

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO**

CINTIA MAURA CASEIRO NIGRO

Tradução, adaptação transcultural e validação do *IBD Disk* para aplicação em portadores de doenças inflamatórias intestinais na população brasileira

Orientador: Prof. Dr. Rogério Serafim Parra

Ribeirão Preto – SP

2023

CINTIA MAURA CASEIRO NIGRO

Tradução, adaptação transcultural e validação do *IBD Disk* para aplicação em portadores de doenças inflamatórias intestinais na população brasileira

Versão corrigida. A versão original encontra-se disponível tanto na Biblioteca da Unidade que aloja o Programa, quanto na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da USP (BDTD).

Programa de Mestrado pelo Departamento de Cirurgia e Anatomia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP-USP).

Área de concentração: Clínica Cirúrgica

Orientador: Prof. Dr. Rogério Serafim Parra

Ribeirão Preto – SP

2023

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Caseiro Nigro, Cintia Maura

Tradução, adaptação transcultural e validação do IBD Disk para aplicação em portadores de doenças inflamatórias intestinais na população brasileira. Ribeirão Preto, 2023.

115 p.: il.; 30 cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Clínica Cirúrgica.

Orientador: Rogério Serafim Parra.

1. Tradução. 2. Estudos de Validação. 3. Doenças Inflamatórias Intestinais. 4. Qualidade de Vida. 5. Carga da Doença. 6. Incapacidade.

Folha de Aprovação

CINTIA MAURA CASEIRO NIGRO

Tradução, adaptação transcultural e validação do *IBD Disk* para a aplicação em portadores de doenças inflamatórias intestinais na população brasileira

Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre pelo Departamento de Cirurgia e Anatomia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP USP).

Aprovado em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Presidente da banca e orientador: Prof. Dr. Rogério Serafim Parra
Instituição: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo

Prof. Dr. Rogério Serafim Parra - Presidente

Prof. Dr. Sandro da Costa Ferreira

Prof. Dr. Mauro Toledo Sirimarco

Dedicatória

Aos meus pais,
Carlos e Elisabete, por
tudo que representam
em minha vida.

Agradecimentos

A Deus, pelo dom da vida.

Aos meus pais, Carlos e Elisabete, pelos valores e princípios ensinados com amor, altruísmo e sabedoria.

Ao meu esposo Nilson, pelo incentivo, paciência e compreensão nos momentos de ausência. E por todo o cuidado com nosso filho.

Ao meu querido filho Nicholas, que amo incondicionalmente.

Aos meus queridos companheiros, Enrico e Ana Laura, por todo amor e companheirismo.

A todos os meus amigos, pelo apoio e incentivo.

Ao meu orientador, o Prof. Dr. Rogério Serafim Parra, expressei minha gratidão pelo incentivo, oportunidade de crescimento nos campos acadêmico e profissional, e pela generosidade em compartilhar seu vasto conhecimento. Valorizo imensamente a confiança que depositou em mim ao longo desses anos. Sua orientação exemplar, interesse contínuo, visão crítica e dedicação foram essenciais para enriquecer este trabalho. Nenhuma palavra ou gesto é capaz de descrever toda a gratidão, admiração e carinho que sinto por você.

Ao Prof. Dr. Omar Féres agradeço a orientação, incentivo, confiança, generosidade e oportunidade no campo profissional e acadêmico.

Ao Prof. Dr. José Joaquim Ribeiro da Rocha agradeço o acolhimento, confiança, generosidade e oportunidade no campo profissional.

Aos Profs. Omar Féres, Marley Ribeiro Feitosa e Lourenço Sbragia Neto pelas valiosas contribuições durante o exame de qualificação.

À Virna Feitosa Cestari pela execução das análises estatísticas, fundamentais para este trabalho.

Ao Prof. Waldemar Galante Junior, o meu agradecimento pelos ensinamentos compartilhados.

À Prof^a. Kelly Paiva, o meu agradecimento pela oportunidade proporcionada; seu apoio e incentivo foram fundamentais nesta jornada. Minha eterna gratidão.

Ao Prof. Dr. Subrata Ghosh, principal autor do *IBD Disk* original, pela gentileza de permitir a sua utilização nesse estudo.

À Prof^a. Nívia Marcello pela ampla discussão dos tempos verbais na língua inglesa.

Aos tradutores, juízes especialistas e comitê, pela importante contribuição neste estudo.

Aos médicos assistentes e residentes do Departamento de Cirurgia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, por toda atenção, acolhimento e cordialidade.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pelo suporte financeiro.

Em especial, aos participantes deste estudo pelas valiosas contribuições, sem as quais seria impossível a realização deste estudo. Deixo meu respeito e minha gratidão.

Por fim, desejo expressar meus sinceros agradecimentos a todos que contribuíram, de forma direta ou indireta, para a concretização deste trabalho.

Epígrafe

“Cada pessoa que passa na nossa vida passa sozinha, porque cada pessoa é única e nenhuma substitui a outra. Cada pessoa que passa pela nossa vida passa sozinha, não nos deixa só, porque deixa um pouco de si e leva um pouquinho de nós. Essa é a mais bela responsabilidade da vida e a prova de que as pessoas não se encontram por acaso.”

Charles Chaplin

RESUMO

Título: Tradução, adaptação transcultural e validação do *IBD Disk* para aplicação em portadores de doenças inflamatórias intestinais na população brasileira.

Introdução: as doenças inflamatórias intestinais (DII) são doenças crônicas do trato gastrointestinal que podem impactar negativamente a qualidade de vida (QL) desses pacientes. Faltam métodos simples que avaliem diretamente a carga da doença dos pacientes com DII. O *IBD Disk* é uma ferramenta visual/gráfica já validada em outros países que permite avaliação rápida da influência da DII em dez aspectos da vida do paciente: dor abdominal, imagem corporal, educação e trabalho, emoções, energia, interações interpessoais, dor nas articulações, regulação da defecação, atividade sexual e sono.

Objetivo: desenvolver a tradução, adaptação transcultural e verificar as medidas psicométricas para a validação do *IBD Disk* para a população brasileira.

Método: trata-se de estudo metodológico de adaptação transcultural para a língua portuguesa do Brasil e validação do instrumento para aplicação na população brasileira. A pesquisa foi conduzida no ambulatório de DII do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, entre janeiro de 2020 e abril de 2021. O trabalho foi dividido em duas etapas: (I) Tradução e adaptação transcultural; (II) Validação para a população brasileira. A etapa I teve embasamento em recomendações validadas, e incluiu a tradução por dois tradutores, síntese da tradução, retrotradução por dois outros tradutores, análise das equivalências linguísticas (semântica, idiomática, conceitual e cultural) por juízes especialistas e teste em um grupo piloto (n=30). Na etapa II para a avaliação da validade da estrutura interna (n=198) foi utilizada a análise fatorial exploratória, corroborada pela análise fatorial confirmatória onde avaliou-se os principais critérios psicométricos.

Resultados: a concordância em relação às traduções e retrotraduções do *IBD Disk* entre os tradutores e o comitê de especialistas foi muito alta e poucos ajustes foram necessários. A avaliação geral da compreensibilidade de todos os itens da ferramenta foi elevada. Ao verificar a validade da estrutura interna do *IBD Disk*, foram constatados os seguintes resultados: Teste de esfericidade de Bartlett 1241,1; $gl=45$ e $p>0,001$, KMO 0,919. Confirmou-se a unidimensionalidade do *IBD Disk* na versão brasileira pelos índices UniCo 0,98; ECV 0,92 e MIREAL 0,18. Todos os itens do

modelo saturaram substancialmente em uma única dimensão com cargas fatoriais entre 0,59 e 0,84; as comunalidades foram adequadas e não houve violação do limite das cargas fatoriais (*Heywood cases*: -1 + 1). As curtoses foram consideradas aceitáveis estatisticamente. O modelo apresentou parâmetros satisfatórios quanto à precisão (ORION=0,93), representatividade (FDI=0,97), sensibilidade (SR=3,77), porcentagem esperada do fator (EPTD=94,3%) e replicabilidade (G-H latente 0,93 e G-H observado 0,89). A Análise Fatorial Confirmatória do modelo mostrou cargas fatoriais padronizadas e resíduos variados (0,38 a 2,01). O modelo apresentou indicadores de ajuste com medidas adequadas e boa modelagem (CFI 0,99 e TLI 0,99). O resíduo SMSR foi pequeno (0,05) e o erro médio quadrado de aproximação (RMSEA 0,04), revelou que o modelo se ajustou bem à população, confirmado pelo valor do Qui-quadrado 0,18. O *IBD Disk* foi avaliado, ainda, quanto à sua confiabilidade e fidedignidade ($\alpha=0,921$ e $\omega= 0,922$). Os coeficientes de correlação item-total variaram de 0,518 a 0,750, considerados ideais. O instrumento total apresentou valores superiores ao ponto de corte, considerados satisfatórios. A reprodutibilidade do *IBD-Disk* foi muito boa, com um coeficiente de correlação intraclassa (CCI) de 0,898 e um intervalo de confiança de 95% (IC) de 0.835 a 0.944.

Conclusão: os parâmetros avaliados apontaram para um modelo unidimensional com evidências de estrutura interna consistente, indicando que a versão traduzida e adaptada do *IBD Disk* para o português do Brasil é uma ferramenta válida, confiável e pode ser aplicada nos portadores de DII na população brasileira.

Palavras-chave: Tradução. Estudos de Validação. Doenças Inflamatórias Intestinais. Qualidade de Vida. Carga da Doença. Incapacidade.

ABSTRACT

Title: Translation, cross-cultural adaptation and validation of the IBD Disk for application to patients with inflammatory bowel diseases in the Brazilian population.

Introduction: Inflammatory bowel diseases (IBD) are chronic diseases of the gastrointestinal tract that can negatively impact the quality of life (QL) of these patients. Simple methods that directly assess the disease burden of IBD patients are lacking. The IBD Disk is a visual/graphic tool already validated in other countries that allows rapid assessment of the influence of IBD on ten aspects of the patient's life: abdominal pain, body image, education and work, emotions, energy, interpersonal interactions, joint pain, regulation of defecation, sexual functions, and sleep.

Objective: develop the translation, cross-cultural adaptation and verify the psychometric measures to validate the *IBD Disk* for the Brazilian population.

Method: this is a methodological study of cross-cultural adaptation to the Brazilian Portuguese language and validation of the instrument for application in IBD patients in the Brazilian population. The research was conducted at the IBD outpatient clinic of the Hospital das Clínicas of the Faculty of Medicine of Ribeirão Preto, University of São Paulo, between January 2020 and April 2021. The work was divided into two stages: (I) Translation and cross-cultural adaptation; (II) Validation for the Brazilian population. Stage I was based on validated recommendations, and included translation by two translators, translation synthesis, back-translation by two other translators, analysis of linguistic equivalences (semantic, idiomatic, conceptual, and cultural) by expert judges and testing in a pilot group (n=30). In stage II, to assess the validity of the internal structure (n=198), exploratory factor analysis was used, corroborated by confirmatory factor analysis where the main psychometric criteria were evaluated.

Results: agreement regarding IBD Disk translations and back-translations between the translators and the expert committee was very high and few adjustments were necessary. The general assessment of the comprehensibility of all items in the tool was high. When verifying the validity of the internal structure of IBD Disk, the following results were found Bartlett sphericity test 1241.1; df=45 and $p > 0.001$, KMO 0.919. The unidimensionality of IBD Disk in the Brazilian version was confirmed by the UniCo indexes 0.98; ECV 0.92 and MIREAL 0.18. All items in the model substantially saturated in a single dimension with factor loadings between 0.59 and 0.84; the communalities were adequate and there was no violation of the limit of factor loadings

(Heywood cases: -1 + 1). The kurtosis was considered statistically acceptable. The model presented satisfactory parameters regarding precision (ORION=0.93), representativeness (FDI=0.97), sensitivity (SR=3.77), expected factor percentage (EPTD=94.3%) and replicability (G-H latent 0.93 and observed G-H 0.89). The Confirmatory Factor Analysis of the model showed standardized factor loadings and varied residues (0.38 to 2.01). The model presented fit indicators with adequate measurements and good modeling (CFI 0.99 and TLI 0.99). The SMSR residual was small (0.05) and the mean square error of approximation (RMSEA 0.04) revealed that the model adjusted well to the population, confirmed by the Chi-square value 0.18. The IBD Disk was also evaluated for its reliability and trustworthiness ($\alpha=0.921$ and $\omega=0.922$). The item-total correlation coefficients ranged from 0.518 to 0.750, considered ideal. The total instrument presented values above the cutoff point, considered satisfactory. Reproducibility of the total IBD-Disk score was very good [intra-class correlation coefficient (ICC) 95% confidence interval (CI) 0.898 (0.835-0.944)].

Conclusion: the parameters evaluated pointed to a unidimensional model with evidence of a consistent internal structure, indicating that the translated and adapted version of the IBD Disk into Brazilian Portuguese is a valid, reliable tool and can be applied to patients with IBD in the Brazilian population.

Keywords: Translation. Validation Studies. Inflammatory Bowel Diseases. Quality of life. Burden of Disease. Disability.

Lista de figuras

Figura 1 - Panorama epidemiológico da prevalência global das doenças inflamatórias intestinais segundo Kaplan *et al.*, 2015, 23

Figura 2 - Estratificação da evolução das doenças inflamatórias intestinais segundo Kaplan e Windsor, 2021, 24

Figura 3 - *Inflammatory Bowel Disease Disk (IBD Disk)*, versão original, segundo Ghosh *et al.*, 2017, 38

Figura 4 - Representação gráfica do uso do *IBD Disk* em um exemplo hipotético, 40

Figura 5 - Exemplo hipotético do uso do *IBD Disk* para a avaliação da evolução da doença, ao longo do tempo, 40

Figura 6 - Representação gráfica dos estágios para a adaptação transcultural, segundo Beaton *et al.*, 2000, 44

Figura 7 - Versão brasileira do *IBD Disk*, 60

Figura 8 - Diagrama de sedimentação obtido na análise paralela dos itens, 63

Figura 9 - Análise fatorial confirmatória da versão brasileira do *IBD Disk*, 66

Lista de tabelas

Tabela 1 - Caracterização dos juízes especialistas que participaram da avaliação das equivalências linguísticas do presente estudo, 55

Tabela 2 - Resultados do Índice de Validade de Conteúdo (IVC) pelo comitê de juízes especialistas, 57

Tabela 3 - Distribuição dos itens do *IBD Disk* versão brasileira quanto à clareza e compreensão, pertinência e representatividade ao construto, conforme avaliação dos juízes especialistas, 58

Tabela 4 - Caracterização dos pacientes participantes do presente estudo, 62

Tabela 5 - Avaliação da dimensionalidade do *IBD Disk* pelos índices UniCo, ECV e MIREAL, 63

Tabela 6 - Análise da estrutura fatorial da versão brasileira do *IBD Disk*, 64

Tabela 7 - Parâmetros psicométricos do modelo da versão brasileira do *IBD Disk*, 65

Tabela 8 - Parâmetros psicométricos de qualidade e adequação do modelo da versão brasileira do *IBD Disk*, obtidos pela análise fatorial confirmatória, 66

Tabela 9 - Avaliação das medidas de confiabilidade e fidedignidade da versão brasileira do *IBD Disk*, 67

Sumário

1. INTRODUÇÃO.....	18
1.1 Doenças Inflamatórias Intestinais.....	18
1.1.1 Aspectos históricos da Doença de Crohn	19
1.1.2 Aspectos históricos da Retocolite Ulcerativa.....	20
1.2 Epidemiologia	22
1.3 Etiologia.....	26
1.3.1 Doença de Crohn	27
1.3.2 Retocolite Ulcerativa.....	29
1.4 Manifestações extraintestinais.....	30
1.5 Aspectos psicossociais	31
1.6 Impacto econômico	33
1.7 Qualidade de vida, incapacidade e impacto na vida diária.....	34
1.7.1 Qualidade de vida.....	34
1.7.2 Incapacidade e impacto da vida diária	36
1.7.3 Avaliação da incapacidade e do impacto da vida diária.....	37
1.8 <i>Inflammatory Bowel Disease Disk (IBD Disk)</i>	37
1.9 Originalidade do estudo e relevância social.....	42
1.10 Objetivo.....	43
1.11 Referencial Metodológico	43
1.11.1 Adaptação transcultural.....	43
1.11.2 Validação.....	44
2. MATERIAIS E MÉTODOS.....	47
2.1 Desenho do estudo.....	47
2.2 Local e período do estudo	47
2.3 Aspectos éticos	47
2.4 Cálculo amostral	48

2.5 Critérios de inclusão	48
2.6 Critérios de exclusão.....	48
2.7 Tradução e adaptação transcultural	49
2.8 Coleta de dados	50
2.9 Validação	51
3. RESULTADOS	53
3.1 Tradução e adaptação transcultural	53
3.2 Validação: parâmetros psicométricos do <i>IBD Disk</i>	61
4. DISCUSSÃO.....	69
4.1 Tradução e adaptação	69
4.1.1 Tempo verbal.....	70
4.1.2 Item “ <i>sexual functions</i> ”	71
4.2 Validação	72
5. CONCLUSÃO	75
REFERÊNCIAS	76
APÊNDICES	90
APÊNDICE A - Termo de consentimento livre e esclarecido.....	91
APÊNDICE B - Versão preliminar da versão brasileira do <i>IBD Disk</i>	93
APÊNDICE C - Carta-convite aos juízes	95
APÊNDICE D - Termo de consentimento livre e esclarecido aos juízes	96
APÊNDICE E - Termo de consentimento pós-esclarecido aos juízes	97
APÊNDICE F - Caracterização dos juízes	98
APÊNDICE G - Instruções aos juízes	99

APÊNDICE H – Traduções.....	106
APÊNDICE I - Retrotraduções.....	108
APÊNDICE J – Versão brasileira do <i>IBD Disk (BR - IBD Disk)</i>.....	110
ANEXOS.....	112
ANEXO A - Anuência do Prof. Dr. Subrata Ghosh.....	113
ANEXO B - Versão original do <i>IBD Disk</i>.....	114

1. INTRODUÇÃO

O presente estudo trata da tradução e adaptação transcultural do *Inflammatory Bowel Disease Disk (IBD Disk)* para a língua portuguesa do Brasil e a sua validação para aplicação na população brasileira.

Para contextualizar a temática são apresentadas as doenças inflamatórias intestinais (DII) e alguns aspectos importantes que envolvem a DII. Além disso, também são apresentados alguns parâmetros que compreendem a adaptação transcultural e a validação de instrumentos.

1.1 Doenças Inflamatórias Intestinais

As doenças inflamatórias intestinais (DII) que incluem a Doença de Crohn (DC) e a Retocolite Ulcerativa (RCU), são condições crônicas caracterizadas por inflamação do trato gastrointestinal (Park *et al.*, 2007; Magalhães *et al.*, 2015; Sairenji *et al.*, 2017; Parra *et al.*, 2019; Christensen *et al.*, 2022; Porter, Kalla, Ho, 2020). A etiologia exata dessas doenças ainda é desconhecida, mas, sabe-se que é complexa e multifatorial e, uma predisposição genética está associada (Porter, Kalla, Ho, 2020). As DIIs apresentam períodos de remissão e de exacerbação e podem evoluir com complicações ao longo do tempo (Park *et al.*, 2007; Magalhães *et al.*, 2015; Sairenji *et al.*, 2017; Parra *et al.*, 2019; Christensen *et al.*, 2022).

As DIIs têm um impacto significativo na vida dos pacientes e podem afetar áreas como educação, trabalho, vida social e familiar. É importante ressaltar que essas doenças geralmente se manifestam durante a fase mais produtiva da vida e apresentam um curso clínico crônico recorrente (Magalhães *et al.*, 2015; Sairenji *et al.*, 2017).

As DIIs constituem um fardo significativo para os pacientes e para a sociedade. Pacientes com DC e RCU requerem cuidados ambulatoriais frequentes, hospitalizações e cirurgias; alguns deles precisam de estomas (Parra *et al.*, 2018). Devido a natureza crônica da DII, um bom relacionamento entre o médico e o paciente é essencial para o monitoramento doença (Christensen *et al.*, 2022).

Estratégias para alcançar o diagnóstico precoce da DII são necessárias pois, o diagnóstico tardio está associado a progressão da doença e a cirurgia intestinal tanto na DC quanto na RCU (Jayasooriya *et al.*, 2023).

1.1.1 Aspectos históricos da Doença de Crohn

A DC é uma condição inflamatória crônica do trato gastrointestinal, caracterizada por sintomas (em especial dor abdominal crônica e diarreia) que ocorrem de forma recorrente e remitente. É uma doença progressiva que pode causar danos ao intestino e levar à incapacidade. Todos os segmentos do trato gastrointestinal podem ser afetados; o íleo terminal e o cólon são mais frequentemente envolvidos. A inflamação na DC geralmente apresenta um padrão segmentar, assimétrico e transmural (Torres *et al.*, 2017). No momento do diagnóstico, a maioria dos pacientes apresenta um fenótipo inflamatório, mas, ao longo do tempo, cerca de metade dos pacientes desenvolverão complicações como estenoses, fístulas ou abscessos, muitas vezes evoluindo para uma intervenção cirúrgica (Torres *et al.*, 2017; Parra *et al.*, 2018).

