outros adolescentes	0	1	2	3	4

<b>ATIVIDADE ESCOLAR (dificuldades...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Prestar atenção na aula	0	1	2	3	4
2. Esquecer as coisas (esquecer o que aprendeu, esquecer de fazer as tarefas escolares, etc.)	0	1	2	3	4
3. Acompanhar a turma nas tarefas escolares	0	1	2	3	4
4. Faltar à aula por não estar se sentindo bem	0	1	2	3	4
5. Faltar à aula para ir ao médico ou ao hospital	0	1	2	3	4

PedsQL 4.0 Parent (13-18) Não pode ser reproduzido sem autorização prévia. Copyright © 1998 JW Varni, Ph.D. Todos os direitos reservados.

PedsQL-4.0-Core-PA - Brazil/Portuguese - Version of 22 Oct 15 - Mapi.  
ID044480 / PedsQL-4.0-Core-PA\_AU4.0\_por-BR.doc

**Anexo 13. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)****TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

CONVIDO, o Senhor (a), \_\_\_\_\_ responsável pelo(a) menor \_\_\_\_\_ para participar do Projeto de Pesquisa intitulado "Questionário de Qualidade de Vida respondido pelos pais/cuidadores em crianças e adolescentes com constipação funcional segundo os Critérios de Roma IV", que será desenvolvido por mim, Andrea Catherine Quiroz Gamarra, médica, com orientação do profissional Médico e Professor Dr. Nilton Carlos Machado, da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP.

Nós estamos desenvolvendo um questionário para avaliar a qualidade de vida de crianças de 5 a 15 anos de idade com diagnóstico de constipação funcional, respondido pelos pais/cuidadores. O nome deste questionário é "Constipação Funcional Pediátrica – Questionário" (CFPQuest). Precisamos compará-lo com outro questionário geral para avaliarmos sua eficácia.

Se o(a) senhor(a) desejar participar do estudo, lhe serão entregues dois questionários impressos para que o(a) senhor(a) responda a algumas perguntas relacionadas ao problema do funcionamento do intestino da sua criança e de como isso afeta a vida da criança, considerando o que aconteceu nas últimas 4 semanas. Em seguida, será realizada uma entrevista com o senhor(a) para avaliar a sua opinião sobre o questionário que estamos desenvolvendo, a qual irá nos ajudar nas modificações para construir um questionário melhor.

Solicito também seu consentimento para levantar o prontuário médico do seu filho (a) para coletar informações gerais e clínicas sobre os sintomas e os tratamentos que vêm sendo realizados. Algumas perguntas complementares sobre o problema do intestino do seu filho vão ser realizadas.

Após o término do estudo, este novo questionário trará benefícios para futuros pacientes pois, ele poderá ser utilizado no momento diagnóstico das crianças com constipação funcional para reconhecer o impacto causado por este problema na vida das crianças, sob o aspecto clínico, emocional, social, escolar e familiar e portanto, ajudar a melhorar a abordagem deste problema e conseqüentemente, melhorar o tratamento.

Fique ciente que a 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, sem qualquer prejuízo na continuidade do tratamento do seu filho(a).

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será elaborado em 2 vias de igual teor, sendo que 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. Os dados de localização dos pesquisadores estão descritos abaixo.

**Anexo 13.** Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – continuação...

Após terem sido sanadas todas as minhas dúvidas a respeito deste estudo, CONCORDO PARTICIPAR de forma voluntária do estudo sobre o problema de saúde de meu (minha) filho (a), estando ciente que todos os seus dados estarão resguardos 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 a identidade minha e do(a) meu(minha) filho(a) seja revelada.

Botucatu, \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

---

Pesquisador

---

Responsável pelo Participante da Pesquisa

Pesquisadora: Andrea Catherine Quiroz Gamarra

Endereço: Departamento de Pediatria – Anexo Azul – 1º andar. Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP. Av. Prof. Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n. Bairro: UNESP - Campus de Botucatu. CEP: 18618-687 - Botucatu, SP

Telefone: (14) 3880-1501

Email: andrea.quiroz.gamarra@gmail.com

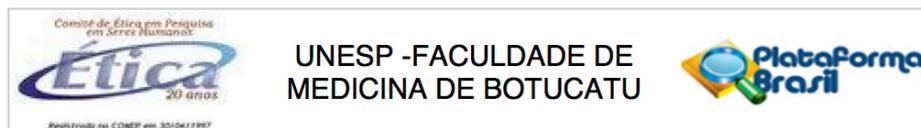
Orientador: Prof. Dr. Nilton Carlos Machado