A DC foi descrita pela primeira vez em 1932, por Burril B. Crohn, Leon Ginzburg e Gordon D. Oppenheimer, no artigo chamado "*Regional Ileitis, a pathologic and clinical entit*", publicado na revista científica *The Journal of the American Medical Association* (JAMA). Este trabalho foi baseado em catorze casos, observados e estudados em seu curso clínico, onde os detalhes patológicos resultaram de uma inspeção de espécimes ressecados de treze dos quatorze pacientes operados pelo Dr. A. A. Berg. Os autores definiram a DC como:

"Uma doença do íleo terminal, afetando principalmente adultos jovens, caracterizada por uma inflamação subaguda ou crônica, necrosante e cicatrizante. A ulceração da mucosa é acompanhada por uma reação desproporcional do tecido conjuntivo das paredes restantes do intestino envolvido, processo que frequentemente leva à estenose da luz do intestino, associada à formação de múltiplas fístulas. A doença é clinicamente caracterizada por sintomas que se assemelham aos da retocolite ulcerativa, ou seja, febre, diarreia e emagrecimento, levando eventualmente a uma obstrução do intestino delgado. A ocorrência constante de uma massa na fossa ilíaca direita geralmente requer intervenção cirúrgica (ressecção). O íleo terminal é o único envolvido. O processo começa abruptamente e envolve a válvula ileocecal em sua intensidade máxima, diminuindo gradualmente à medida que sobe o íleo por via

oral por cerca de 20 a 30 cm. As fístulas familiares geralmente levam a segmentos do cólon, formando pequenos tratos que se comunicam com o lúmen do intestino grosso; ocasionalmente, a parede abdominal, é o local de um ou mais desses tratos fistulosos. A etiologia do processo é desconhecida; não pertence a nenhuma das categorias de grupos inflamatórios granulomatosos reconhecidos ou aceitos. O curso é relativamente benigno e todos os pacientes que sobreviveram à cirurgia ficaram vivos e bem".

Crohn, Ginzburg e Oppenheimer dividiram os catorze casos da DC em quatro grupos principais: (1) doença intra-abdominal aguda com irritação peritoneal, (2) sintomas de enterite ulcerativa, (3) sintomas de obstrução crônica do intestino delgado e (4) fístulas persistentes e intratáveis no quadrante inferior direito (Crohn, Ginzburg e Oppenheimer, 1932).

1.1.2 Aspectos históricos da Retocolite Ulcerativa

A RCU é uma condição inflamatória crônica do trato gastrointestinal caracterizada por sintomas, em especial diarreia com muco, sangue e tenesmo, que ocorrem de forma recorrente e remitente. Tipicamente a inflamação se inicia no reto e afeta a mucosa de maneira simétrica e, pode se estender continuamente para os segmentos proximais do cólon (da Costa Ferreira et al., 2022).

No estudo realizado por Mulder e colaboradores (2013), foram abordadas as primeiras descrições da RCU:

"Há relatos de médicos de diarreia crônica que datam da antiguidade grega. Até mesmo Hipócrates (~460-370 aC) discutiu as muitas etiologias possíveis da diarreia. A proeminência da inflamação do intestino foi destaque em várias escolas de medicina no início do século XIX. Tanto François-Joseph-Victor Broussais (1772-1838 dC) e John Brown (1810-1882) propuseram teorias de que todas as doenças eram derivadas de inflamação no trato gastrointestinal. Essa teoria surgiu de um aumento na investigação anatômica e do uso do microscópio. Além disso, ondas de cólera se espalharam mundialmente no século 19, chamando a atenção para as causas transmissíveis da diarreia. Sir Samuel Wilks (1824–1911), em um relato de caso escrito em 1859, foi o primeiro médico a usar o termo "colite ulcerativa" para descrever uma condição semelhante ao que é hoje entendida como retocolite ulcerativa. Em 1888, logo após o advento da teoria dos germes, William Hale White (Londres, 1857-1949) publicou uma descrição completa dos casos de "colite ulcerosa" que desafiava qualquer outra causa conhecida, como crescimento, disenteria, tubérculo, febre tifoide

e assim por diante e, foi a partir desse relatório, que o termo "colite ulcerativa" entrou no vocabulário médico geral".

No início dos anos 1900 houve um aumento na conscientização sobre a RCU à medida que relatos de casos esporádicos foram sendo reconhecidos como diagnósticos. Em 1909, a *Royal Society of Medicine* organizou um simpósio em Londres, Inglaterra, com o objetivo de abordar o crescente número de casos de RCU. No evento, os médicos revisaram 317 casos documentados e coletados em sete hospitais de Londres (Guy's, Londres, St Mary's, St Thomas', St Bartolomeu, St George e Westminster) nos 20 anos anteriores (1888-1907). Essa foi a primeira iniciativa colaborativa para investigar a doença e foi constatado que dois ou três pacientes com RCU eram admitidos, anualmente, em cada hospital (Kaplan e Windsor, 2021).

As discussões do simpósio em Londres (1909) revelaram muitas observações sobre a RCU: fatores de risco ("adulto precoce e meia-idade"), apresentação dos sintomas comuns ("diarreia e hemorragia") e tentativas de tratamento ("inúmeras foram as drogas, adstringentes, antissépticos e sedativos que foram administrados pela boca com pouco ou nenhum benefício garantido"). No mesmo ano, John Percy Lockhart-Mummery (1875–1957) também demonstrou que a sigmoidoscopia era uma ferramenta segura e inestimável para avaliação e diagnóstico do cólon. Então, em março do mesmo ano, o *British Medical Journal* publicou o artigo "*Address on the natural history of ulcerative colitis and its bearing on treatment*", de Herbert Hawkins, onde relata que "nada pode ser feito até que a história natural da doença seja compreendida". Hawkins ilustrou a doença por meio de casos e propôs que os "agentes bacterianos ativos" responsáveis pela doença fossem encontrados para que pudessem ser controlados (Mulder *et al.*, 2014).

As descrições patológicas iniciais da RCU reconheceram o envolvimento difuso da mucosa e submucosa, que iniciava no reto e sigmoide, e avançava para envolver todo o cólon com células inflamatórias crônicas, linfócitos, células plasmáticas e eosinófilos, congestão vascular, depleção de células caliciformes e abscessos de cripta. Em 1933, Buie e Bargaen implicaram "fenômenos trombóticos" vasculares como a base patológica para a RCU e em 1954 Warren e Sommers descreveram uma necrose inflamatória de artérias, veias ou ambos, levando a oclusões vasculares e enfarte do cólon em alguns pacientes com RCU (Kirsner, 2001).

1.2 Epidemiologia

Tradicionalmente a DII tem sido considerada uma doença dos países desenvolvidos, porém, houve uma mudança no padrão epidemiológico que indicou a estabilização da incidência em países desenvolvidos, com alta carga e prevalência, e, um rápido aumento nos países recentemente industrializados, como na América do Sul, Europa Oriental, Ásia e África (GBD 2017, 2020).

Tanto na RCU como na DC não há diferença de gêneros significativa e acometem principalmente adultos jovens, entre a segunda e a quarta década de vida. A incidência e a prevalência de DII estão em ascensão em todo o mundo, porém, são maiores em áreas ocidentalizadas. Os dados sobre raça e etnia são esparsos e apontam uma maior incidência em brancos e judeus, porém, há um aumento recente nas populações asiáticas e hispânicas. De acordo com uma revisão sistemática recente, foi observada uma incidência mais alta de RCU na América do Norte, com uma taxa de 19,2 casos por 100.000 pessoas por ano, e uma prevalência de 505 casos por 100.000 pessoas por ano. Quanto à DC, a maior incidência anual relatada foi de 20,2 casos por 100.000 pessoas na América do Norte, com uma prevalência anual de 322 casos por 100.000 pessoas (Sairenji *et al.*, 2017).

Estima-se que mais de dois milhões de norte-americanos vivam com DII e que a população se aproxime de quatro milhões até 2030 (Windsor e Kaplan, 2019). Na China, a taxa anual de incidência de DII foi de 1,74 por 100.000 pessoas, sendo 1,18 por 100.000 na RCU e 0,4 por 100.000 na DC (Hu *et al.*, 2021).

No Brasil a notificação de DC e RCU não é compulsória. Assim, faltam registros públicos e privados adequados que reflitam os números da doença em nosso país. Em alguns estudos nota-se o aumento da incidência e prevalência de RCU e DC no Brasil, destacando-se as regiões mais desenvolvidas (Quaresma, Kaplan e Kotze 2019).

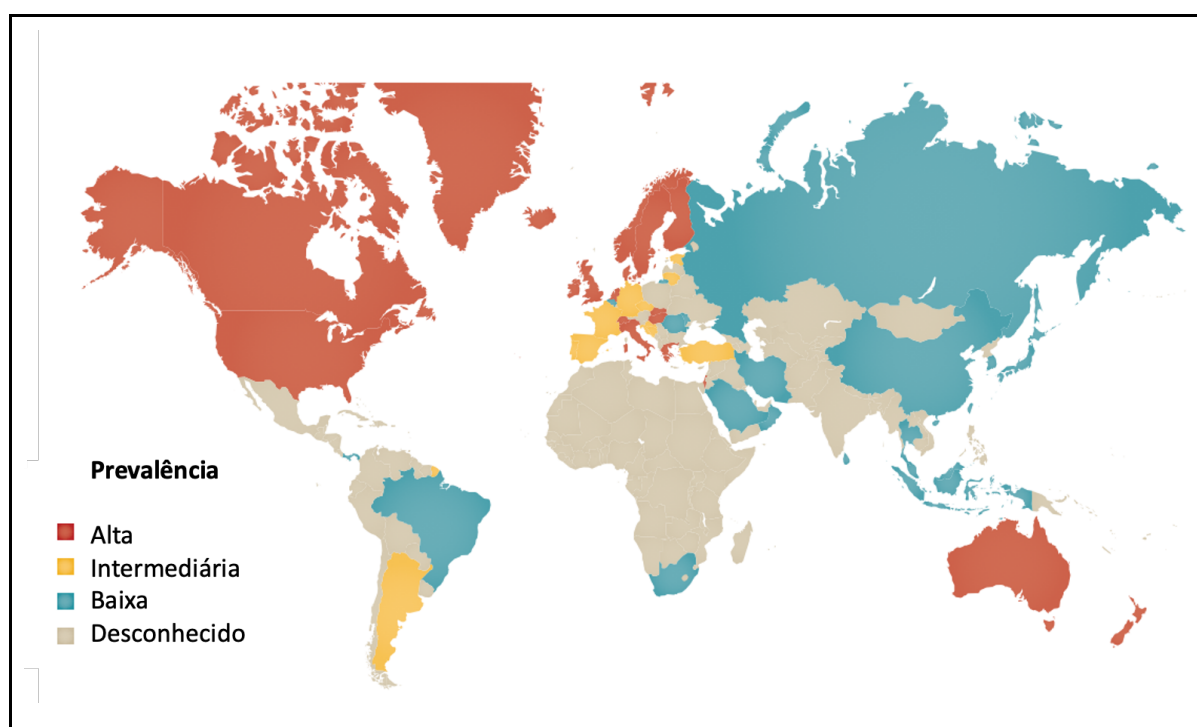
A incidência e a prevalência de DII têm aumentado constantemente na América Latina e no Caribe. A incidência da DC no Brasil apresentou um aumento significativo ao longo dos anos. Em 1988, a incidência era de 0,08 casos por 100.000 pessoas por ano, aumentando para 0,68 casos por 100.000 pessoas por ano no período de 1991-1995 e atingindo 5,5 casos por 100.000 pessoas por ano em 2015. Em relação à prevalência de DII, o maior índice registrado foi na Argentina, em 2007, com taxas de

15 casos por 100.000 pessoas-ano para a DC e 82 casos por 100.000 pessoas-ano para a RCU. A proporção de pacientes com RCU e DC foi maior que 1 em todas as regiões da América Latina e Caribe, com exceção de 3 estados brasileiros. No Brasil, enquanto se observa uma razão RCU: DC geral de 1,081 no país, os estados brasileiros de Alagoas, Rio de Janeiro e Mato Grosso do Sul apresentam razões RCU: DC de 0,481, 0,679 e 0,596, respectivamente (Kotze *et al.*, 2020).

A rápida ascensão na incidência das DIIs tem sido relacionada aos processos de industrialização e ocidentalização observados em diversos países. Essa associação sugere a possível influência de fatores ambientais na etiologia dessas doenças, conforme destacado por Altajar e Moss (2020).

Uma revisão sistemática realizada por Kaplan (2015), que reuniu mais de 200 estudos de base populacional, desempenhou um papel importante ao traçar o panorama epidemiológico global das DI (figura 1).

Figura 1 - Panorama epidemiológico da prevalência global das doenças inflamatórias intestinais segundo Kaplan, 2015

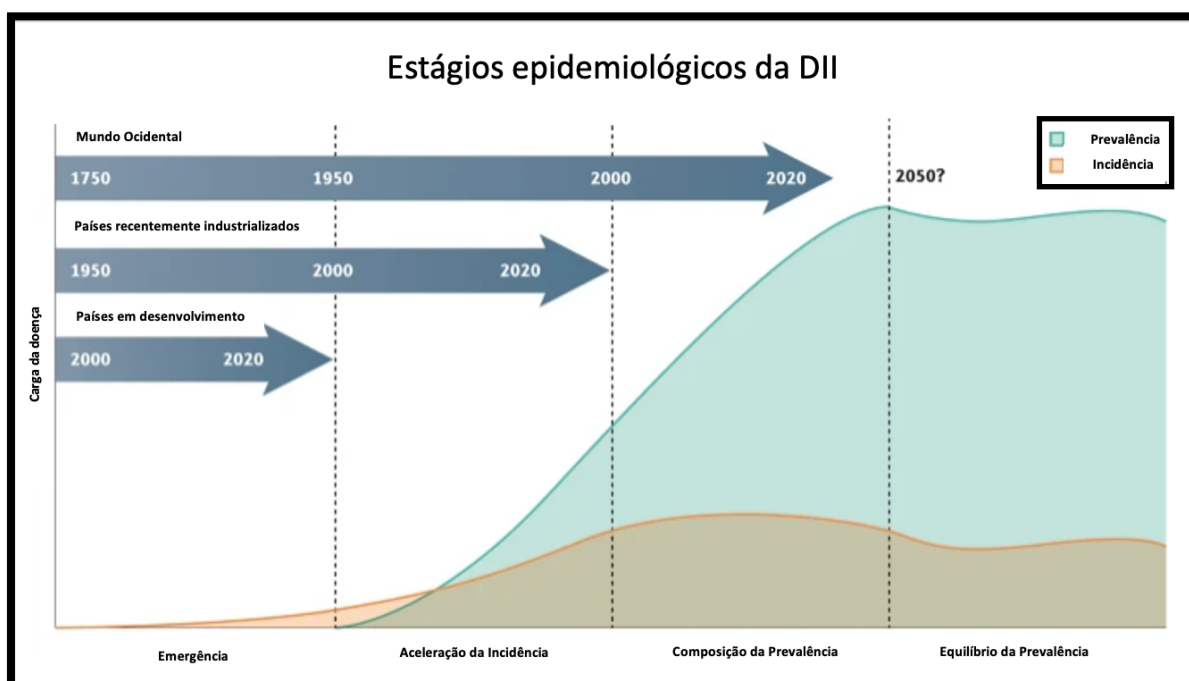


Fonte: adaptado de Kaplan, 2015

Kaplan e Windsor (2021) estratificaram a evolução da DII em quatro estágios epidemiológicos (figura 2), como:

- emergência (primeiro estágio), onde casos esporádicos começam a surgir em uma população;
- aceleração da incidência (segundo estágio) no qual um grande aumento no número de casos incidentes é observado, porém, a prevalência geral permanece baixa;
- prevalência combinada (terceiro estágio), onde as taxas de incidência se estabilizam ou até diminuem, mas, a inclinação da prevalência continua a acelerar devido a décadas de alta incidência e baixa mortalidade;
- equilíbrio da prevalência (quarto estágio), em que a inclinação da prevalência começa a se estabilizar devido à incidência estável e ao envelhecimento da população prevalente, com maior mortalidade (Kaplan e Windsor, 2021).

Figura 2 - Estratificação da evolução das doenças inflamatórias intestinais segundo Kaplan e Windsor, 2021



Legenda: o padrão de mudança da incidência (laranja) e prevalência (verde) da DII ao longo dos quatro estágios de evolução da DII. Países em desenvolvimento estão no estágio de emergência onde apenas casos esporádicos são documentados. Países recentemente

industrializados estão no estágio de aceleração da incidência, durante o qual a incidência aumenta e a prevalência é relativamente baixa. Os países do mundo ocidental estão no estágio de prevalência combinada, durante o qual a incidência é estável, mas a prevalência está aumentando vertiginosamente. A inclinação do aumento da prevalência será estabilizada com a transição para o estágio de equilíbrio de prevalência, que representa a força oposta entre o envelhecimento da população com DII e a incidência de DII.

Fonte: adaptado de Kaplan e Windsor, 2021

Uma revisão sistemática recente examinou as taxas de hospitalização para o diagnóstico primário de DII e constatou que a variação percentual média anual (VPMA) permaneceu estável nos países classificados no estágio 3 (VPMA, -0,13%; IC 95%, -0,72 a 0,97) para DII, DC (VPMA, 0,20%; IC 95%, -1,78 a 2,17) e RCU (VPMA, 0,02%; IC 95%, -0,91 a 0,94). Em contraste, as taxas de hospitalização para o diagnóstico primário aumentaram nos países classificados no estágio 2 para DII (VPMA, 4,44%; IC 95%, 2,75 a 6,14), DC (VPMA, 8,34%; IC 95%, 4,38 a 12,29) e RCU (VPMA, 3,90; IC 95%, 1,29 a 6,52). Não foram encontrados estudos de base populacional disponíveis para regiões em desenvolvimento no estágio 1. Observou-se que o rápido aumento das hospitalizações em países recentemente industrializados contribui para um ônus crescente nos sistemas de saúde globais (Buie *et al.* 2022).

Um estudo recente realizado em Córdoba mostrou que a prevalência combinada das DII está aumentando na maior parte da América Latina. Essa tendência ascendente na prevalência, juntamente com a baixa taxa de mortalidade, resultarão em um acúmulo significativo de casos de DII em todo o continente nas próximas décadas. Isso terá um impacto significativo nos sistemas de saúde públicos e privados de diferentes países, uma vez que o manejo e os cuidados com as DII podem ser desafiadores e onerosos (Senger *et al.*, 2021).

Uma revisão sistemática, com 131 estudos de 48 países, revelou que a incidência e a prevalência das DII de início pediátrico são mais altas no norte da Europa e América do Norte, e mais baixas no sul da Europa, Ásia e Oriente Médio. Dos estudos que analisaram as tendências ao longo do tempo, 84% relataram aumentos significativos na incidência, enquanto 100% relataram aumentos significativos na prevalência. Os dados sobre a incidência e prevalência das DII com início muito precoce são limitados aos países com histórico elevado de casos de DII. As taxas de DII de início pediátrico continuam a aumentar em todo o mundo, e novos dados estão emergindo de regiões onde não haviam sido relatadas anteriormente. No

entanto, ainda há uma falta de dados em países em desenvolvimento e recentemente desenvolvidos (Kuenzig *et al.*, 2022).

Em estudo atual, referente ao período de 1990 a 2019, foi constatado um aumento na taxa de prevalência em 147 dos 204 países ou territórios, totalizando cerca de 4,90 milhões de casos em todo o mundo. Em número de casos, a China se destacou com 911.405 e os EUA com 762.890, entretanto, a maior prevalência foi detectada nos EUA (245,3 casos a cada 100.000 habitantes). Um índice sociodemográfico mais alto foi associado a taxas de prevalência padronizadas por idade mais altas (Wang *et al.*, 2023).

1.3 Etiologia

Embora a etiologia da DII permaneça desconhecida, estudos fornecem evidências de que sua patogênese está associada à predisposição genética, suscetibilidade do hospedeiro, microbiota intestinal, anormalidades imunológicas e outros fatores ambientais (Flynn e Eisenstein, 2019; Guan, 2019; Torres *et al.*, 2017; Mills *et al.*, 2011). Os gatilhos ambientais associados à DC incluem tabagismo, dieta com alta ingestão de açúcar, medicamentos e o desequilíbrio da microbiota intestinal (Mills *et al.*, 2011; Cushing e Higgins, 2021). Uma pesquisa recente constatou que a exposição cumulativa a antibióticos está relacionada a um maior risco de desenvolvimento de DII, sendo mais pronunciado em indivíduos com 40 anos ou mais (Faye *et al.*, 2023).

Por outro lado, foi observado que a interrupção do tabagismo pode desencadear uma exacerbação em pacientes com RCU, enquanto fumantes com RCU podem apresentar um curso mais leve da doença, necessitar de menos imunossupressão e ter menor probabilidade de precisar de cirurgia. No entanto, o mecanismo subjacente a esses efeitos contrastantes nos dois subtipos de DII não é completamente compreendido. Além disso, ainda não foi estabelecido com segurança se a reposição de nicotina na RCU reduz efetivamente a atividade da doença (Malik, 2015).

A dieta é reconhecida como um dos fatores ambientais mais relevantes nas pesquisas sobre DII, uma vez que exerce um impacto significativo na composição do microbioma intestinal e pode influenciar a resposta imunológica do intestino. A

nutrição e a dieta desempenham um papel crucial não apenas na compreensão da etiologia das DII, mas também ao longo do curso da doença, como no tratamento de deficiências nutricionais, como uma abordagem terapêutica potencial e no manejo dos sintomas contínuos (Altajar e Moss, 2020).

O tabagismo é amplamente estudado como o fator ambiental mais associado ao aumento do risco de DC, com um risco dobrado para os fumantes. Além disso, a exposição a antibióticos na infância também tem sido relacionada ao aumento do risco de DC. Outros medicamentos potencialmente associados a um maior risco incluem anticoncepcionais orais, aspirina e anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), enquanto as estatinas têm sido associadas a um risco reduzido, especialmente em indivíduos mais velhos. No entanto, os fatores ambientais não são consistentes em todas as populações. Por exemplo, apesar das altas taxas de tabagismo na Ásia e na África, a incidência de DC é muito baixa nessas regiões. Em contraste, os países do norte da Europa apresentam uma incidência muito alta de DC, apesar das baixas taxas de tabagismo (Torres *et al.*, 2017).