Endereço: Departamento de Pediatria – Anexo Azul – 1º andar. Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP. Av. Prof. Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n. Bairro: UNESP - Campus de Botucatu. CEP: 18618-687 - Botucatu, SP

Telefone: (14) 3880-1501

Email: nmachado@fmb.unesp.br

## Anexo 14. Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Questionário de Qualidade de Vida respondido pelos pais/cuidadores em crianças e adolescentes com constipação funcional segundo os Critérios de Roma IV.

**Pesquisador:** Andrea Catherine Quiroz Gamarra

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 90158218.0.0000.5411

**Instituição Proponente:** Departamento de Pediatria

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.699.194

#### Apresentação do Projeto:

Título da Pesquisa: Questionário de Qualidade de Vida respondido pelos pais/cuidadores de crianças e adolescentes com constipação funcional segundo os Critérios de Roma IV. Pesquisador Responsável: Andrea Catherine Quiroz Gamarra-Departamento de Pediatria, estudo com financiamento próprio.

Os distúrbios da evacuação estão entre os dez problemas mais comuns na prática pediátrica geral, sendo a constipação funcional (CF) o problema mais prevalente, estando entre as principais queixas em uma clínica de gastroenterologia pediátrica. A Constipação Funcional- CF é responsável por 3% das consultas em Pediatria Geral, e 25% das consultas de Gastroenterologia Pediátrica. Será realizado um estudo prospectivo, observacional, transversal, em uma amostra de pais ou cuidadores de crianças de 5 a 15 anos de idade, com diagnóstico de CF (constipação funcional) atendidas consecutivamente no Ambulatório de Gastroenterologia Pediátrica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (HC-FMB), de Junho de 2018 a Março de 2019, que avalia predominantemente pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS). Será elaborado e validado um instrumento específico de qualidade de vida de crianças de 5 a 15 anos de idade com diagnóstico de constipação funcional, aplicado aos pais/cuidadores.

O questionário será auto-administrado, sendo entregue impresso para os pais/cuidadores preencherem as respostas às questões. A avaliação será aplicada no momento do diagnóstico

**Endereço:** Chácara Butignolli, s/n  
**Bairro:** Rubião Junior **CEP:** 18.618-970  
**UF:** SP **Município:** BOTUCATU  
**Telefone:** (14)3880-1609 **E-mail:** cep@fmb.unesp.br

## Anexo 14. Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa– continuação...



Continuação do Parecer: 2.699.194

Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	14/05/2018 22:59:29	Andrea Catherine Quiroz Gamarra	Aceito
----------------	--------------------------	------------------------	------------------------------------	--------

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BOTUCATU, 07 de Junho de 2018

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)3880-1609 **E-mail:** cep@fmb.unesp.br

## Anexo 15. Permissão do Mapi Research Trust



### Article 4. Beneficiaries

The Parties agree that the User may communicate the Questionnaire in accordance with the conditions defined above to the Beneficiaries involved in the Study only, in relation to the Study defined in section 2.01.

### Article 5. Territories and Languages

MRT transfers the Limited Rights to use the Questionnaire on the following territories and in the languages indicated in the table below:

Questionnaire	Language
PedsQL™ Generic Core Scales	Portuguese for Brazil

### Article 6. Price and Payment Terms

The User undertakes in relation to MRT to pay the price owed in return for the availability of the Questionnaire, according to the prices set out below, depending on the languages requested and the costs of using the Questionnaire, in accordance with the terms and conditions described in section 6.02 of the General Terms included in Appendix 1.

Access to the Questionnaire in non-funded academic research and individual clinical practice is free of charge.

*Agreed and acknowledged by*

Andrea Catherine Quiroz Gamarra

22-Apr-2018

Appendix 1 to the Special Terms: User Agreement General Terms

User has read and accepted the Mapi's General Terms of the Agreement, which are available on MRT's website: <https://eprovide.mapi-trust.org/user-agreement-general-terms>

Appendix 2 to the Special Terms: References

Pediatric Quality of Life Inventory™\_UserAgreement\_March2016\_22.0

© Mapi Research Trust. The unauthorized modification and use of any portion of this document is prohibited.