Apesar dos avanços significativos na compreensão da base molecular da DII, a abordagem clínica ainda se baseia principalmente, em tentativa e erro. Além disso, foi observado um limite terapêutico em que mesmo as intervenções mais eficazes beneficiam apenas cerca de 30% dos pacientes. Como resultado, várias ferramentas foram desenvolvidas para auxiliar na estratificação e orientação das decisões de tratamento. É enfatizada a importância de agir precocemente e evitar a inação, a fim de garantir os melhores resultados para os pacientes (Noor *et al.*, 2022).

Embora seja possível desenvolver DC e RCU em qualquer idade, a DC apresenta seu pico de incidência entre os 20 e 30 anos, enquanto a RCU ocorre com mais frequência entre os 30 e 40 anos. Em algumas coortes europeias, foi observado um segundo pico tardio, especialmente para RCU, entre os 60 e 70 anos. No que diz respeito à incidência e prevalência da DC e RCU entre homens e mulheres norte-americanos, não há uma diferença significativa consistente (Malik, 2015).

1.3.1 Doença de Crohn

A DC pode afetar todo o trato digestivo, da boca ao ânus, e é caracterizada por uma inflamação transmural, com lesões descontínuas e segmentares. Os sintomas da

DC são heterogêneos; geralmente incluem dor abdominal, perda de peso e diarreia crônica (Nóbrega *et al.*, 2018). Devido à predileção pelo envolvimento do íleo terminal, a dor geralmente se localiza no quadrante inferior direito. Essa dor pode ser aguda e intensa, muitas vezes mimetizando apendicite aguda (Flynn e Eisenstein, 2019).

O diagnóstico clínico da DC deve ser baseado na história, no exame clínico do paciente e apoiado por achados laboratoriais, sorológicos, radiológicos, endoscópicos e histológicos (Tontini *et al.*, 2015).

Não existem marcadores patognomônicos para DC. Diagnósticos infecciosos e outros diagnósticos diferenciais devem ser excluídos antes de efetuar o diagnóstico de DC. Atualmente, a avaliação endoscópica é o teste de base para detectar e medir a inflamação intestinal, porém, é caro, invasivo e incômodo para o paciente. Após afastados possíveis diagnósticos diferenciais, em caso de dúvida, segundo Yamamoto-Furusho (2017), são recomendados os seguintes exames:

- a) exame físico;
- b) exames laboratoriais: hemograma, velocidade de hemossedimentação (VHS), proteína C reativa (PCR), albumina sérica, ferro sérico, ferritina, calprotectina fecal;
- c) eliminação de outras doenças (HIV, tuberculose, outras infecções intestinais, isquemia, entre outros);
- d) ileocolonoscopia;
- e) exames de imagem, tais como ultrassonografia, ressonância nuclear magnética ou tomografia computadorizada;
- f) outros exames radiológicos, tais como os com contraste de bário (trânsito intestinal e cólon por enema);
- g) enteroscopia por cápsula endoscópica nos casos em que o diagnóstico não foi estabelecido, mesmo após exames prévios (Yamamoto-Furusho *et al.*, 2017).

Os sintomas da DC podem variar significativamente e estão frequentemente relacionados ao fenótipo e à localização da doença. Alguns pacientes podem experimentar sintomas por vários anos antes de receberem o diagnóstico de DC. Dor abdominal e diarreia são sintomas comuns em pacientes com DII, embora também possam desenvolver sintomas mais sistêmicos, como fadiga, perda de peso e febres baixas. Pacientes com DC recorrente podem apresentar obstruções intestinais. A

forma penetrante da doença pode levar ao desenvolvimento de fístulas ou abscessos. Em casos de abscesso, além da dor abdominal, os pacientes podem apresentar sintomas sistêmicos, como febre e calafrios. Além disso, também podem ocorrer sinais de peritonite aguda (Feuerstein e Cheifetz, 2017).

1.3.2 Retocolite Ulcerativa

A RCU é uma doença inflamatória do cólon e reto de etiologia desconhecida; apresenta um curso clínico variável, com períodos de recidiva e remissão imprevisíveis. Embora a causa exata da RCU seja desconhecida, acredita-se que fatores genéticos, imunológicos e ambientais estão relacionados no desenvolvimento da doença (Kobayashi *et al.*, 2020; Conrad, Roggenbuck, Laass, 2014).

O início da doença é desencadeado por eventos que perturbam a barreira da mucosa, alteram o equilíbrio saudável da microbiota intestinal e estimulam anormalmente as respostas imunológicas intestinais (Porter, Kalla e Ho, 2020).

A RCU geralmente se manifesta com hematoquezia, diarreia e dor abdominal. Os principais sintomas podem incluir diarreia persistente, sangramento retal, dor abdominal e urgência para evacuar. O início dos sintomas pode ser súbito ou gradual. Pode haver a presença de sintomas sistêmicos como mal-estar, anorexia, febre, náuseas e vômitos (Nóbrega *et al.*, 2018).

Causas infecciosas devem ser excluídas no momento do diagnóstico inicial e, posteriormente, sempre que surgir um episódio agudo. O principal diagnóstico diferencial é a DC, seguida por tipos mais raros de colite, como por exemplo, colite induzida por anti-inflamatórios não esteroides (AINE) e colite isquêmica, linfogênica, colágena ou eosinofílica (Kucharzik *et al.*, 2020).

O diagnóstico da RCU requer uma abordagem abrangente que considere múltiplos fatores, como: sintomas clínicos, resultados de exames laboratoriais, achados endoscópicos, histológicos e radiológicos. É necessária uma avaliação completa e uma análise conjunta dessas informações para se chegar a um diagnóstico adequado de RCU (Nóbrega *et al.*, 2018; Park *et al.* 2007).

Pacientes com RCU têm um risco aumentado de câncer de cólon e devem fazer colonoscopias periódicas, a depender da extensão da doença (Adams e Bornemann, 2013).

1.4 Manifestações extraintestinais

A DII é uma condição multissistêmica que pode afetar outros órgãos, tais alterações são conhecidas como manifestações extraintestinais (MEIs) da DII. São muito comuns, podem acometer até 50% dos pacientes e resultar em morbidade significativa. A maioria das MEIs estão diretamente associadas à atividade da DII, tais como as úlceras aftosas, artrite pauciarticular (artrite periférica do tipo I), eritema nodoso e episclerite. Outras MEIs como espondilite anquilosante, uveíte, colangite esclerosante primária (CEP) e a artrite periférica poliarticular de pequenas articulações (artrite periférica do tipo II) são independentes da atividade da DII. A MEI única (ou múltiplas) pode surgir antes ou depois das manifestações intestinais ou do diagnóstico de DII. Estudos revelaram que a presença de uma única MEI aumenta a probabilidade de desenvolver MEIs adicionais (Malik e Aurélio, 2021).

A anemia ferropriva é a MEI mais comum da DII e a triagem para deficiência de ferro deve ser realizada anualmente, mesmo em pacientes que estão clinicamente em remissão (Kucharzik *et al.*, 2020; Parra *et al.*, 2020).

As MEIs podem envolver praticamente qualquer sistema e podem causar um desafio significativo aos médicos (Levine e Burakoff, 2011). O quadro 1 ilustra as principais MEIs na DII, segundo Sairenji e colaboradores (2017).

Quadro 1 - Manifestações extraintestinais de doenças inflamatórias intestinais segundo Sairenji *et al.*, 2017

Sistema orgânico	Manifestações extraintestinais
Sistema músculo-esquelético	<ul style="list-style-type: none"> - Artrite: espondilite anquilosante, envolvimento articular isolado - Osteoartropatia hipertrófica: baqueteamento digital, periostite - Outros: necrose asséptica, polimiosite
Sistema dermatológico / oral	<ul style="list-style-type: none"> - Lesões reativas: eritema nodoso, pioderma gangrenoso, úlceras aftosas, vasculite necrosante - Lesões específicas: fissuras, fístulas, doença de Crohn oral, erupções cutâneas de drogas - Deficiências nutricionais: acrodermatite enteropática, púrpura, glossite, queda de cabelo, unhas quebradiças - Doenças associadas: vitiligo, psoríase, amiloidose

(continua)

Sistema orgânico	Manifestações extraintestinais
Sistema hepatopancreático biliar	- Colangite esclerosante primária, carcinoma do ducto biliar - Inflamação associada: hepatite crônica autoimune ativa, pericolangite, fibrose portal, cirrose, doença granulomatosa. Manifestações metabólicas: fígado gorduroso, cálculos biliares associados a doença de Crohn ileal
Sistema hematológico	- Anemia, hiper-homocisteinemia
Sistema ocular	- Uveíte / irite, episclerite, escleromalácia, úlceras da córnea, doença vascular da retina
Sistema metabólico	- Retardo de crescimento em crianças e adolescentes, maturação sexual retardada, osteopenia / osteoporose
Sistema renal	- Pedras de oxalato de cálcio

Fonte: adaptado de Sairenji *et al.*, 2017

1.5 Aspectos psicossociais

A DII afeta não apenas o bem-estar físico, mas, também, as dimensões psicológica, familiar e social da vida do paciente (Garrido *et al.*, 2023).

Consta na literatura que a depressão é uma comorbidade frequente da DII e que mecanismos fisiopatológicos comuns podem coexistir. Estudos recentes corroboram com a alta prevalência de ansiedade e depressão em pacientes com DII (Iordache *et al.*, 2022; Santosa *et al.*, 2020).

Distúrbios do humor, como ansiedade e depressão, são comuns em pacientes com DII e impactam negativamente na QV e no curso da doença (Kok *et al.*, 2022, Mitropoulou *et al.*, 2022). Uma proporção significativa de pacientes com DII desenvolve ansiedade e depressão, que também podem deteriorar o curso da doença (Gracie *et al.*, 2018).

A imagem corporal e a autoaceitação são prejudicadas e, a carga da doença pode resultar em distúrbios do sono, alterar a capacidade de trabalhar, dificultar as atividades domésticas diárias e limitar as oportunidades educacionais (Ghosh *et al.*, 2017; McDermott *et al.*, 2015; Kinnucan; Ramos *et al.*, 2015; Freckmann *et al.*, 2018).

A DII pode levar, também, a dificuldades nas relações pessoais e na participação na comunidade e, muitas vezes, prejudica o aspecto sexual (Ghosh *et al.*, 2017; Marín *et al.*, 2013). Há evidências de maior prevalência de disfunção sexual

em pacientes com DII, principalmente em mulheres, e seu impacto negativo na QV geral dos pacientes (Pires, Martins, Ministro, 2022).

Altos índices de comorbidades neuropsiquiátricas podem ser explicados pela característica sintomatológica da doença suscetível ao sofrimento psicossocial, à comunicação intrínseca e bidirecional entre o cérebro e o intestino, pela QV prejudicada e pelo funcionamento social reduzido (Santos *et al.*, 2020; Barberio *et al.*, 2021 e Masanetz *et al.*, 2022).

No entanto, a magnitude desse problema permanece incerta. Uma revisão sistemática com 30.118 pacientes apontou a prevalência de sintomas de ansiedade e depressão em 32,1% e 25,2% dos pacientes, respectivamente. Há uma maior prevalência destes sintomas na DC, em pacientes com doença ativa e do sexo feminino (Barberio *et al.*, 2021 e Masanetz *et al.*, 2022).

Sintomas de ansiedade e depressão estão significativamente relacionados a resultados adversos associados à atividade da doença. Portanto, adotar estratégias de tratamento personalizadas podem melhorar os sintomas neuropsiquiátricos, gastrointestinais e a QV dos pacientes (Masanetz *et al.*, 2022).

Pesquisas relataram que pacientes com DII em estágio ativo apresentavam mais sintomas como diarreia e dor abdominal. Essas manifestações clínicas causaram altos níveis de estresse psicológico. A presença de MEIs estava relacionada a uma função social reduzida nos pacientes. A gravidade da doença foi um fator significativo de adaptação psicossocial entre os pacientes com DII. Esses achados destacam os complexos aspectos biopsicossociais inter-relacionados da DII (Xu *et al.*, 2022).

Há uma carga física, psicossocial e econômica significativa, relacionada ao alto risco de desfechos adversos à saúde, incluindo morbidade, hospitalização, cirurgia, incapacidade para o trabalho e até mortalidade em pacientes com DII. Um estudo recente mostrou que pacientes com DII e doença mental geraram custos significativamente mais altos em comparação a outros pacientes sem transtornos mentais e distúrbios psicológicos. Além disso, os transtornos mentais em pacientes com DII podem levar a alto risco de recaída e baixa adesão ao tratamento (Hu *et al.*, 2021).

1.6 Impacto econômico

A DII é tipicamente diagnosticada em indivíduos jovens entre 18 e 35 anos de idade (embora a taxa de diagnóstico pediátrico tenha aumentado nos últimos anos) e demonstrou ter um impacto negativo na saúde geral, saúde mental e funcionamento social em um momento em que muitos indivíduos estão construindo famílias ou carreiras (Windsor e Kaplan, 2019).

A carga da DII abrange diversos aspectos, tais como os gastos diretos com medicamentos, hospitalizações e cirurgias; os custos sociais indiretos, como a redução da produtividade, aposentadoria precoce ou morte prematura; e os custos pessoais relacionados ao tratamento, como deslocamento para consultas médicas, faltas no trabalho, entre outros (Burisch *et al.*, 2013).

Tentativas de mensurar os custos do tratamento ambulatorial para pacientes com DII têm sido relatadas como a proposta por Rösch e colaboradores, indicando custos anuais de 20.000 euros ao analisar conjuntamente DC e RCU. Uma recente revisão sistemática e metanálise investigando o ônus da DII na Europa apontou para custos indiretos entre 6.704 € e 8.973 €, anualmente (Rösch *et al.*, 2002).

No Brasil, um estudo inédito, com o cruzamento de auxílio pensão e aposentadoria por invalidez, revelou que a incapacidade permanente afeta principalmente pacientes mais jovens com DII. Pacientes com DC também apresentaram ausências temporárias mais prolongadas. Já o afastamento do trabalho é mais frequente em pacientes com RCU, enquanto a incapacidade permanente é mais concedida a pacientes com DC. Esses resultados sugerem maior morbidade temporária em pacientes com RCU e maiores benefícios por invalidez permanente para pacientes com DC. Em regiões com maior prevalência de DII, também são observados mais casos de licenças médicas e invalidez. Além disso, as taxas de absenteísmo temporário e permanente são maiores entre mulheres com DII em comparação aos homens, o que está alinhado com estudos internacionais. Os benefícios pagos entre 2010 e 2014, para cerca de 0,01% dos beneficiários DII representaram cerca de 1% do total de benefícios pagos pela previdência social, totalizando US\$ 98.098.212. No mesmo período, foram iniciados 24.783.499 novos benefícios, e destes, 12.007 para portadores DII, representando 0,048% dos contribuintes (De S. B. Froes *et al.*, 2018).

A DII impõe uma carga de recursos significativa aos sistemas de saúde. À medida que a prevalência global continua a aumentar, é necessário preparar os sistemas de saúde para os desafios do aumento do número de pacientes, envelhecimento da população com comorbidades e longo curso da doença (Windsor e Kaplan, 2019).

1.7 Qualidade de vida, incapacidade e impacto na vida diária

1.7.1 Qualidade de vida

Na literatura há estudos que demonstram a diminuição da qualidade de vida (QV) geral em pacientes com DII (Peyrin-Biroulet *et al.*, 2012; Lönnfors *et al.*, 2014; Parra *et al.*, 2019).

A QV se refere ao funcionamento físico, bem-estar social e emocional de uma pessoa, capacidade de trabalho e ausência de sintomas de doença e foi relatado como sendo significativamente menor em pacientes com DII em comparação com a população em geral (LeBlanc *et al.* 2015). A DII está associada a um impacto negativo na QV e na produtividade ao trabalho (Parra *et al.*, 2019).

O curso recorrente e remitente e a natureza crônica da DII significam que os pacientes frequentemente lidam com sintomas desconfortáveis e efeitos colaterais dos medicamentos utilizados no tratamento, o que pode levar a uma menor QV (Seyedian, Nokhostin e Malamir, 2019). Além disso, outros fatores foram identificados que influenciam a QV na DII como: atividade da doença, estado psicológico, fadiga, percepção da doença, estratégias de enfrentamento e apoio social (Mitropoulou *et al.*, 2022; Cao *et al.*, 2019).

A QV é significativamente pior para os indivíduos quando sua doença está ativa em relação a quando está quiescente e, também, o funcionamento mental é particularmente afetado. A variação na QV entre os pacientes com DC e RCU não foi significativa. No entanto, quando o estado da doença também foi considerado, aqueles com DC em remissão tiveram QV significativamente menor. Não houve diferença entre os grupos na fase ativa doença (Knowles *et al.*, 2018a, Knowles *et al.*, 2018b).

Em uma revisão sistemática, que incluiu 82 estudos, foi sugerido que fatores cognitivos e comportamentais podem impactar na percepção da DII; aqueles pacientes que notaram sua doença de forma negativa, anteciparam reações negativas, e aqueles que temeram acidentes intestinais ocorrendo em público, relataram pior saúde mental e QV (Polak, O'Callaghan e Oaten, 2020).

Pacientes com doença ativa geralmente apresentam redução dos índices de QV. Além disto o nível de estresse, ansiedade ou depressão, sexo feminino e fadiga também podem contribuir para a baixa QV em pacientes com DII (van der Have *et al.*, 2014).

A fadiga é uma das preocupações mais relatadas por pacientes com DII e pode resultar em uma diminuição na QV e produtividade no trabalho prejudicada. Durante a fase ativa da doença, a prevalência relatada de fadiga variou de 53% a 76% enquanto na doença inativa, variou de 15% a 54%. A fadiga na DII é multifatorial, com contribuições de inflamação ativa, deficiência nutricional, metabolismo alterado e comorbidade psicológica (Borren, van der Woude e Ananthakrishnan, 2019).

A DII é tipicamente diagnosticada no início da idade adulta, um período particularmente importante para a atividade sexual e o desenvolvimento da imagem corporal, principalmente para portadores de DII, que podem apresentar alterações corporais significativas devido à sua doença. A importância dessas questões é ressaltada por estudos que demonstram que a principal preocupação dos pacientes é como a doença afetará sua vida sexual e sua imagem corporal. Vários estudos reportaram o temor dos pacientes quanto ao impacto negativo no desejo e no desempenho sexual, impacto na intimidade e na aparência física (Jedel, Hood e Keshavarzian, 2015).

Mesmo em remissão clínica, os pacientes experimentam sofrimento psicológico que decorre de fatores como percepção da imagem corporal distorcida, medo da inadequação sexual, isolamento social, medo da dependência, preocupação em não atingir todo o seu potencial e medo da estigmatização (Jones *et al.*, 2019).

Abordar as necessidades físicas e emocionais do paciente com a intenção de melhorar a QV geral é tão crítico para o processo de tratamento quanto melhorar os parâmetros clínicos e endoscópicos da DII. A comunicação eficaz entre o paciente e o profissional de saúde é essencial para otimizar os resultados da DII e garantir o melhor tratamento possível. Isso requer um investimento de esforço e tempo

(Charabaty *et al.*, 2022). Uma abordagem centrada no paciente com forte cuidado multidisciplinar pode resultar em uma melhor QV para pacientes de todas as idades (Sairenji *et al.*, 2017).

Atualmente as medidas de resultados relatadas pelo paciente são utilizadas para medir o impacto das doenças crônicas na QV, do ponto de vista dos pacientes. Embora diferentes instrumentos sejam traduzidos e validados são usados apenas em ensaios clínicos; nenhum é comumente aplicado na prática clínica diária. Isso pode ser explicado, em parte, pelo fato de que esses instrumentos não capturam com precisão a visão dos pacientes sobre o controle da doença (de Jong *et al.*, 2021).

1.7.2 Incapacidade e impacto da vida diária

A incapacidade é a experiência humana de funções e estruturas corporais prejudicadas, limitações de atividades e restrições de participação na interação com fatores ambientais (Kostanjsek, 2011). A incapacidade é definida por uma limitação objetiva da função e está se tornando o objetivo mais importante do tratamento da DII (Katsoula *et al.*, 2023).

Deve-se enfatizar que a QV e a incapacidade são conceitos distintos que devem ser estudados de forma independente. A incapacidade é uma descrição objetiva, enquanto a QV é uma percepção subjetiva em relação à perda de função (Tadbiri *et al.*, 2021).

A natureza crônica da DII pode comprometer todos os domínios da vida do paciente (físico, social e psicológico). Uma abordagem holística da DII, requer consideração especial quanto à QV e às incapacidades relacionadas às doenças (Magalhães *et al.*, 2015). A abordagem atual para o cuidado de pacientes com DII deve levar em consideração não apenas a avaliação dos sintomas clínicos e da atividade da doença, mas, também deve considerar a influência da DII nas atividades cotidianas dos pacientes (Eder *et al.*, 2020).

Em estudo recente, focado apenas nos sintomas da DII, os pacientes identificaram a fadiga e a frequência das evacuações como os eventos que mais impactam na vida diária. No entanto, ao investigar a carga da doença em uma perspectiva mais ampla, os pacientes identificaram a saúde emocional como mais importante (Christensen *et al.*, 2022).

Assim, é cada vez mais importante monitorar os aspectos de funcionalidade e de incapacidade dos pacientes, além de avaliar as manifestações clínicas e inflamatórias da doença (Garrido *et al.*, 2023).

1.7.3 Avaliação da incapacidade e do impacto da vida diária

Os questionários autoaplicáveis que avaliam a QV costumam ser muito restritivos para mensurar a incapacidade da doença (Tadbiri *et al.*, 2021).

O *Inflammatory Bowel Disease-Disability Index (IBD-DI)* foi a primeira ferramenta desenvolvida em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS) numa tentativa de avaliar a incapacidade relacionada à DII. Embora o *IBD-DI* seja uma ferramenta robusta, usada para avaliar o estado funcional dos pacientes com DII, ela deve ser preenchida com a ajuda de um profissional de saúde treinado e é demorado. Assim, a sua complexidade limita a sua utilização na prática clínica de rotina (Tadbiri *et al.*, 2021; Katsoula *et al.*, 2023).

Para resolver esta limitação, uma nova ferramenta visual e autoadministrada chamada *Inflammatory Bowel Disease Disk (IBD Disk)* foi recentemente desenvolvida a fim de fornecer um método simples e rápido para avaliar o nível de incapacidade/carga da doença experimentado por pacientes DII. Para o desenvolvimento do *IBD Disk* foi utilizado um processo baseado em consenso para seleccionar os elementos mais importantes do *IBD-DI* para a avaliação da carga de doença, relevantes tanto para o paciente quanto para o médico. Além disso, foi incluído o item “funções sexuais” pois foi observado que a disfunção sexual é uma preocupação comum em pacientes com DII (Ghosh *et al.*, 2017).

1.8 *Inflammatory Bowel Disease Disk (IBD Disk)*

O *IBD Disk* é uma ferramenta visual e autoadministrada, de fácil aplicação, usada para avaliar a incapacidade, deficiência ou impacto na vida diária relacionada à DII, com informações relevantes para pacientes e médicos. O *IBD-Disk* (figura 3) explora o estado geral de dez aspectos da vida do paciente: dor abdominal, imagem corporal, educação e trabalho, emoções, energia, interações interpessoais, dor nas articulações, regulação da defecação, funções sexuais e sono (Ghosh *et al.*, 2017).

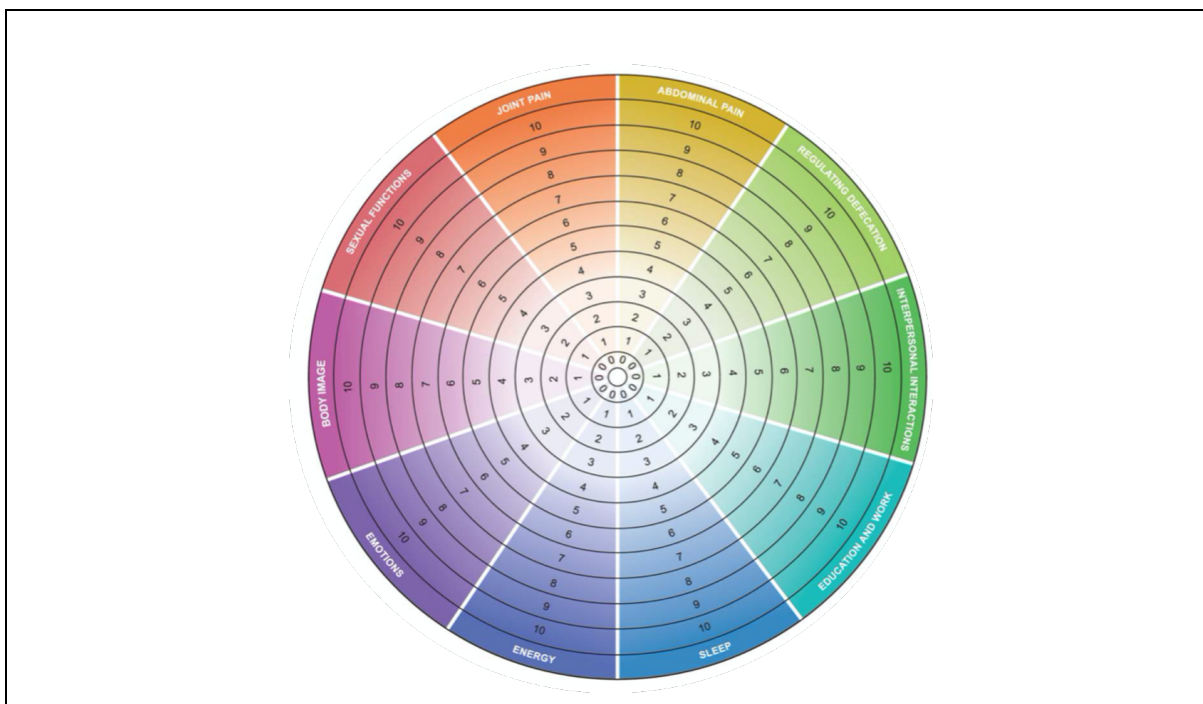
Figura 3 - *Inflammatory Bowel Disease Disk (IBD Disk)*, versão original, segundo Ghosh *et al.*, 2017

**For each of the ten statements below, score your level of agreement on a scale of 0 to 10.
Circle your scores on the coloured disc.**

Absolutely disagree	Neither agree or disagree	Absolutely agree
← 0	1 2 3 4 5 6 7 8 9	10 →
In the last week, because of my Crohn's disease or ulcerative colitis...		
Abdominal pain	...I have had aches or pains in my stomach or abdomen	
Regulating defecation	...I have had difficulty coordinating and managing defecation, including choosing and getting to an appropriate place for defecation and cleaning myself afterwards	
Interpersonal interactions	...I have had difficulty with personal relationships and/or difficulty participating in the community	
Education and work	...I have had difficulty with school or studying activities, and/or difficulty with work or household activities	
Sleep	...I have had difficulty sleeping, such as falling asleep, waking up frequently during the night or waking up too early in the morning	
Energy	...I have not felt rested and refreshed during the day, and have felt tired and without energy	
Emotions	...I have felt sad, low or depressed, and/or worried or anxious	
Body image	...I have not liked the way my body or body parts look	
Sexual functions	...I have had difficulty with the mental and/or physical aspects of sex	
Joint pain	...I have had pains in the joints of my body	

(continua)

(continuação)



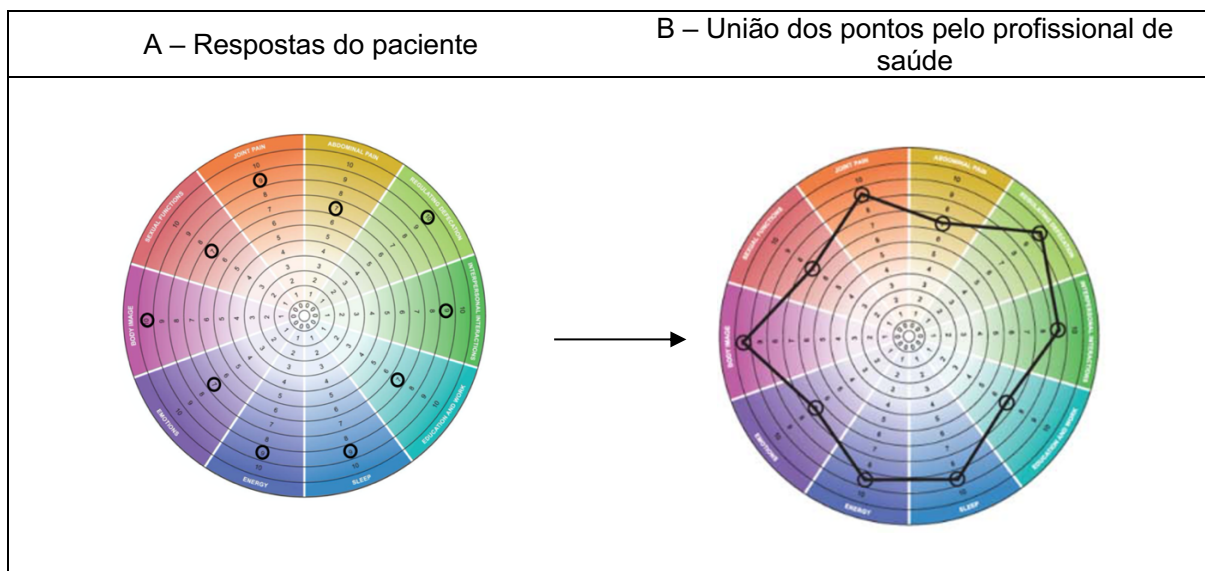
Fonte: Ghosh S. *et al.*, 2017

Cada um dos aspectos da carga da doença abordados no *IBD Disk* possui uma afirmativa e, o paciente deverá atribuir um valor de acordo com seu nível de concordância em relação a ela. Para isso utiliza-se uma escala visual analógica de 11 pontos. Na escala, zero corresponde a “absolutamente não” (sem queixa) e 10 a “definitivamente sim” (queixa máxima), um exemplo hipotético é demonstrado na figura 4 (A).

Após o preenchimento e entrega do questionário pelo paciente, os pontos são conectados por um profissional de saúde e um polígono é obtido, como demonstrado na figura 4 (B).

A área do polígono pode ser imediatamente interpretada como o tamanho da carga da doença relacionada à DII (Ghosh *et al.*, 2017; Tadbiri *et al.*, 2021; Singh *et al.*, 2022).

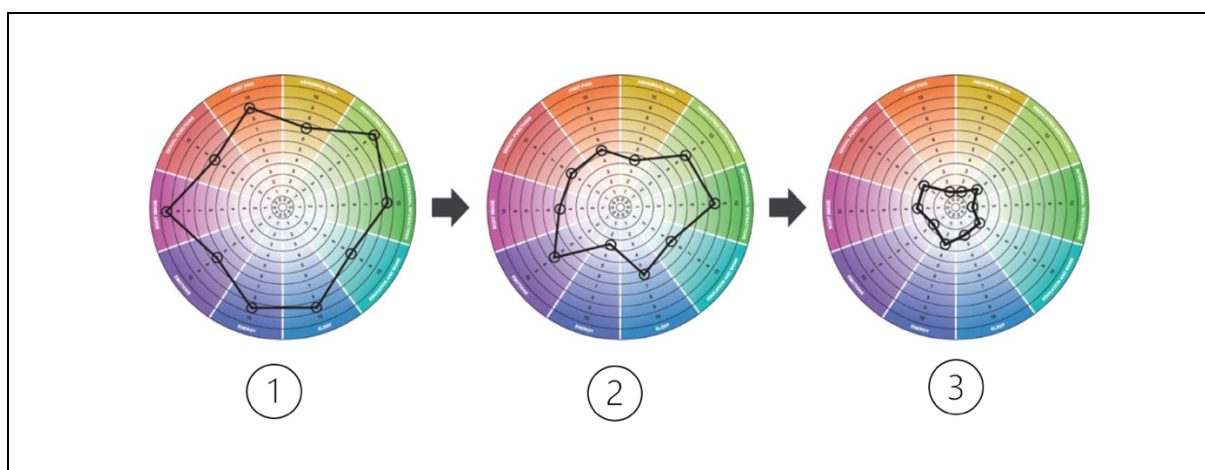
Figura 4 - Representação do uso do *IBD Disk* em um exemplo hipotético



Fonte: adaptado de Ghosh S. *et al.*, 2017

Além disso, o *IBD Disk* também pode ser utilizado para rastrear mudanças na carga da doença ao longo do tempo, avaliar e monitorar a eficácia do tratamento (Figura 5) (Ghosh *et al.* 2017).

Figura 5 - Exemplo hipotético do uso do *IBD Disk* para a avaliação da evolução da doença, ao longo do tempo



Legenda: neste exemplo é possível verificar a evolução da doença ao longo do tempo, em três momentos distintos. A primeira imagem (1) demonstra alta carga da doença enquanto na terceira imagem (3) já é possível visualizar a baixa carga da doença.

Fonte: adaptado de Ghosh S. *et al.*, 2017

O *IBD Disk* é uma ferramenta já validada e útil na prática clínica. Já foi traduzida na Polônia (Eder *et al.*, 2020) e validada em outros países como França (Le Berre *et al.*, 2020), Portugal (Mendes *et al.*, 2021) e Grécia (Katsoula *et al.*, 2023).

Em um estudo multicêntrico, com 1455 pacientes, foi constatada boa correlação entre o *IBD Disk* e a carga de vida diária da DII, assim como a sua utilização na prática clínica (Tadbiri *et al.*, 2021).

No estudo conduzido por Sharma e colaboradores (2022), a aceitabilidade do instrumento *IBD Disk* foi examinada em uma amostra de 377 pacientes. Os resultados indicaram que a utilização do *IBD Disk* não apenas facilitou a comunicação dos sintomas de deficiência da DII, mas também evidenciou a relevância desse instrumento para a vida cotidiana dos pacientes (Sharma *et al.*, 2022).

Em estudo com 40 pacientes na Austrália, o *IBD Disk* foi avaliado como confiável e válido como ferramenta de autorrelato para o uso na prática clínica. Foi observada forte consistência interna, validade de construto, estrutura fatorial e associação temática qualitativa (Ferguson *et al.*, 2020).

Um estudo atual realizado na Índia com 546 pacientes, relacionou o *IBD Disk* com a carga de vida diária e a atividade da doença e pode ser aplicado na prática clínica (Singh *et al.*, 2022).

É de extrema importância que os profissionais de saúde tenham acesso a ferramentas que possam auxiliar na identificação e avaliação da carga da doença em pacientes com DII e assim, contribuir para o direcionamento adequado do tratamento. Nesse contexto, o *IBD Disk* desempenha um papel significativo, pois permite que os profissionais visualizem graficamente e obtenham uma percepção dos principais aspectos da vida do paciente afetados pela carga da DII. Essa ferramenta é valiosa para monitorar a evolução da doença, fornecendo subsídios essenciais para um tratamento adequado e direcionado (Ghosh *et al.*, 2017).

A aceitabilidade, compreensão e resposta do paciente às ferramentas autoadministradas como o *IBD Disk*, são influenciadas pela sensibilidade e práticas socioculturais locais. Portanto, a aplicação universal do *IBD Disk* não pode ser defendida até que seja analisada em diferentes populações (Singh *et al.*, 2022).

1.9 Originalidade do estudo e relevância social

O *IBD Disk* é um instrumento inovador e importante no campo da gastroenterologia e coloproctologia no manejo dos pacientes portadores de DII.

A originalidade do *IBD Disk* reside na sua abordagem abrangente, em 10 aspectos que são importantes para o médico e o paciente. O instrumento permite que os pacientes se autoavaliem quanto aos seus sintomas e bem-estar geral de uma forma simples e rápida.

O contato com o instrumento pode capacitar os pacientes a participar ativamente de seus próprios cuidados e fornecer informações valiosas aos profissionais de saúde sobre a perspectiva do paciente. Se realizado antes de uma consulta, poderá fornecer dados importantes para que sejam avaliados pelo médico.

A abordagem centrada no paciente melhora o manejo individualizado da DII e facilita a tomada de decisão compartilhada entre os pacientes e seus profissionais de saúde.

Em termos de relevância social, o *IBD Disk* pode contribuir para melhorar a QV dos pacientes DII. É de grande importância identificar a carga de doença e a percepção dos pacientes sobre quais aspectos da doença têm maior impacto na vida diária para definir alvos de tratamento relevantes e viáveis.

Assim, ao fornecer uma ferramenta padronizada e sistemática para avaliar a carga da doença e acompanhar as mudanças ao longo do tempo, pode auxiliar os profissionais de saúde a adaptar planos de tratamento e intervenções para atender as necessidades específicas de cada paciente. Isso pode levar a um melhor gerenciamento da doença, redução dos sintomas e melhoria do bem-estar geral.

O *IBD Disk* pode ter implicações sociais mais amplas ao facilitar pesquisas e ensaios clínicos no campo das DII pois, permite uma coleta de dados consistente e comparável, inclusive com dados de outros países onde o instrumento já foi traduzido e validado. Sua utilização pode contribuir significativamente para o avanço das pesquisas voltadas ao aprimoramento da avaliação e manejo das DII.

1.10 Objetivo

O objetivo do presente estudo foi traduzir, adaptar e avaliar as evidências de validade do instrumento *IBD Disk* para aplicação na população brasileira.

1.11 Referencial Metodológico

1.11.1 Adaptação transcultural

Quando se utilizam questionários elaborados em outros países e línguas em estudos científicos, além da simples tradução, são necessárias a adaptação transcultural e a validação, pois a mera tradução de um questionário pode ocasionar interpretações errôneas devido as diferenças culturais e de linguagem (Ramada-Rodilla; Serra-Pujadas; Delclós-Clanchet, 2013).

O termo adaptação transcultural engloba a adequação cultural, ou seja, o preparo deste para seu uso em outro contexto (Beaton *et al.*, 2000; Hambleton, 2005; Sireci *et al.*, 2006).

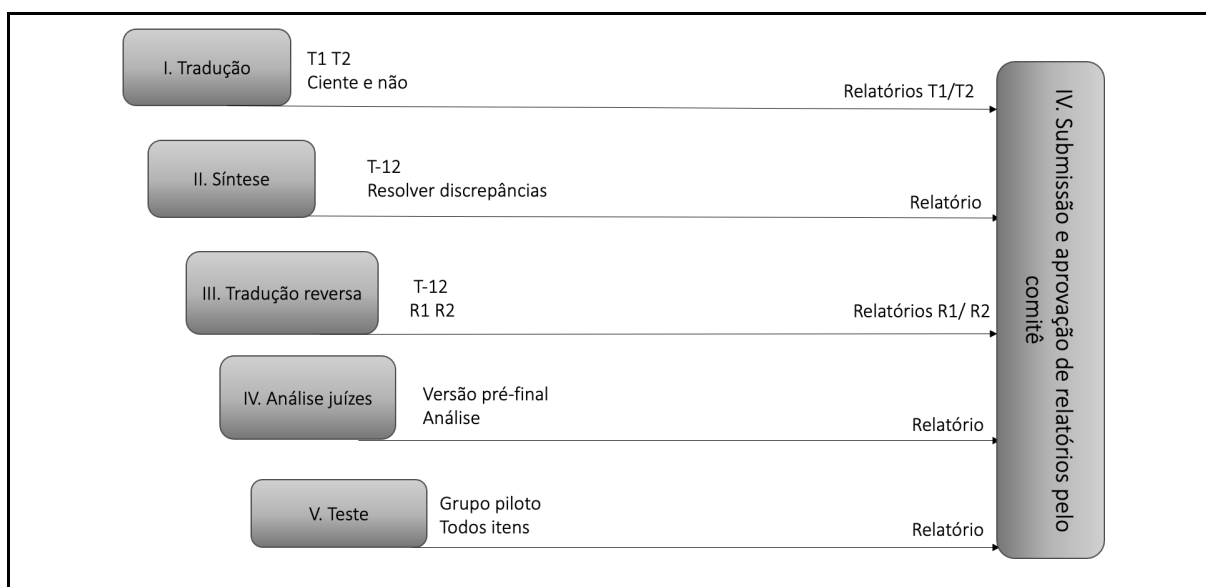
A adaptação de instrumentos caracteriza-se por planejamento e rigor quanto à manutenção do seu conteúdo, das suas características psicométricas e da sua validade para a população alvo (Cassepp-Borges; Balbinotti; Teodoro, 2010).

Para obter uma tradução adequada, é essencial adotar uma abordagem equilibrada, levando em consideração aspectos linguísticos, culturais, contextuais e científicos relacionados ao construto avaliado (Tanzer, 2005). A relevância deste processo está em promover a equivalência semântica, idiomática, conceitual e cultural, utilizando uma linguagem apropriada e coerente para a aplicação do instrumento no país em questão. Essa abordagem contribui de forma sistemática para a disseminação do conhecimento científico e a prática baseada em evidências (Borsa; Damasio; Bandeira, 2012).

A literatura aponta que a adaptação transcultural de um instrumento deve ser constituída por cinco etapas essenciais: (1) tradução do instrumento do idioma de origem para o idioma-alvo, (2) realização da síntese das versões traduzidas, (3) tradução reversa para o idioma de origem ("*back translation*"), (4) análise por juízes especialistas (JEs) e (5) estudo-piloto (Sireci *et al.*, 2006; Hambleton, 2005). Para a

adaptação transcultural do instrumento *IBD Disk* foram seguidas as diretrizes propostas por Beaton e colaboradores (2000), como demonstrado na figura 6.

Figura 6 - Representação gráfica dos estágios para a adaptação transcultural, segundo Beaton *et al.*, 2000



Fonte: adaptado de Beaton *et al.*, 2000

Não há consenso sobre como adaptar um instrumento para uso em outro contexto cultural; isto será influenciado pelas características do instrumento, dos contextos de sua aplicação e da população a quem se destina (Sireci *et al.*, 2006; Hambleton, 2005).

No entanto é unânime que o processo de adaptação transcultural vai além da simples tradução, a qual não garante a validade do construto, tampouco a confiabilidade da medida (Borsa; Damasio; Bandeira, 2012).

1.11.2 Validação

A validação de um instrumento adaptado consiste na avaliação de suas propriedades psicométricas. Este processo visa assegurar que o instrumento demonstre as propriedades de medição necessárias para a aplicação na população a quem se destina (Beaton *et al.*, 2007).

Assim, são realizados testes de confiabilidade e validade. Existem diversas formas de avaliar a confiabilidade e validade e nem todas são utilizadas; para a escolha devem ser levados em consideração o objetivo da pesquisa, o propósito do investigador, as características do instrumento e o tipo de informação apresentada (Lobiondo-wood; Haber, 2001).

A validade constitui-se como o grau em que um instrumento mede o que é suposto medir. A confiabilidade é um critério fundamental para avaliar a qualidade de uma medida quantitativa. Quanto menor for a variação que um instrumento produz em medições repetidas, maior será a sua confiabilidade (Polit & Beck, 2011).

Existem três aspectos da confiabilidade que são de interesse para os pesquisadores quantitativos: estabilidade, consistência interna e equivalência:

- a) estabilidade é a extensão em que resultados semelhantes são obtidos em duas ocasiões distintas; é obtida por meio de procedimentos de confiabilidade teste-reteste;
- b) consistência interna institui-se no grau em que diferentes itens do instrumento se relacionam entre si e mensuram a mesma característica, com o objetivo de avaliar a associação entre os itens e a medida de um mesmo construto;
- c) equivalência está associada ao grau de concordância entre dois ou mais observadores independentes, em relação à pontuação de um instrumento. Quando há um alto nível de concordância, pressupõe-se que os erros de medição tenham sido minimizados (Polit; Beck, 2011).

Além disso, duas análises fatoriais são frequentemente utilizadas: a análise fatorial exploratória (AFE) e a análise fatorial confirmatória (AFC) (Hair *et al.*, 2009).

A AFE avalia a relação entre os itens de um instrumento e como eles se agrupam em torno de uma ou mais dimensões (Lobiondo-Wood; Haber, 2001).

A AFC permite verificar a estrutura fatorial inicialmente proposta pelo instrumento original através dos índices de ajustes do modelo. O *Root Mean Square Error of Approximation* (RMSEA), o *Comparative Fit Index* (CFI); o *Tucker-Lewis Index* (TLI) e o *Goodness of Fit Index* (GLI) constituem alguns índices de ajustes do modelo (Brown, 2006; Maroco, 2010).

Assim que é realizada a adaptação transcultural e a validação do instrumento, é possível realizar estudos entre diferentes populações, comparando características

de indivíduos inseridos em diferentes contextos culturais (Gjersing; Caplehorn; Clausen, 2010).

2. MATERIAIS E MÉTODOS

2.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo metodológico que realizou a adaptação transcultural do *IBD Disk*, a fim de possibilitar uma ferramenta adaptada idiomáticamente e, avaliou as propriedades psicométricas do instrumento para verificar a sua adequação à população brasileira.

2.2 Local e período do estudo

O estudo foi realizado no ambulatório de doenças inflamatórias intestinais do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP), no período de janeiro de 2020 a abril de 2021.

2.3 Aspectos éticos

Este projeto de pesquisa foi submetido ao CONEP e ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da FMRP-USP e obteve sua aprovação (anexos A e B). Somente após a aprovação pelo CEP, sob o parecer 3.806.128, é que foi iniciada a realização do pré-teste e coleta de dados.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCFMRP-USP (CAAE: 16605219.6.0000.5440; número do parecer 3.806.128, de 22 de janeiro de 2020).

Cada paciente foi instruído sobre o estudo e após o aceite em participar, foi assinado o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Para manter a confidencialidade dos pacientes envolvidos no estudo, todos os dados foram processados por uma única pessoa que gerou um código de anonimato para cada participante, a fim de criar um conjunto de dados eletrônicos sem qualquer informação sobre a identidade dos pacientes. Essa mesma pessoa manterá um documento separado que vincula o código de anonimato às informações de identificação dos sujeitos e seu acesso será estritamente restrito ao investigador

principal. A apresentação dos resultados da pesquisa exclui qualquer identificação direta ou indireta.

2.4 Cálculo amostral

O cálculo amostral foi baseado no número de pacientes ativos nos ambulatórios de DII do HCFMRP-USP no período (N=400). Foi utilizada a fórmula estatística para o cálculo do tamanho da amostra necessário, com correção de finitude. Foi aplicada a fórmula: $n = (N * Z^2 * p * (1 - p)) / [(Z^2 * p * (1 - p)) + (e^2 * (N - 1))]$, onde:

- a) **n** é o tamanho da amostra necessário;
- b) **N** é o tamanho da população;
- c) **Z** é o valor crítico correspondente ao nível de confiança desejado;
- d) **p** é a estimativa da proporção da característica de interesse na população;
- e) **e** é a margem de erro desejada.

Assim, para uma população de 400 indivíduos, com nível de segurança de 95% e margem de erro de 5%, o tamanho amostral mínimo estimado foi de 196,2 participantes.

2.5 Critérios de inclusão

Foram selecionados pacientes com diagnóstico já estabelecido de DII (RCU ou DC), de ambos os sexos, do ambulatório de DII do HCFMRP-USP, com idade igual ou superior a 18 anos, que aceitaram participar do estudo e que assinaram o TCLE (apêndice A).

2.6 Critérios de exclusão

Os critérios de exclusão foram: menores, gestantes, lactantes, pacientes com perda de função cognitiva e deficientes físicos. Também foram excluídos os pacientes que não concordaram em participar e/ou não assinaram o TCLE.

2.7 Tradução e adaptação transcultural

Este estudo foi realizado sob a anuência do Prof. Dr. Subrata Ghosh, principal autor do *IBD Disk*. A autorização formal foi concedida ao orientador da dissertação conforme apresentado no anexo A.

Para a adaptação transcultural do *IBD Disk* foram seguidas as diretrizes propostas por Beaton e colaboradores (2000). Assim, a tradução direta do instrumento do idioma de origem para o idioma-alvo constituiu a primeira etapa da adaptação. Na literatura é recomendado que pelo menos duas traduções sejam realizadas por tradutores bilíngues independentes (Beaton *et al.*, 2000; Hambleton, 2005). Beaton e colaboradores (2000), defendem a necessidade de que os tradutores devem ser fluentes no idioma de origem do instrumento e nativos no idioma-alvo.

Após a efetivação das traduções, realiza-se a síntese das versões traduzidas. Em seguida, é realizada a retrotradução (ou tradução reversa) para o idioma de origem. É recomendado que a retrotradução seja realizada por pelo menos dois tradutores diferentes dos que realizaram a primeira tradução. Esse processo de verificação é essencial para garantir a validade da versão traduzida, assegurando que reflita o mesmo conteúdo da versão original (Beaton *et al.*, 2000).

A fim de avaliar com precisão a representatividade e relevância de conteúdo dos itens do constructo, faz-se necessário que especialistas na área do constructo realizem a avaliação do instrumento. Para selecionar os JEs, muitos trabalhos utilizam uma variedade de critérios por não haver um padrão, enquanto outros não citam os critérios adotados. Não há consenso quanto ao número de JE nos processos de AT. Em estudos de construção, tradução e adaptação de instrumentos, o número de especialistas pode variar de três a vinte, de acordo com a literatura (Rubio *et al.*, 2003; Alexandre; Coluci, 2011).

Segundo Borsa; Damasio e Bandeira (2012), as equivalências entre as versões traduzidas e o instrumento original devem ser avaliadas em:

- a) equivalência semântica - busca avaliar se existem erros gramaticais na tradução, se o item apresenta mais de um significado ou se as palavras apresentam o mesmo significado;

-
- b) equivalência idiomática - busca avaliar se os itens de difícil tradução do instrumento original (coloquialismos) foram adaptados por uma expressão equivalente que não tenha mudado o significado cultural do item;
 - c) equivalência experiencial - os itens buscam captar e vivenciar o cotidiano; no entanto, muitas vezes em um país ou cultura diferente, uma determinada tarefa pode simplesmente não ser experimentada e, em caso negativo, deve-se substituir por algum item equivalente;
 - d) equivalência conceitual - busca determinar se o termo ou expressão, mesmo que traduzido adequadamente, avalia o mesmo aspecto em diferentes culturas.

Caso as versões traduzidas sejam falhas em qualquer um desses aspectos, o comitê pode propor uma nova tradução, que seja mais adequada à realidade daquela cultura (Borsa; Damasio e Bandeira, 2012).

Após a avaliação dos JEs, é elaborada uma versão pré-final do instrumento para então ser conduzido um estudo-piloto, aplicando o novo questionário em pacientes do ambiente-alvo. De acordo com Beaton *et al.*, (2000), recomenda-se testar o instrumento em um grupo de trinta a quarenta pessoas. Na etapa final, é realizada a apresentação da documentação do processo de AT aos autores do instrumento ou a um comitê responsável pelo acompanhamento da versão traduzida, a fim de verificar se as etapas recomendadas foram seguidas. Cabe ressaltar que não é responsabilidade do autor do instrumento ou do comitê alterar o conteúdo; presume-se que, ao seguir o processo prescrito, a tradução tenha sido realizada de forma adequada (Beaton *et al.*, 2000; 2007).

2.8 Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada no ambulatório de DIIs, localizado no HCFMRP-USP. Os pacientes foram convidados a participar enquanto aguardavam na sala de espera. Aqueles que concordavam em participar, recebiam o TCLE para preencher e assinar. Após o preenchimento e assinatura do TCLE, *IBD Disk* era entregue aos participantes.

Com o objetivo de obter resultados mais precisos e aproveitando a disponibilidade da autora, a coleta de dados foi ampliada, totalizando 238 indivíduos.

2.9 Validação

Avaliar as evidências de estrutura interna de instrumentos de medida é um procedimento complexo, que exige a execução de uma série de testes, como a estrutura fatorial do instrumento e a confiabilidade (*American Educational Research Association*, 2014; Costa, *et al.*, 2021).

Os dados foram organizados em planilha eletrônica no *Excel*[®] e exportados para os programas estatísticos Factor (versão 11.05.01), R (versão 4.1.1) e JASP (versão 0.16.1.0). A validade da estrutura interna, da versão brasileira do *IBD Disk*, foi avaliada pela Análise Fatorial Exploratória (AFE) e corroborada pela Análise Fatorial Confirmatória (AFC).

A AFE é uma técnica que visa identificar as relações subjacentes entre as variáveis de medida, investigando as correlações entre elas e agrupando-as em fatores (HAIR *et al.*, 2013). Na AFE, as medidas de adequação da amostra foram avaliadas por meio do teste de Kaiser-Meyer-Olkin ($KMO > 0,60$) e do teste de esfericidade de Bartlett. A robustez do teste foi verificada através da associação de *bootstrap* com extrapolação da amostra para 5000. A dimensionalidade do instrumento foi verificada utilizando a técnica de *Parallel Analysis Optimal Implementation* (Timmerman; Lorenzo-Seva, 2011).

Para a extração dos fatores, utilizou-se o método de estimação *Robust Diagonally Weighted Least Squares* (RDWLS) com correlação policórica, conforme proposto por Auerswald e Moshagen (2019). A rotação dos fatores foi realizada utilizando a técnica de *Robust Promin* (Lorenzo-Seva, Ferrando, 2019). Para avaliar o número de fatores, foram aplicadas as técnicas de *Unidimensional Congruence* ($UniCo > 0,95$), *Explained Common Variance* ($ECV > 0,85$) e *Mean of Item Residual Absolute Loadings* ($MIREAL < 0,30$) (Ferrando; Lorenzo-Seva, 2018).

Foram estabelecidos critérios para a manutenção dos itens, que incluíram: convergência da matriz policórica, percentual de covariância destruída para cada item (PCDi), correlação acima de 0,2 com outros dois itens, curtose e assimetria, comunalidades ($h^2 > 0,40$) e valores de carga fatorial ($> 0,30$). Os casos de Heywood e os itens com dupla saturação foram excluídos. Os escores fatoriais foram avaliados em termos de precisão utilizando o teste *Overall Reliability of fully-Informative prior Oblique N-EAP scores* ($ORION > 0,70$), representatividade e efetividade da estimativa

dos fatores por meio do *Factor Determinacy Index* ($FDI > 0,80$) (Ferrando; Lorenzo-Seva, 2016), sensibilidade ($SR > 2,0$) e porcentagem esperada do fator ($EPTD < 90\%$). Além disso, foi analisada a replicabilidade dos itens pelo *Generalized G-H Index* ($> 0,80$) (Ferrando; Lorenzo-Seva, 2018).

Para testar o ajustamento dos dados à estrutura unifatorial e, determinar se o modelo é capaz de explicar a variação e covariação entre um conjunto de medidas observáveis, foi realizada a AFC (HAIR *et al.*, 2013).

Para avaliar a qualidade e a adequação do modelo, foram analisados os seguintes índices: *Non-Normed Fit Index* ($NNFI > 0,90$), *Comparative Fit Index* ($CFI > 0,94$), *Goodness of Fit Index* ($GFI > 0,95$), *Adjusted Goodness of Fit Index* ($AGFI > 0,93$), *Root Mean Square Error of Approximation* ($RMSEA < 0,07$) e *Root Mean Square of Residuals* ($RMSR < 0,08$) (Goretzko *et al.*, 2019).

A confiabilidade dos fatores foi verificada por três indicadores: correlação item-total ($> 0,30$) e coeficientes alfa de Cronbach, com uso do pacote estatístico “Psych” do R, e Ômega de McDonald (ω). Os valores de referência adotados para os coeficientes foram $< 0,6$ baixa; entre 0,6 e 0,7, moderada; e entre 0,7 e 0,9 alta confiabilidade calculada com base nas cargas de fator padronizadas e variações de erro (Hair *et al.*, 2013; Kuan *et al.*, 2019; Barrientos-Trigo *et al.*, 2019).

3. RESULTADOS

3.1 Tradução e adaptação transcultural

O processo de tradução e retrotradução foram realizados por quatro tradutores de língua inglesa juramentados, de empresas distintas e de forma independente.

Na etapa inicial de tradução, foram selecionados dois tradutores que não tiveram nenhum contato entre si. Dessa forma, foram obtidas duas versões independentes: T1 e T2. Ambos os tradutores possuíam o português como língua materna (Brasil) e não possuíam experiência prévia em DII ou na área da saúde, a fim de evitar possíveis vieses de expressão nas traduções. Apenas um dos tradutores foi informado quanto ao objetivo do questionário, enquanto o outro tradutor não recebeu nenhuma orientação (tradutor ingênuo).

Após a obtenção das versões traduzidas (T1 e T2), a autora e seu orientador realizaram a síntese das duas versões (T12). Realizar a síntese das versões de um instrumento consiste em comparar e avaliar as diferenças de todas as versões, visando chegar a uma versão única. Nesse processo, escolhas inapropriadas são identificadas e resolvidas por meio de uma discussão entre um comitê e os pesquisadores responsáveis. Para este processo, foi formado um comitê de especialistas composto por três médicos coloproctologistas de larga experiência, importante vivência em DII e que atuam em um centro de referência em Ribeirão Preto e, também, por uma professora de inglês, com vivência internacional.

A construção da síntese T12 exigiu alguns ajustes. É importante destacar que neste processo foi considerado tanto a construção semântica das frases quanto a clareza das palavras utilizadas. No geral não houve grandes discrepâncias e foram realizados apenas ajustes estilísticos. Entretanto dois pontos merecem destaque: o tempo verbal e o item “*sexual functions*”, que estão destacados na discussão deste trabalho.

A seguir, a síntese T12 foi submetida ao comitê de especialistas para então, obter a versão consensual em português. Nesta etapa não houve discordância ou alteração pelo comitê. Assim, avançou-se para o próximo passo.

Com a versão T12 realizou-se a tradução-reversa ou retrotradução (“*back translation*”) para a língua inglesa, por dois outros tradutores juramentados de

empresas distintas (R1 e R2), em processos independentes onde apenas um deles foi informado quanto ao objetivo do estudo e o outro, não (tradutor ingênuo). O objetivo desta etapa é verificar se há erros ou incoerências na versão brasileira frente a versão original.

Ao receber os resultados das retrotraduções em língua inglesa (apêndice I), foi constatada a alta concordância entre os tradutores juramentados e, frente à versão original, o que demonstrou a qualidade da versão síntese.

Ao finalizar este processo, obteve-se a versão pré-final em português (Apêndice B) que foi objeto de avaliação JEs.

Para a seleção de JEs, foram consideradas as características do instrumento, a formação, a qualificação e a disponibilidade dos profissionais. Foram selecionados profissionais com ampla experiência profissional, larga vivência em DII, que trabalhassem em um centro de referência externo ao deste estudo e de várias regiões do Brasil. Para Pasquali (1999), um número de seis a vinte juízes é recomendável para processos de validação. Lynn (1986) recomenda um mínimo de cinco e um máximo de dez pessoas participando desse processo. Prevendo a não devolução de questionários, largamente relatada na literatura (Joventino, 2010), optou-se por convidar 15 juízes para formar o comitê de JEs.

Para a seleção dos JEs foi enviada uma carta-convite por meio de correio eletrônico (apêndice C) e, após o aceite em participar do comitê, a autora enviou a cada juiz, um novo e-mail, com um link para acesso ao TCLE (apêndice D), TCLE pós esclarecido (apêndice E), questionário de caracterização dos JEs (apêndice F) e os questionários com instruções (apêndice G), disponíveis na plataforma *Google forms*, em <https://forms.gle/QueiViDuJgrj22nL5A>.

Do total de JEs convidados, 10 (67%) aceitaram participar e 5 (33%) não responderam a carta-convite. Um total de 5 (50%) juízes que aceitaram participar, concluíram os questionários.

Foi colocado à disposição dos JEs: o *IBD Disk* original, as traduções (T1 e T2), a síntese das traduções, as retrotraduções (R1 e R2), acompanhado por questionários com todos os itens da escala (em inglês e português). Ademais em cada item havia um campo para sugestão caso o juiz não concordasse com algum termo e/ou desejasse deixar alguma sugestão. A tabela 1 demonstra a caracterização dos JEs.

Tabela 1 - Caracterização dos juízes especialistas que participaram da avaliação das equivalências linguísticas do presente estudo

Características	%
Especialidade	
Gastroenterologista	60%
Coloproctologista	40%
Tempo de atuação (em anos)	
0-10	0%
10-20	60%
20-30	20%
>30	20%
Sexo	
Feminino	20%
Masculino	80%
Região do país	
Sudeste	100%
Demais regiões	0%
Titulação	
Doutor	80%
Mestre	20%

Fonte: autora

Para a seleção dos JEs foi adotado um sistema de pontuação baseado em Joventino (2010), conforme o quadro 2. Neste sistema, a pontuação máxima para um juiz é de 16 pontos. Foi considerado como critério de inclusão no painel de especialistas uma pontuação ≥ 8 pontos, ou seja, 50% da pontuação máxima. O valor da pontuação média dos juízes que formaram o comitê deste estudo foi de 11,4 pontos.

Quadro 2 - Critérios para a seleção de juízes especialistas segundo Joventino, 2010

Critérios de classificação de especialistas	Pontuação
Ser doutor	4p
Possuir tese na área de interesse do constructo	2p
Ser mestre	3p
Possuir dissertação na área de interesse* do constructo	2p
Possuir artigo publicado em periódico indexado sobre a área de interesse do constructo	1p
Possuir prática profissional de no mínimo 5 anos na temática do constructo de interesse	2p
Ser especialista em área relacionada ao constructo de interesse	2p

Nota: *área de interesse: doenças inflamatórias intestinais

Para realizar a avaliação dos itens, os JEs julgaram a consistência em relação as equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual. Foram utilizadas escalas ordinais de menos um (-1) a mais dois (+2), sendo a opção de resposta +1 ou +2 consideradas adequadas. Foi utilizado o software Microsoft® Excel para a análise e cálculo do IVC.

Para a avaliação de um instrumento em sua totalidade, não há consenso na literatura. Polit e Beck (2011) apresentam algumas formas, no entanto, é recomendado que os pesquisadores descrevam como realizaram o cálculo. Neste estudo, optou-se por calcular o Índice de Validade de Conteúdo (IVC) separadamente. Além disso, foram seguidas as recomendações de Polit, Beck e Owen (2007), que consideram a validade de conteúdo excelente quando o IVC entre os itens é igual ou superior a 0,75 e a média do IVC da escala é igual ou superior a 0,90. A fórmula utilizada para calcular o IVC de cada item individualmente é dada pela divisão do número de respostas adequadas pelo número total de respostas. Na tabela 2 são demonstrados os resultados do IVC deste estudo.

Tabela 2 - Resultados do Índice de Validade de Conteúdo (IVC) pelo comitê de juízes especialistas

Fator	Equivalência Semântica	Equivalência Idiomática	Equivalência Cultural	Equivalência Conceitual
1. Dor abdominal - Tive dores de estômago ou abdômen	1	1	0,8	1
2. Controle da defecação - Tive dificuldade em coordenar e controlar a defecação, incluindo escolher e chegar a um local adequado para defecar e me limpar posteriormente	1	1	1	1
3. Interações interpessoais - Tive dificuldade com relacionamentos pessoais e/ou dificuldade em participar da comunidade	1	0,8	0,8	0,8
4. Educação e trabalho - Tive dificuldade com as atividades de estudo e/ou dificuldade com o trabalho e/ou com as atividades domésticas	1	1	1	1
5. Sono - Tive dificuldade para dormir, como adormecer, acordar com frequência durante a noite ou acordar muito cedo pela manhã	0,8	0,8	0,8	0,8
6. Energia - Não me senti descansado e revigorado durante o dia, e/ou me senti cansado e sem energia	1	1	1	1
7. Emoções - Me senti triste, abatido ou deprimido e/ou preocupado ou ansioso	1	1	1	1
8. Imagem corporal - Não gostei da aparência do meu corpo ou partes do meu corpo	1	1	1	1
9. Atividade sexual - Tive dificuldade com os aspectos psicológicos e/ou físicos relacionados ao sexo	1	1	1	1
10. Dor articular - Tive dores nas articulações do meu corpo	1	1	1	1
Média	0,98	0,96	0,94	0,96

Fonte: autora

Na avaliação das equivalências linguísticas de todo o instrumento pelos JEs, houve apenas uma sugestão, por um dos juízes, no item “sono”. Foi sugerido “*Tive dificuldade para dormir e adormecer! Acordo com frequência durante a noite ou muito cedo*”. A proposta inicial foi: “*Tive dificuldade em dormir, como adormecer, acordar com frequência durante a noite ou acordar muito cedo pela manhã*”.

Ao avaliar as afirmativas, verificou-se o sentido das palavras onde, “dormir” é o estado de estar em repouso e “adormecer” é o processo de entrar no estado de repouso. Ambos os termos são usados para descrever diferentes aspectos da experiência de sono. Após discutir o assunto com os especialistas e verificar a concordância da maioria dos JEs, optou-se por manter a proposta inicial.

Ao finalizar o processo de avaliação pelos juízes, observou-se médias acima de 0,90 em todas as equivalências (equivalência semântica 0,98; equivalência idiomática 0,96; equivalência conceitual 0,96 e equivalência cultural 0,94), valores classificados como excelentes.

O instrumento também foi avaliado pelos JEs quanto à clareza, relevância e pertinência do construto (tabela 3).

Tabela 3 - Distribuição dos itens do *IBD Disk* versão brasileira quanto à clareza e compreensão, pertinência e representatividade ao construto, conforme avaliação dos juízes especialistas

Item	CC	PR ACD	PR R
1. Dor abdominal - Tive dores de estômago ou abdômen	100%	100%	100%
2. Controle da defecação - Tive dificuldade em coordenar e controlar a defecação, incluindo escolher e chegar a um local adequado para defecar e me limpar posteriormente	80%	80%	80%
3. Interações interpessoais - Tive dificuldade com relacionamentos pessoais e/ou dificuldade em participar da comunidade	100%	100%	100%
4. Educação e trabalho - Tive dificuldade com as atividades escolares ou de estudo e/ou dificuldade com o trabalho e/ou com as atividades domésticas	100%	100%	100%

(continua)

Item	CC	PR ACD	PR R
5. Sono - Tive dificuldade para dormir, como adormecer, acordar com frequência durante a noite ou acordar muito cedo pela manhã	80%	100%	100%
6. Energia - Não me senti descansado e revigorado durante o dia, e/ou me senti cansado e sem energia	100%	100%	100%
7. Emoções - Me senti triste, abatido ou deprimido e/ou preocupado ou ansioso	100%	100%	100%
8. Imagem corporal - Não gostei da aparência do meu corpo ou partes do meu corpo	100%	100%	100%
9. Atividade sexual - Tive dificuldades com os aspectos psicológicos e/ou físicos relacionados ao sexo	100%	100%	100%
10. Dor articular - Tive dores nas articulações do meu corpo	100%	100%	100%
Média	0,96	0,98	0,98

Legenda: (CC) Clareza e compreensão. (PR ACD) Pertinência ou representatividade: associação carga doença. (PR R) Pertinência ou representatividade: relevância.

Fonte: autora

Verificou-se que todos os itens alcançaram valores superiores a 80% nos três aspectos avaliados, obtendo uma porcentagem considerada satisfatória e assim, o instrumento obteve a aprovação dos JEs (Pasquali, 1998).

A seguir foi realizado um teste piloto para verificar a aplicabilidade do instrumento com 30 indivíduos-alvo. Estes pacientes foram selecionados aleatoriamente, no ambulatório de DII, no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto, com o objetivo de identificar e corrigir possíveis dificuldades de compreensão em função da tradução. Do total de 30 pacientes, 21 (70%) do sexo masculino e 9 (30%) eram do sexo feminino; 25 (83%) eram pacientes de DC e 5 (17%) de RCU. Após o preenchimento do *IBD Disk*, os participantes eram questionados quanto à dificuldade em responder o instrumento “Tive dificuldade em responder” ou “Não tive dificuldade em responder”. Nenhum participante apresentou dificuldade para responder o instrumento. Assim, durante o pré-teste foi verificada a alta compreensão e a aplicabilidade do *IBD Disk*.

Ao final, todos os resultados foram reportados ao comitê de especialistas para verificar o seguimento de todas as etapas e assim, concluir o processo de AT da versão brasileira do *IBD Disk* (figura 7).

Figura 7 - Versão brasileira do *IBD Disk* (*BR-IBD Disk*)

BR - IBD Disk

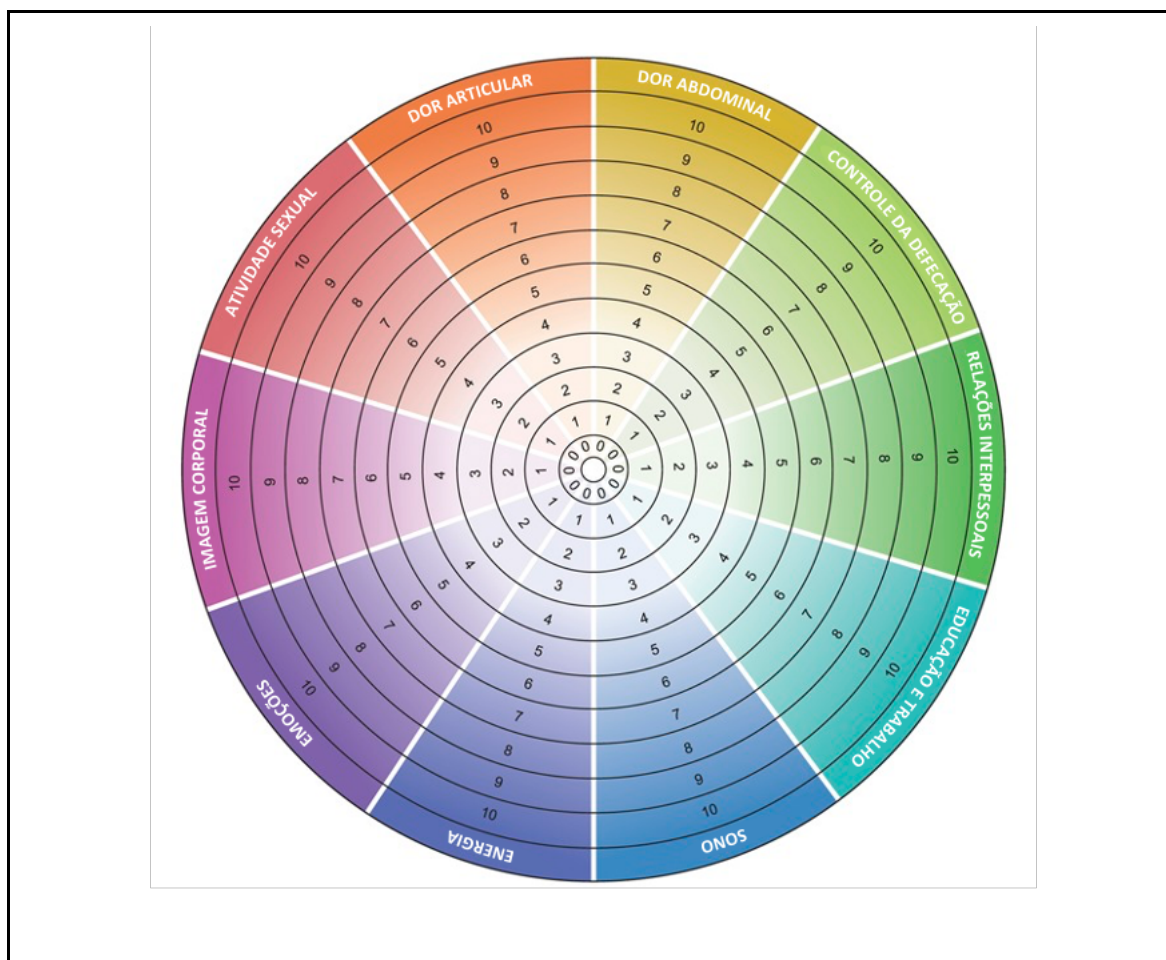
Para cada uma das afirmativas abaixo, classifique seu nível de concordância em uma escala de 0 a 10. Circule sua pontuação no disco colorido.

Discordo absolutamente	Não concordo nem discordo	Concordo absolutamente
---------------------------	------------------------------	---------------------------

Na última semana, devido a minha doença de Crohn ou retocolite ulcerativa...

Dor abdominal	...Tive dores de estômago ou abdômen
Controle da defecação	...Tive dificuldade em coordenar e controlar a defecação, incluindo escolher e chegar a um local adequado para defecar e me limpar posteriormente
Interações interpessoais	...Tive dificuldade com relacionamentos pessoais e/ou dificuldade em participar da comunidade
Educação e trabalho	...Tive dificuldade com as atividades de estudo e/ou trabalho e/ou atividades domésticas
Sono	...Tive dificuldade para dormir, como adormecer, acordar com frequência durante a noite ou acordar muito cedo pela manhã
Energia	...Não me senti descansado e revigorado durante o dia e/ou me senti cansado e sem energia
Emoções	...Me senti triste, abatido ou deprimido, e/ou preocupado ou ansioso
Imagem corporal	...Não gostei da aparência do meu corpo ou partes do meu corpo
Atividade sexual	...Tive dificuldade com os aspectos psicológicos e/ou físicos relacionados ao sexo
Dor articular	...Tive dores nas articulações do meu corpo

(continuação)



Fonte: autora

3.2 Validação: parâmetros psicométricos do *IBD Disk*

Para este estudo foram recrutados 238 pacientes. Destes, 40 (16,8%) foram excluídos devido aos critérios de exclusão. Dois por perda de função cognitiva, cinco eram menores, três por duplicidade, trinta recusaram participar ou não assinaram o TCLE. Assim, foram incluídos 198 pacientes, que atenderam os critérios de inclusão estabelecidos.

Um total de 198 pacientes completaram os questionários. A média de idade dos participantes foi de 38,23 anos com um desvio padrão de $\pm 13,97$ anos. Destes, 149 (75,2%) eram pacientes com DC e 49 (24,8%) com RCU. A tabela 4 resume a caracterização dos pacientes.

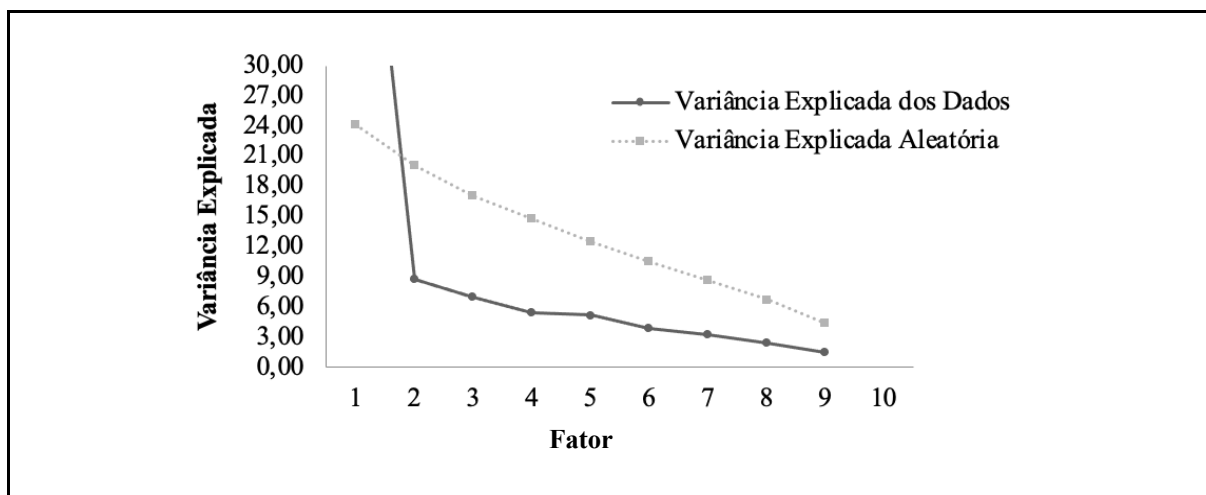
Tabela 4 - Caracterização dos pacientes participantes do presente estudo

Características	n	%
Faixa etária		
Adultos	179	90.4%
Idosos	19	9.6%
	198	100%
Doença Inflamatória Intestinal		
Doença de Crohn	149	75.2%
Retocolite Ulcerativa	49	24.8%
	198	100%
Gênero		
Masculino	101	51.0%
Feminino	97	49.0%
	198	100%
Doença de Crohn		
Masculino	84	56.4%
Feminino	65	43.6%
	149	100%
Retocolite ulcerativa		
Masculino	17	34.7%
Feminino	32	65.3%
	49	100%

Fonte: autora

As medidas de adequação da matriz de correlação policórica, estabelecidas pelos testes de esfericidade de Bartlett (1241,1; $gl=45$ e $p<0,001$) e valor de KMO (0,919 [IC95%=0,848-0,922]), evidenciaram a apropriação da análise fatorial. Na análise paralela (figura 8), observou-se a indicação de um fator, responsável pela maior variância explicada dos dados (62,7%).

Figura 8 - Diagrama de sedimentação obtido na análise paralela dos itens



Fonte: autora

A unidimensionalidade da versão brasileira do *IBD Disk* foi confirmada pelos índices UniCo (0,98 [IC95%=0,982-0,996]), ECV (0,92 [IC95%=0,920-0,943]) e MIREAL (0,18 [IC95%=0,132-0,194]) e seus intervalos de confiança (tabela 5).

Tabela 5 - Avaliação da dimensionalidade do *IBD Disk* pelos índices UniCo, ECV e MIREAL

Itens	I-único	IC95%	I-ECV	IC95%	I-REAL	IC95%
01	0,969	0,58-1,00	0,797	0,41-0,99	0,359	0,07-0,75
02	0,976	0,54-1,00	0,819	0,39-0,99	0,305	0,05-0,76
03	1,000	0,99-1,00	0,996	0,94-1,00	0,054	0,00-0,20
04	1,000	0,99-1,00	0,989	0,88-1,00	0,084	0,00-0,29
05	0,998	0,87-1,00	0,938	0,64-0,99	0,202	0,03-0,58
06	1,000	1,00-1,00	1,000	1,00-1,00	0,001	0,00-0,00
07	0,997	0,94-1,00	0,931	0,73-0,99	0,230	0,09-0,48
08	0,939	0,49-1,00	0,732	0,33-0,99	0,363	0,04-0,79

(continua)

Itens	I-único	IC95%	I-ECV	IC95%	I-REAL	IC95%
09	1,000	0,97-1,00	0,969	0,81-1,00	0,140	0,01-0,37
10	1,000	0,99-1,00	0,996	0,96-1,00	0,038	0,00-0,13
Geral	0,98 (IC95%=0,982-0,996)		0,92 (IC95%=0,920-0,943)		0,18 (IC95%=0,132-0,194)	

Legenda: I-UniCo: Item Unidimensional Congruence; I-ECV: Item Explained Common Variance; I-REAL: Item Residual Absolute Loadings.

Fonte: autora

Todos os itens do instrumento saturaram substancialmente em uma única dimensão, com cargas fatoriais entre 0,59 a 0,84; as comunalidades foram adequadas e não houve violação do limite das cargas fatoriais (*Heywood cases*: -1 + 1). As curtoses foram consideradas aceitáveis estatisticamente. Por conseguinte, todos os itens foram mantidos. Os resultados são demonstrados na tabela 6.

Tabela 6 - Análise da estrutura fatorial da versão brasileira do *IBD Disk*

Itens	F	h ²	K
1 – Tive dores de estômago ou abdômen.	0,70	0,48	-1,36
2 – Tive dificuldade em coordenar e controlar a defecação, incluindo escolher e chegar a um local adequado para defecar e me limpar posteriormente.	0,64	0,41	-0,95
3 – Tive dificuldade com relacionamentos pessoais e/ou dificuldade em participar da comunidade.	0,81	0,65	-0,83
4 – Tive dificuldade com as atividades escolares ou de estudo e/ou dificuldade com o trabalho ou com as atividades domésticas	0,81	0,65	-1,09
5 – Tive dificuldade para dormir, como adormecer, acordar com frequência durante a noite ou acordar muito cedo pela manhã.	0,78	0,60	-1,53
6 – Não me senti descansado e revigorado durante o dia, e/ou me senti cansado e sem energia.	0,83	0,69	-1,36
7 – Me senti triste, abatido ou deprimido e/ou preocupado ou ansioso.	0,84	0,71	-1,45
8 – Não gostei da aparência do meu corpo ou partes do meu corpo.	0,59	0,35	-1,48
9 – Tive dificuldades com os aspectos psicológicos e/ou físicos relacionados ao sexo.	0,79	0,62	-1,02

(continua)

Itens	F	h ²	K
10 – Tive dores nas articulações do meu corpo.	0,61	0,38	-1,47

Legenda: F: carga fatorial; h²: comunalidades; K: curtoses.

Fonte: autora

A Tabela 7 sumariza os parâmetros psicométricos do modelo. O modelo apresentou parâmetros satisfatórios quanto à precisão (ORION=0,93), representatividade do construto (FDI=0,97), sensibilidade (SR=3,77), porcentagem esperada do fator (EPTD=94,3%) e replicabilidade pelo índice G-H latente (0,93[IC95%=0,91-0,95]) e observado (0,89[IC95%=0,87-0,91]), revelando o quão bem o fator pode ser identificado pelas variáveis de resposta e itens observados.

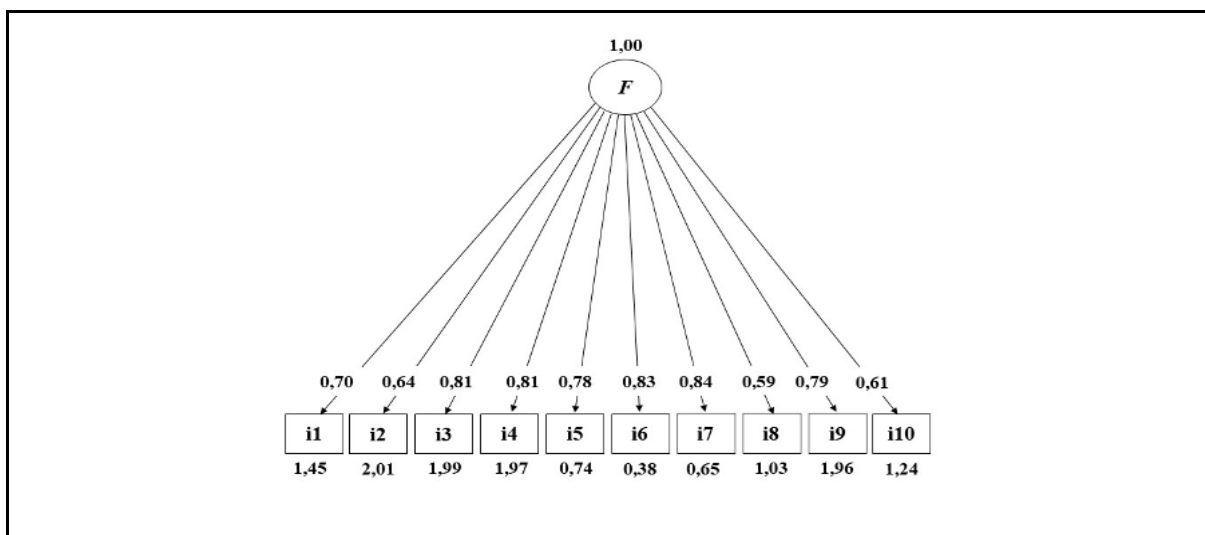
Tabela 7 - Parâmetros psicométricos do modelo da versão brasileira do *IBD Disk*

Parâmetros psicométricos	Fator	IC95%
Precisão (ORION)	0,93	-
Representatividade (FDI)	0,97	-
Sensibilidade (SR)	3,77	-
Porcentagem esperada do fator (EPTD)	94,3%	
Replicabilidade		
G-H latente	0,93	0,91-0,95
G-H observado	0,89	0,87-0,91

Legenda: F: Fator; IC95%: Índice de Concordância de 95%. Valores de referência: ORION: >0,70; FDI: >0,80; SR>2,0; EPDT>90%.

Fonte: autora

A AFC do modelo completo e refinado está apresentada na figura 9. O modelo mostrou cargas fatoriais padronizadas e resíduos variados (0,38 a 2,01).

Figura 9 - Análise fatorial confirmatória da versão brasileira do *IBD Disk*

Fonte: autora

O modelo apresentou indicadores de ajuste com medidas adequadas. O CFI e TLI mostraram boa modelagem, com resultado de 0,99, cada. O resíduo SMSR foi pequeno (0,05) e o erro médio quadrado de aproximação (RMSEA) revelou que o modelo se ajustou bem à população (0,04), confirmado pelo valor do Qui-quadrado (0,18) de acordo com a tabela 8.

Tabela 8 - Parâmetros psicométricos de qualidade e adequação do modelo da versão brasileira do *IBD Disk*, obtidos pela análise fatorial confirmatória

Parâmetros psicométricos	Valor	IC95%	Classificação
Teste do qui-quadrado (χ^2/dl)	0,18	-	Adequado
<i>Tucker-Lewis Index</i> (TLI)	0,99	0,95-0,99	Excelente
<i>Comparative Fit Index</i> (CFI)	0,99	0,98-0,99	Excelente
<i>Goodness of Fit Index</i> (GFI)	0,99	0,95-0,99	Adequado
<i>Adjusted Goodness of Fit Index</i> (AGFI)	0,98	0,89-0,99	Adequado
<i>Root Mean Square Error of Approximation</i> (RMSEA)	0,04	0,04-0,06	Excelente

(continua)

Parâmetros psicométricos	Valor	IC95%	Classificação
<i>Root Mean Square of Residuals</i> (RMSR)	0,05	0,04-0,07	Adequado

Legenda: IC95%: Índice de Concordância de 95%; TLI: >0,90; CFI: >0,94; GFI: >0,95; AGFI: >0,93; RMSEA: <0,07 e RMSR: <0,08.

Fonte: autora

A confiabilidade e fidedignidade do *IBD Disk* foram avaliadas e estão apresentadas na tabela 9. Os coeficientes de correlação item-total variaram de 0,518 a 0,750, sendo considerados ideais. O instrumento como um todo apresentou um coeficiente alfa de 0,921 e um coeficiente ômega de 0,922, ambos acima do ponto de corte, considerados satisfatórios.

Tabela 9 - Avaliação das medidas de confiabilidade e fidedignidade da versão brasileira do *IBD Disk*

Itens	Média	Desvio Padrão	Correlação item-total	Alfa de Cronbach se item excluído
01	3,717	3,829	0,610	0,891
02	3,034	3,403	0,551	0,895
03	2,927	3,398	0,687	0,886
04	3,185	3,472	0,696	0,886
05	4,805	3,825	0,686	0,886
06	5,049	3,540	0,750	0,882
07	4,927	3,619	0,750	0,882
08	4,395	3,801	0,518	0,898
09	3,259	3,574	0,696	0,886
10	4,302	3,752	0,549	0,895
Alfa de Cronbach				0,921
Ômega de McDonald				0,922

Fonte: autora

O *IBD Disk* foi administrado de forma independente em duas ocasiões (T0 e T1), com espaço de até 3 meses. Nas duas sessões foram fornecidas instruções consistentes para verificar a confiabilidade do teste-reteste. O coeficiente de correlação intraclasse (CCI) foi calculado juntamente com seu intervalo de confiança (IC) de 95% e atingiu um resultado de 0,898 com IC95% = 0,835-0,944. Um CCI < 0,40 é classificado como 'ruim', um ICC entre 0,40 e 0,59 como 'regular', um ICC entre 0,60 e 0,75 como 'bom' e um ICC > 0,75 como 'excelente' (Hernaiz, 2015).

Dessa forma, os parâmetros analisados sugerem a presença de um modelo unidimensional com evidências de uma estrutura interna consistente. Isso indica que a versão traduzida e adaptada do *IBD Disk* para o português do Brasil pode ser eficaz na avaliação da incapacidade/carga associada à DII.

4. DISCUSSÃO

Este estudo, pioneiro no Brasil, teve como objetivo habilitar um instrumento simples, prático e replicável para avaliar a incapacidade/carga da doença nos portadores de DII na população brasileira.

Conforme previamente mencionado, não existe, até o momento, uma ferramenta validada para avaliar a incapacidade/carga da doença no Brasil. Optar por adaptar e validar um instrumento utilizado em outro país, ao invés de elaborar um novo instrumento, representa uma economia de tempo e custo, além de possibilitar a comparação com resultados de pesquisas realizadas em outros países (Galdeano *et al.*, 2012).

O processo de adaptação transcultural e validação do instrumento é um processo complexo e deve ser conduzido com rigor metodológico, onde as recomendações preconizadas pelos autores são seguidas com êxito, a fim de garantir a obtenção de um instrumento compreensível e fidedigno (Dias *et al.*, 2022).

Ao seguir todas as etapas de tradução e adaptação transcultural, o *IBD Disk* teve um dos itens alterados para melhor se adequar ao contexto brasileiro, porém, vale ressaltar que o significado foi mantido.

O rigor metodológico ainda impõe a avaliação das equivalências (semântica, idiomática, cultural e conceitual) por juízes especialistas e um teste piloto na população alvo (Beaton *et al.*, 2000).

Na validação do instrumento muitas propriedades psicométricas são verificadas. A confiabilidade e fidedignidade consistem em importantes medidas no que se refere à estabilidade, consistência e precisão do instrumento (Souza *et al.*, 2023).

4.1 Tradução e adaptação

A adaptação transcultural proposta por Beaton e colaboradores (2000) vem sendo seguido no Brasil (Lino *et al.*, 2018) e internacionalmente, na maioria dos estudos de adaptação transcultural (Arafat *et al.*, 2016).

As traduções foram realizadas por tradutores juramentados, de empresas distintas e sem conexão. Não houve discrepância significativa entre as traduções (T1

e T2); as diferenças entre as duas traduções foram relativas ao uso de sinônimos. Entretanto dois pontos merecem destaque: o tempo verbal e o item “*sexual functions*”.

4.1.1 Tempo verbal

Este foi o item de maior discussão nesta etapa do trabalho. A versão original do *IBD Disk* foi escrita em inglês, no tempo verbal “*present perfect*”. Este tempo verbal tem um sentido indefinido na língua inglesa, ou seja, pode ter o sentido de passado onde a ação inicia e termina no passado, mas sem indicação temporal ou, também, pode ter o sentido de estabilidade, onde a ação inicia no passado e continua (ou repercute) no presente.

A tradução fidedigna, equivalente ao tempo verbal “*present perfect*”, inexistente em português portanto, não foi possível uma tradução direta.

Na língua portuguesa do Brasil o sentido do tempo verbal é definido, ou seja, a ação pode iniciar e terminar no passado (como no tempo verbal Pretérito Perfeito) ou a ação pode iniciar no passado e repercutir no presente (como no Pretérito Perfeito Composto).

Os tradutores juramentados apresentaram duas versões: 90% de toda a tradução utilizando o tempo verbal pretérito perfeito, onde a ação inicia e termina no passado (ex.: tive dor abdominal) e 10% da tradução utilizando o tempo verbal pretérito perfeito composto, onde a ação inicia no passado, mas ainda repercute no presente (ex.: tenho tido dor abdominal).

O *IBD Disk* visa fornecer uma representação visual da incapacidade relacionada à DII relatada pelo paciente e para isso utiliza o período da última semana (sete dias). Trata-se de um período relativamente curto, mas que pode fornecer dados relevantes em dez aspectos da vida do paciente. Além disso o instrumento é composto por afirmações onde o paciente irá classificar seu grau de concordância em uma ampla escala de 11 pontos (de zero a dez).

Ao comparar as sentenças, como no exemplo abaixo, verificou-se que em casos de alta carga da doença, não haveria diferenças significativas, porém, em pacientes com baixa carga da doença, poderia haver dúvidas ou omissão de valores. Como exemplo, utilizou-se, um paciente com apenas um episódio de dor abdominal no período:

-
- a) Caso 1 (Pretérito Perfeito) = Tive dores no abdômen;
 - b) Caso 2 (Pretérito Perfeito Composto) = Tenho tido dores no abdômen.

Após análise e discussão com os especialistas, concluiu-se que no “Caso 1” seria mais compreensível e mesmo atribuindo um valor baixo, o paciente poderia pontuar no disco, pois ele teve uma dor abdominal no período. No “Caso 2” poderia haver dúvidas pois o paciente teve apenas um episódio de dor e a afirmação no tempo verbal Pretérito Perfeito Composto, no sentido estável, poderia gerar dúvidas, obscurecer os resultados ou até, omitir valores e reduzir a gravidade da doença.

Portanto, ao analisar as opções, considerar o período a que se refere o instrumento e a ampla escala de medição sobre o nível de concordância das afirmativas, optou-se pelo uso do pretérito perfeito, a fim de facilitar a compreensão dos pacientes e evitar vieses.

4.1.2 Item “*sexual functions*”

A tradução direta para a língua portuguesa dos termos em inglês “*sexual functions*” e “*mental aspects*” respectivamente são: “funções sexuais” e “aspectos mentais”. No entanto, após discussão com os especialistas, optou-se por substituir o termo “funções sexuais” por “atividade sexual” e o termo “aspectos mentais” por “aspectos psicológicos”, pois esses termos se mostraram mais adequados para o contexto brasileiro. Resultado similar ocorreu no estudo da Polônia onde “*sexual functions*” também foi substituído por outro termo equivalente à cultura polonesa (Eder *et al.*, 2020).

No restante do estudo não houve grandes disparidades entre as traduções; o *IBD Disk* mostrou ser um instrumento direto, sem o uso de expressões de difícil tradução ou regionalismos. Na maioria dos casos, as diferenças se limitaram ao uso de sinônimos e ajustes estilísticos (apêndice H).

No processo de AT do *IBD Disk* para a língua portuguesa do Brasil, o referencial metodológico de Beaton e colaboradores (2000) mostrou-se satisfatório pois, foram mantidas as equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual, conforme proposto na versão original.

4.2 Validação

Neste estudo, a amostra foi considerada adequada e representativa para continuidade da análise fatorial, conforme evidenciados pelos testes de esfericidade de Bartlett, KMO e RCI.

A Análise Fatorial Exploratória demonstrou que o constructo *IBD Disk* na versão brasileira se organiza em uma única dimensão: a carga da doença. A unidimensionalidade foi observada em outros países que realizaram a validação do *IBD Disk* até o momento como na França (Le Berre *et al.*, 2020), Portugal (Silva Mendes *et al.*, 2021) e Grécia (Katsoula *et al.*, 2023).

Todos os fatores apresentaram cargas fatoriais satisfatórias, sem violações dos limites estabelecidos, e saturaram em um único fator (carga da doença). As curtoses permaneceram dentro do intervalo de referência, consideradas estatisticamente aceitáveis.

As cargas fatoriais demonstraram ser adequadas e os testes adicionais realizados confirmaram a qualidade do modelo, fornecendo suporte para a manutenção dos itens no instrumento. A comunalidade também foi considerada como um critério para a permanência de cada item., aspecto importante visto que a comunalidade, juntamente com as cargas fatoriais, auxilia na identificação de possíveis itens problemáticos (Hair *et al.*, 2013).

A utilização dos testes estatísticos aprimorou a interpretação e a confiabilidade do modelo, revelando que o *IBD Disk* apresenta parâmetros psicométricos de qualidade e consistência teórica.

Foram aplicados diferentes critérios estatísticos para assegurar a adequação das estimativas da estrutura interna, considerando suas potencialidades e fragilidades.

Ao utilizar uma variedade de critérios e indicadores, em conjunto com a interpretação teórica, foi possível mitigar riscos e vieses, resultando em uma solução fatorial apropriada e consistente com a proposta original do instrumento. Nesse sentido, foram adotadas técnicas contemporâneas que só seriam viáveis na análise fatorial confirmatória, incluindo precisão, representatividade, replicabilidade e índices de ajuste do modelo.

Foram encontrados resultados similares, atestando a validade, consistência interna e a confiabilidade do *IBD Disk* em estudos recentes como na França (Le Berre *et al.*, 2020), Portugal (Silva Mendes *et al.*, 2021) e Grécia (Katsoula *et al.*, 2023). Ainda na Índia (Singh *et al.*, 2022) e no Reino Unido (Sharma *et al.*, 2022) foi atestada a sua aceitabilidade, fácil aplicação e uso na prática clínica.

Alguns estudo internacionais ainda correlacionaram o *IBD Disk* com a atividade e/ou com a carga da doença como no estudo multicêntrico na França e Bélgica (Tadbiri *et al.*, 2021) e em Portugal (Mendes *et al.*, 2021) e Índia (Singh *et al.*, 2022).

Todavia os achados deste trabalho tenham sido analisados e testados por meio dos testes estatísticos recomendados pela comunidade científica, existem algumas limitações e recomendações que merecem destaque, tais como:

- a) priorizou-se que a versão brasileira do *IBD Disk* fosse autoadministrada. No entanto, alguns instrumentos foram lidos devido à baixa escolaridade de alguns participantes da pesquisa (n=6);
- b) o Brasil é um país de dimensões continentais e este estudo foi realizado em um centro único, em Ribeirão Preto. Apesar da instituição ser referência e atender pacientes de várias cidades do estado de São Paulo, sul de Minas Gerais e outras regiões do país, o perfil foi semelhante entre os participantes. Pretende-se, como um segundo projeto, ampliar a aplicação do questionário para todas as regiões do Brasil;
- c) pode haver um excesso de subjetividade na ferramenta, porém, é um bom instrumento para avaliar 10 áreas de grande relevância na vida diária do paciente DII;
- d) está sujeito a diferentes contextos de acesso à saúde. A percepção da carga da doença pode variar de acordo com o acesso a cuidados de saúde, disponibilidade de tratamentos e serviços de suporte;
- e) está sujeito a viés de resposta. Os indivíduos podem ter dificuldades em relatar de forma precisa e objetiva a sua percepção quanto a carga da doença.

Embora a validação do *IBD Disk* tenha sido realizada com sucesso, sugerem-se novos estudos, com outros perfis populacionais e em diferentes contextos.

Mesmo com algumas limitações, esse instrumento oferece vantagens significativas. Destaca-se, entre elas, a capacidade de auxiliar na identificação das áreas da vida do paciente mais afetadas pela DII, fornecendo informações importantes sob a perspectiva do médico e do paciente e direcionando-o para uma abordagem multiprofissional adequada. E assim, contribuir para o manejo da DII de forma individualizada, uma abordagem holística, exemplo de medicina participativa, na qual o paciente está ativamente engajado em seus cuidados médicos (Ghosh *et al.*, 2017).

No contexto brasileiro, o *IBD Disk* traz uma importante contribuição por ser específico para a avaliação da carga da doença DII. Por ser conciso e autoadministrado, o instrumento pode se tornar uma valiosa ferramenta na prática clínica no rastreamento e no monitoramento da carga da DII. Além de fornecer ao profissional de saúde um panorama atual quanto à carga da doença na vida do paciente, poderá também ser utilizado para avaliar a evolução do tratamento, se comparado a outros registros, ao longo do tempo.

Outro aspecto que pode ser impulsionado pelo uso do *IBD Disk* é a prática investigativa, possibilitando estudos na população DII no Brasil. Para que esses benefícios sejam factíveis, é necessária uma mudança cultural e apoio institucional. Além dos estudos nacionais, por se tratar de um instrumento equivalente ao original, dados de pesquisas podem ser comparados com estudos internacionais.

Os testes estatísticos aprimoraram a interpretação e fidedignidade do modelo e evidenciaram que o *IBD Disk* mostrou parâmetros psicométricos de qualidade e consistência teórica. A utilização do instrumento permitirá novos horizontes interpretativos sobre a DII e seus resultados poderão subsidiar ações de cuidado do médico/profissional de saúde.

Ademais, trata-se de um estudo que traz técnicas robustas, com rigor metodológico e, sobretudo, fundamentado por recomendações psicométricas contemporâneas.

5. CONCLUSÃO

A versão brasileira do *IBD Disk* foi desenvolvida por meio de um processo sofisticado e metodológico. Na tradução e adaptação transcultural, a versão brasileira do *IBD Disk* preservou as equivalências idiomática, semântica, conceitual e cultural de acordo com o instrumento original. O instrumento foi avaliado positivamente quanto à clareza, compreensão e pertinência dos itens e, após a aplicação no grupo piloto, observou-se alta compreensão e aplicabilidade do instrumento.

Ao realizar a validação do instrumento, verificou-se que o *IBD Disk* conservou os 10 itens e permaneceu unidimensional, seguindo o modelo original. Além disso, demonstrou propriedades psicométricas satisfatórias, confirmando um modelo robusto com evidências sólidas de validade e confiabilidade.

Concluiu-se, portanto, que se obteve um instrumento válido e confiável, capaz de avaliar a carga da doença inflamatória intestinal na população brasileira.

REFERÊNCIAS

- ADAMS, S. M.; BORNEMANN, P. H. Ulcerative colitis. **American family physician**, v. 87, n. 10, p. 699–705, 2013.
- ALEXANDRE, N. M. C.; COLUCI, M. Z. O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 16, 2011. DOI <https://doi.org/10.1590/S1413-81232011000800006>.
- ALTAJAR, S.; MOSS, A. Inflammatory Bowel Disease Environmental Risk Factors: Diet and Gut Microbiota. **Current gastroenterology reports**, v. 22, n. 12, p. 57, 2020. DOI:10.1007/s11894-020-00794-y.
- AMERICAN EDUCATIONAL RESEARCH ASSOCIATION. **Standards for Educational and Psychological Testing**. New York: American Educational Research Association, 2014.
- ARAFAT, S M.Y.; CHOWDHURY, H. R.; QUSAR, M M A S.; HAFEZ, M. A. Cross Cultural Adaptation and Psychometric Validation of Research Instruments: a Methodological Review. **Journal of Behavioral Health**, v. 5, p. 129-136, 2016. DOI 10.5455/jbh.20160615121755.
- AUERSWALD, M.; MOSHAGEN, M. How to determine the number of factors to retain in exploratory factor analysis: A comparison of extraction methods under realistic conditions. **Psychol Methods**, v. 24, n. 4, p. 468-91, 2019. DOI 10.1037/met0000200.
- BARBERIO, B.; ZAMANI, M.; BLACK, C.J.; SAVARINO, E.V., FORD, A. C. Prevalence of symptoms of anxiety and depression in patients with inflammatory bowel disease: a systematic review and meta-analysis. **Lancet Gastroenterol Hepatol.**, v. 6, n. 5, p. 359-370, mai. 2021. DOI 10.1016/S2468-1253(21)00014-5.
- BARRIENTOS-TRIGO, S.; GIL-GARCÍA, E.; ROMERO-SÁNCHEZ, J.M.; BADANTA-ROMERO, B.; PORCEL-GÁLVEZ, A. M. Evaluation of psychometric properties of instruments measuring nursing-sensitive outcomes: a systematic review. **Int Nurs Rev.**, v. 66, n. 2, p. 209-20, 2019.
- BEATON, D. E.; BOMBARDIER, C.; GUILLEMIN, F.; FERRAZ, M. B. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine**, v. 25, n. 24, p. 3186–3191, 2000. DOI 10.1097/00007632-200012150-00014.
- BEATON, D. E.; BOMBARDIER, C.; GUILLEMIN, F.; FERRAZ, M. B. Recommendations for the cross-cultural adaptation of the DASH &

QuickDASH Outcome Measures. **Toronto: Institute for Work & Health 2002**, p. 45, 2007.

BORREN, N. Z.; VAN DER WOUDE, C. J.; ANANTHAKRISHNAN, A. N. Fatigue in IBD: epidemiology, pathophysiology and management. **Nature reviews. Gastroenterology & hepatology**, v. 16, n. 4, p. 247–259, 2019. DOI 10.1038/s41575-018-0091-9.

BORSA J. C.; DAMÁSIO; B. F.; BANDEIRA, D. R. Adaptação e validação de instrumentos psicológicos entre culturas: algumas considerações. **Paidéia**, Ribeirão Preto, [online]. v. 22, n. 53, pp. 423-432, 2012. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0103-863X2012000300014>>. Acesso em 22 Out. 2022.

BROWN, T. A., 1960-. (2006). Confirmatory factor analysis for applied research. New York: Guilford Press.

BUIE, M. J.; QUAN, J.; WINDSOR, J. W.; COWARD, S.; HANSEN, T. M.; KING, J. A.; KOTZE, P. G.; GEARRY, R. B.; NG, S. C.; MAK, J. W. Y.; ABREU, M. T.; RUBIN, D. T.; BERNSTEIN, C. N.; BANERJEE, R.; YAMAMOTO-FURUSHO, J. K.; PANACCIONE R.; SEOW, C. H.; MA, C.; UNDERWOOD, F. E.; AHUJA, V.; PANACCIONE, N.; SHAHEEN, A. A.; HOLROYD-LEDUC, J.; KAPLAN, G. G.; GLOBAL IBD VISUALIZATION OF EPIDEMIOLOGY STUDIES IN THE 21ST CENTURY (GIVES-21) Research Group; BALDERRAMO, D.; CHONG, V. H.; JULIAO-BAÑOS, F.; DUTTA, U.; SIMADIBRATA, M.; KAIBULLAYEVA, J.; SUN, Y.; HILMI, I.; RAJA ALI, R. A.; PAUDEL, M. S.; ALTUWAIJRI, M.; HARTONO, J. L.; WEI, S. C.; LIMSRIVILAI, J.; EI OUALI, S.; VERGARA, B. I.; DAO, V. H.; KELLY, P.; HODGES, P.; MIAO, Y.; LI, M. Global Hospitalization Trends for Crohn's Disease and Ulcerative Colitis in the 21st Century: A Systematic Review With Temporal Analyses. **Clin Gastroenterol Hepatol. Ahead of print**. DOI 10.1016/j.cgh.2022.06.030. Acesso em 19 jul. 2022.

BURISCH, J.; JESS, T.; MARTINATO, M.; LAKATOS, P. L. ECCO - EpiCom. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. **J Crohns Colitis**, v. 7, n. 4, p. 322-37, 2013. DOI 10.1016/j.crohns.2013.01.010.

CAO, Q.; HUANG, Y. H.; JIANG, M.; DAI, C. The prevalence and risk factors of psychological disorders, malnutrition and quality of life in IBD patients. **Scandinavian journal of gastroenterology**, v. 54, n. 12, p. 1458–1466, 2019. DOI 10.1080/00365521.2019.1697897.

CASSEPP-BORGES, V.; BALBINOTTI, M. A. A.; TEODORO, M. L. M. Tradução e validação de conteúdo: Uma proposta para a adaptação de instrumentos. In L. Pasquali, Instrumentação psicológica: Fundamentos e práticas. Porto Alegre: Artmed, 2010. p. 506-520.

-
- CHARABATY, A.; SCHNEIDER, B.; ZAMBRANO, J.A.; KEEFER, L. Living With Inflammatory Bowel Disease: Online Surveys Evaluating Patient Perspectives on Treatment Satisfaction and Health-Related Quality of Life. **Crohns Colitis** **360**. v.4, n. 3. Set. 2022. DOI 10.1093/crocol/otac035.
- CHRISTENSEN, K. R.; AINSWORTH, M. A.; SKOUGAARD, M.; STEENHOLDT, C.; BUHL, S.; BRYNSKOV, J.; KRISTENSEN, L. E.; JØRGENSEN, T. S. Identifying and understanding disease burden in patients with inflammatory bowel disease. **BMJ Open Gastroenterol.**, v.9, n.1, out. 2022. DOI 10.1136/bmjgast-2022-000994
- CONRAD K, ROGGENBUCK D, LAASS MW. Diagnosis and classification of ulcerative colitis. **Autoimmun Rev.**, v.13, n. 4-5, p. 463-466, 2014. DOI 10.1016/j.autrev.2014.01.028.
- COSTA, T. F. DA.; PIMENTA, C. J. L.; SILVA, C. R. R. DA.; BEZERRA, T. A.; VIANA, L. R. DE C.; FERREIRA, G. R. S.; COSTA, K. N. DE F. M. Adaptação transcultural da Bakas Caregiving Outcome Scale para o Português do Brasil. **Acta Paulista de Enfermagem** [online]. v. 34, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.37689/actape/2021AO01861>>. Acesso em 5 dez. 2022
- CROHN, B. B.; GINZBURG, L.; OPPENHEIMER, G. D. Landmark article Oct 15, 1932. Regional ileitis. A pathological and clinical entity. By Burril B. Crohn, Leon Ginzburg, and Gordon D. Oppenheimer. **JAMA**, v. 251, n. 1, p. 73–79, 1984. DOI 10.1001/jama.251.1.73.
- CUSHING K.; HIGGINS, P. D. R. Management of Crohn Disease: A Review. **JAMA**, v.325, n.1, p. 69-80, jan. 2021. DOI 10.1001/jama.2020.18936.
- DA COSTA FERREIRA, S., OTOBONI APRILE, L. R., SERAFIM PARRA, R., RIBEIRO FEITOSA, M., DE CASTRO DA SILVA PERDONÁ, G., FÉRES, O., RIBEIRO DA ROCHA, J. J., & DE ALMEIDA TRONCON, L. E. (2022). Factors Predictive of Proximal Disease Extension and Clinical Course of Patients Initially Diagnosed with Ulcerative Proctitis in an IBD Referral Center. **The Turkish journal of gastroenterology: the official journal of Turkish Society of Gastroenterology**, 33(4), 320–328, 2022. <https://doi.org/10.5152/tjg.2022.21124>
- DE JONG, M. E.; TAAL, E.; THOMAS, P.; RÖMKENS, T.; JANSEN, J. M.; WEST, R. L.; SLOTMAN, E.; HOENTJEN, F.; RUSSEL, M. Cross-cultural translation and validation of the IBD-control questionnaire in The Netherlands: a patient-reported outcome measure in inflammatory bowel disease. **Scandinavian journal of gastroenterology**, v. 56, n. 2, p. 155–161, fev. 2021. DOI 10.1080/00365521.2020.1857430.
- DE S B FRÓES, R.; CARVALHO, A. T. P.; DE V CARNEIRO, A. J.; DE BARROS MOREIRA, A. M. H.; MOREIRA, J. P. L.; LUIZ, R. R., DE

-
- SOUZA, H. S. The socio-economic impact of work disability due to inflammatory bowel disease in Brazil. **Eur J Health Econ.**, v. 3, p. 463-470, 2018. DOI 10.1007/s10198-017-0896-4.
- DIAS, F. C. P., BAITILO, T. C., TOSO, B. R. G. DE O., SASTRE-FULLANA, P., OLIVEIRA-KUMAKURA, A. R. DE S., & GASPARINO, R. C. Adaptation and validation of the Advanced Practice Nursing Competency Assessment Instrument. **Revista Brasileira De Enfermagem**, 75(5), 2022. e20210582. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2021-0582>
- EDER, P.; LIEBERT, A.; ŁODYGA, M.; KANIEWSKA, M.; KŁOPOCKA, M.; RYDZEWSKA, G.; DOBROWOLSKA, A.; GHOSH, S. The introduction of the IBD Disk in Poland - a new tool for assessing disability in patients with inflammatory bowel disease. **Przegląd gastroenterologiczny**, v. 15, n. 1, p. 55–59, 2020. DOI 10.5114/pg.2019.85337.
- FAYE, A. S.; ALLIN, K. H.; IVERSEN, A. T.; AGRAWAL, M.; FAITH, J.; COLOMBEL, J. F.; JESS, T. Antibiotic use as a risk factor for inflammatory bowel disease across the ages: a population-based cohort study. **Gut**, v. 72, n. 4, p. 663–670, 2023. DOI <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2022-327845>
- FERGUSON, A.; DING, N.; CONNELL, W.; WILLIAMS, J.; WRIGHT, E.; KAMM, M.; THOMPSON, A.; LUST, M.; FLANAGAN, E.; BASNAYAKE, C. Validation of the 'IBD Disk' in clinical practice. **Poster presentation: ECCO European Crohns's and Colitis Organization**, 2020.
- FERRANDO, P. J; LORENZO-SEVA, U. A note on improving EAP trait estimation in oblique factor-analytic and item response theory models. **Psicologica**, v. 37, p. 235-247, 2016.
- FERRANDO, P. J.; LORENZO-SEVA, U. Assessing the quality and appropriateness of factor solutions and factor score estimates in exploratory item factor analysis. **Educ Psychol Meas.**, v.78, n.5, p. 762-780, 2018. DOI 10.1177/0013164417719308.
- FEUERSTEIN, J. D.; CHEIFETZ, A. S. Crohn Disease: Epidemiology, Diagnosis, and Management. **Mayo Clinic proceedings**, v.92, n. 7, p. 1088–1103, 2017. DOI 10.1016/j.mayocp.2017.04.010.
- FLYNN, S.; EISENSTEIN, S. Inflammatory Bowel Disease Presentation and Diagnosis. **The Surgical clinics of North America**, v.99, n. 6, p. 1051–1062, 2019. DOI 10.1016/j.suc.2019.08.001.
- FRECKMANN, M.; SEIPP, A; LAASS, M. W.; KOLETZKO, S.; CLAßEN, M.; BALLAUFF A, PEPLIES J, TIMMER A. School-related experience and performance with inflammatory bowel disease: results from a cross-sectional survey in 675 children and their parents. **BMJ Open**

Gastroenterol., v. 5, n. 1, nov. 2018. DOI 10.1136/bmjgast-2018-000236.

GALDEANO, L. E., ROSSI, L. A., DANTAS, R. A. S., RODRIGUES, M. A., & FURUYA, R. K. Adaptação e validação do Cardiac Patients Learnings Needs Inventory para pacientes brasileiros. **Acta Paulista De Enfermagem**, 25(1), 116–121. <https://doi.org/10.1590/S0103-21002012000100020>

GARRIDO, I.; LOPES, S.; DIAS, C. C ; MACEDO, G. IBD-disk - a new tool for assessing disability in inflammatory bowel disease. **Dig Liver Dis. Ahead of print**. DOI 10.1016/j.dld.2023.03.007. Acesso em 8 abr. 2023.

GBD 2017 Inflammatory Bowel Disease Collaborators. The global, regional, and national burden of inflammatory bowel disease in 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. **The lancet.**, v. 5, n. 1, p. 17–30, 2020. DOI 10.1016/S2468-1253(19)30333-4.

GHOSH, S.; LOUIS, E.; BEAUGERIE, L.; BOSSUYT, P.; BOUGUEN, G.; BOURREILLE, A.; FERRANTE, M.; FRANCHIMONT, D.; FROST, K.; HEBUTERNE, X.; MARSHALL, J. K.; O'SHEA, C.; ROSENFELD, G.; WILLIAMS, C.; PEYRIN-BIROULET, L. Development of the IBD Disk: A Visual Self-administered Tool for Assessing Disability in Inflammatory Bowel Diseases. **Inflammatory bowel diseases**, v. 23, n. 3, p. 333–340, 2017. DOI 10.1097/MIB.0000000000001033.

GJERSING, L.; CAPLEHORN, J. R.; CLAUSEN, T. Cross-cultural adaptation of research instruments: language, setting, time and statistical considerations. **BMC Med Res Methodol.**, v.10, n. 13, 2010. DOI 10.1186/1471-2288-10-13.

GORETZKO, D.; PHAM, T. T. H.; BÜHNER, M. Exploratory factor analysis: Current use, methodological developments and recommendations for good practice. **Curr Psychol**, v. 40, p. 3510–3521, 2021. DOI <https://doi.org/10.1007/s12144-019-00300-2>

GRACIE, D.J.; GUTHRIE, E. A.; HAMLIN, P. J.; FORD, A. C. Bi-directionality of Brain-Gut Interactions in Patients With Inflammatory Bowel Disease. **Gastroenterology**, v. 154, n. 6, p. 1635-1646, 2018. DOI 10.1053/j.gastro.2018.01.027841.

GUAN, Q. A Comprehensive Review and Update on the Pathogenesis of Inflammatory Bowel Disease. **Journal of immunology research**, v. 2019, 2019. DOI 10.1155/2019/7247238.

HAIR, J.F.; BLACK, W. C.; BABIN, B. J.; ANDERSON, R. E. **Multivariate data analysis**. Pearson new international edition. 7th ed. Essex, UK: 2013.

-
- HAMBLETON, R. K. Issues, Designs, and Technical Guidelines for Adapting Tests into Multiple Languages and Cultures. In K. Hambleton, P. Merenda, & C. Spielberger (Eds.), *Adapting Educational and Psychological Tests for Cross-Cultural Assessment*. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum, 2005. DOI <https://doi.org/10.4324/9781410611758>
- HERNAEZ R. Reliability and agreement studies: a guide for clinical investigators. *Gut*; 64: 1018–1027, 2015.
- HU, S.; CHEN, Y.; CHEN, Y.; WANG, C. Depression and Anxiety Disorders in Patients With Inflammatory Bowel Disease. *Front Psychiatry*, v.12, 2021. DOI 10.3389/fpsy.2021.714057.
- IORDACHE, M. M.; TOCIA, C.; ASCHIE, M.; DUMITRU, A.; MANEA, M.; COZARU, G. C.; PETCU, L.; VLAD, S. E.; DUMITRU, E.; CHISOI, A. Intestinal Permeability and Depression in Patients with Inflammatory Bowel Disease. *J Clin Med.*, v. 11, n. 17, p. 5121, 2022. DOI 10.3390/jcm11175121.
- JAYASOORIYA, N.; BAILLIE, S.; BLACKWELL, J.; BOTTLE, A.; PETERSEN, I.; CREESE, H.; SAXENA, S.; POLLOK, R. C. POP-IBD study group. Systematic review with meta-analysis: Time to diagnosis and the impact of delayed diagnosis on clinical outcomes in inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther. Ahead of print*. DOI 10.1111/apt.17370. Acesso em 10 jan. 2023.
- JEDEL, S.; HOOD, M. M.; KESHAVARZIAN, A. Getting personal: a review of sexual functioning, body image, and their impact on quality of life in patients with inflammatory bowel disease. *Inflammatory bowel diseases*, v. 21, n. 4, p. 923–938, 2015. DOI 10.1097/MIB.0000000000000257.
- JONES, J. L.; NGUYEN, G. C.; BENCHIMOL, E. I.; BERNSTEIN, C. N.; BITTON, A.; KAPLAN, G. G.; MURTHY, S. K.; LEE, K.; COOKE-LAUDER, J.; OTLEY, A. R. (2019). The Impact of Inflammatory Bowel Disease in Canada 2018: Quality of Life. *Journal of the Canadian Association of Gastroenterology*, v. 2, n. 1, p. S42–S48. DOI 10.1093/jcag/gwy048.
- JOVENTINO, E. S. **Construção e validação de escala para mensurar a autoeficácia materna na prevenção da diarreia infantil**. 2010. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2010.
- KAPLAN, G. G.; WINDSOR, J. W. The four epidemiological stages in the global evolution of inflammatory bowel disease. *Nature reviews*.

Gastroenterology & hepatology, v. 18, n.1, p. 56–66, 2021. DOI 10.1038/s41575-020-00360-x.

KAPLAN, G. G. The global burden of IBD: from 2015 to 2025. **Nature reviews. Gastroenterology & hepatology**, v. 12, n. 12, p. 720–727, 2015. DOI 10.1038/nrgastro.2015.150.

KATSOULA, A., AXIARIS, G., MPITOU LI, A., PALATIANOU, M., CHRISTIDOU, A., DIMITRIADIS, N., NAKOS, A., PASTRAS, P., KOURKOULIS, P., KARATZAS, P., MOUTZOUKIS, M., ZLATINOUDIS, C., PHILIPPIDIS, A., KOURIKOU, A., KOKKOTIS, G., GKLAVAS, A., MACHAIRA, A., MANTAKA, A., TALIMTZI, P., ANAGNOSTOPOULOU, E., ... GIOULEME, O. The Inflammatory Bowel Disease-Disk Tool for Assessing Disability in Inflammatory Bowel Disease Patients: Validation of the Greek Version. **Journal of clinical medicine**, 12(8), 2023. <https://doi.org/10.3390/jcm12083023>

KINNUCAN, J. A.; RUBIN, D. T.; ALI, T. Sleep and inflammatory bowel disease: exploring the relationship between sleep disturbances and inflammation. **Gastroenterol Hepatol.**, v. 9, n. 11, p. 718-727, 2013.

KIRSNER, J. B. Historical origins of current IBD concepts. **World journal of gastroenterology**, v. 7, n. 2, p. 175–184, 2001. DOI 10.3748/wjg.v7.i2.175.

KOBAYASHI, T.; SIEGMUND, B.; LE BERRE, C.; WEI, S. C.; FERRANTE, M.; SHEN, B.; BERNSTEIN, C. N.; DANESE, S.; PEYRIN-BIROULET, L.; HIBI, T. Ulcerative colitis. **Nat Rev Dis Primers.**, v. 6, n. 1, 2020. DOI 10.1038/s41572-020-0205-x.

KNOWLES, S. R.; GRAFF, L. A.; WILDING, H.; HEWITT, C.; KEEFER, L.; MIKOCKA-WALUS, A. Quality of Life in Inflammatory Bowel Disease: A Systematic Review and Meta-analyses-Part I. **Inflammatory bowel diseases**, v. 24, n. 4, p. 742–751, 2018. DOI 10.1093/ibd/izx100.

KNOWLES, S. R.; KEEFER, L.; WILDING, H.; HEWITT, C.; GRAFF, L. A., MIKOCKA-WALUS, A. Quality of Life in Inflammatory Bowel Disease: A Systematic Review and Meta-analyses-Part II. **Inflammatory bowel diseases**, v. 24, n. 5, p. 966–976, 2018. DOI 10.1093/ibd/izy015.

KOK, K. B.; BYRNE, P.; IBARRA, A. R.; MARTIN, P.; RAMPTON, D. S. Understanding and managing psychological disorders in patients with inflammatory bowel disease: a practical guide. **Frontline Gastroenterol.**, v. 14, n. 1, p. 78-86, 2022. DOI 10.1136/flgastro-2022-102094.

KOSTANJSEK, N. Use of The International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) as a conceptual framework and common language for disability statistics and health information systems. **BMC**

Public Health, v.11, n. 4, p.3, 2011. DOI <https://doi.org/10.1186/1471-2458-11-S4-S3>.

- KOTZE, P. G.; UNDERWOOD, F. E.; DAMIÃO, A. O. M. C.; FERRAZ, J. G. P.; SAAD-HOSSNE, R.; TORO, M.; IADE, B.; BOSQUES-PADILLA, F.; TEIXEIRA, F. V.; JULIAO-BANOS, F.; SIMIAN, D.; GHOSH, S.; PANACCIONE, R.; NG, S.C.; KAPLAN, G. G. Progression of Inflammatory Bowel Diseases Throughout Latin America and the Caribbean: A Systematic Review. **Clin Gastroenterol Hepatol.**, v.18, n. 2, p. 304-312, 2020. DOI 10.1016/j.cgh.2019.06.030.
- KUAN, G.; KUEH, Y. C.; ABDULLAH, N.; TAI, E. L. M. Psychometric properties of the health-promoting lifestyle profile II: cross-cultural validation of the Malay language version. **BMC Public Health**. v.19, n. 1, p. 751, 2019. DOI 10.1186/s12889-019-7109-2.
- KUCHARZIK, T.; KOLETZKO, S.; KANNENGIESSER, K.; DIGNASS, A. Ulcerative Colitis-Diagnostic and Therapeutic Algorithms. **Dtsch Arztebl Int.**, v. 117, n. 33-34, p. 564-574, 2020. DOI 10.3238/arztebl.2020.0564.
- KUENZIG, M. E.; FUNG, S. G.; MARDERFELD, L.; MAK, J. W. Y.; KAPLAN, G. G.; NG, S. C.; WILSON, D. C.; CAMERON, F.; HENDERSON, P.; KOTZE, P. G.; BHATTI, J.; FANG, V.; GERBER, S.; GUAY, E.; KOTTEDUWA JAYAWARDEN, S.; KADOTA, L.; MALDONADO, D. F.; OSEI, J.A.; SANDARAGE, R.; STANTON, A.; WAN, M. INSIGHTSCOPE PEDIATRIC IBD EPIDEMIOLOGY GROUP; BENCHIMOL EI. Twenty-first Century Trends in the Global Epidemiology of Pediatric-Onset Inflammatory Bowel Disease: Systematic Review. **Gastroenterology.**, v. 162, n. 4, p. 1147-1159, 2022. DOI 10.1053/j.gastro.2021.12.282.
- LE BERRE, C.; BOURREILLE, A.; FLAMANT, M.; BOUGUEN, G.; SIPROUDHIS, L.; DEWITTE, M.; DIB, N.; CESBRON-METIVIER, E.; GORONFLOT, T.; HANF, M.; GOURRAUD, P. A.; KERDREUX, E.; POINAS, A.; TRANG-POISSON, C. Protocol of a multicentric prospective cohort study for the VALIDation of the IBD-disk instrument for assessing disability in inflammatory bowel diseases: the VALIDate study. **BMC gastroenterology**, v. 20, n. 1, p. 110, 2020. DOI 10.1186/s12876-020-01246-7.
- LEBLANC, K.; MOSLI, M. H.; PARKER, C. E.; MACDONALD, J. K. The impact of biological interventions for ulcerative colitis on health-related quality of life. **The Cochrane database of systematic reviews**, v. 9, CD008655, 2015. DOI 10.1002/14651858.CD008655.pub3.
- LEVINE, J. S.; BURAKOFF, R. Extraintestinal manifestations of inflammatory bowel disease. **Gastroenterology & hepatology**, v. 7, n. 4, p. 235–241, 2011.

-
- LINO, C. R. M.; BRÜGGEMANN, O. M.; SOUZA, M. L.; SANTOS, E. K. A.; BARBOSA, S. F. **Adaptação transcultural de instrumentos de pesquisa conduzida pela enfermagem do Brasil: uma revisão integrativa**. *Texto & Contexto - Enfermagem*. v. 26, n. 4, 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0104-07072017001730017>>. Acesso em 4 dez. 2022.
- LOBIONDO-WOOD, G.; HABER, J. **Desenhos não experimentais**. In: Lobiondo-Wood G, Haber J. *Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização*. 4 ed. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan; 2001. p.110-121.
- LÖNNFORS, S.; VERMEIRE, S.; GRECO, M.; HOMMES, D.; BELL, C.; AVEDANO, L. IBD and health-related quality of life - discovering the true impact. *J Crohns Colitis*., v. 8, n. 10, p. 1281-1286, 2014. DOI 10.1016/j.crohns.2014.03.005.
- LORENZO-SEVA U., FERRANDO P. J. Robust promin: a method for diagonally weighted factor rotation. *Liberabit rev peruana psicol*. 25:99-106, 2019.
- MAGALHÃES, J.; CASTRO, F. D.; CARVALHO, P. B.; MACHADO, J. F.; LEITE, S.; MOREIRA, M. J.; COTTER, J. Disability in Inflammatory Bowel Disease: Translation to Portuguese and Validation of the "Inflammatory Bowel Disease - Disability Score". *GE Portuguese journal of gastroenterology*, v. 22, n. 1, p. 4–14, 2015. DOI 10.1016/j.jpge.2014.10.002.
- MALIK, T. A. Inflammatory Bowel Disease: Historical Perspective, Epidemiology, and Risk Factors. *The Surgical clinics of North America*, v. 95, n. 6, p. 1105, 2015. DOI 10.1016/j.suc.2015.07.006.
- MALIK, T. F.; AURELIO, D. M. **Extraintestinal Manifestations of Inflammatory Bowel Disease**. In StatPearls. StatPearls Publishing. 2021.
- MARÍN, L., MAÑOSA, M., GARCIA-PLANELLA, E., GORDILLO, J., ZABANA, Y., CABRÉ, E., & DOMÈNECH, E. Sexual function and patients' perceptions in inflammatory bowel disease: a case-control survey. *Journal of gastroenterology*, 48(6), 713–720, 2013. [HTTPS://DOI.ORG/10.1007/S00535-012-0700-2](https://doi.org/10.1007/S00535-012-0700-2)
- MAROCO, J. *Análise Estatística. Com utilização do SPSS*. Lisboa: Edições Sílabo. 2010.
- MASANETZ, R. K.; WINKLER, J.; WINNER, B.; GÜNTHER, C.; SÜß, P. The Gut–Immune–Brain Axis: An Important Route for Neuropsychiatric Morbidity in Inflammatory Bowel Disease. *International Journal of*

Molecular Sciences., v. 23, n. 19, p. 11111, 2022. DOI <https://doi.org/10.3390/ijms231911111>.

MCDERMOTT, E.; MULLEN, G.; MOLONEY, J.; KEEGAN, D.; BYRNE, K.; DOHERTY, G. A.; CULLEN, G.; MALONE, K.; MULCAHY, H. E. Body image dissatisfaction: clinical features, and psychosocial disability in inflammatory bowel disease. **Inflamm Bowel Dis.**, v. 21, n.2, p. 353-360, 2015. DOI 10.1097/MIB.0000000000000287.

MILLS, S.C.; VON ROON, A. C.; TEKKIS, P. P.; ORCHARD, T. R. Crohn's disease. **BMJ Clin Evid.**, v. 2011, n. 0416, 2011.

MITROPOULOU, M. A.; FRADELLOS, E. C.; LEE, K. Y.; MALLI, F.; TSARAS, K.; CHRISTODOULOU, N. G.; PAPATHANASIOU, I. V. Quality of Life in Patients With Inflammatory Bowel Disease: Importance of Psychological Symptoms. **Cureus.**, v. 14, n. 8, 2022. DOI 10.7759/cureus.28502.

MULDER, D. J.; NOBLE, A. J.; JUSTINICH, C. J.; DUFFIN, J. M. A tale of two diseases: the history of inflammatory bowel disease. **J Crohns Colitis**, v. 8, n. 5, p. 341-348, 2014. DOI 10.1016/j.crohns.2013.09.009.

NÓBREGA, V. G.; SILVA, I.; BRITO, B. S.; SILVA, J.; SILVA, M.; SANTANA, G. O. The onset of clinical manifestations in inflammatory bowel disease patients. **Arquivos de gastroenterologia**, v. 55, n. 3, p. 290–295, 2018. DOI 10.1590/S0004-2803.201800000-73.

NOOR, N. M.; SOUSA, P.; PAUL, S.; ROBLIN, X. Early Diagnosis, Early Stratification, and Early Intervention to Deliver Precision Medicine in IBD. **Inflammatory bowel diseases**, v. 28, n. 8, p. 1254–1264, 2022. DOI <https://doi.org/10.1093/ibd/izab228>

PARK, S. H.; KIM, Y. M.; YANG, S. K.; KIM, S. H.; BYEON, J. S.; MYUNG, S. J.; CHO, Y. K.; YU, C. S.; CHOI, K. S.; CHUNG, J. W.; KIM, B.; CHOI, K. D.; KIM, J. H. Clinical features and natural history of ulcerative colitis in Korea. **Inflammatory bowel diseases**, v. 13, n. 3, p. 278–283, 2007. DOI 10.1002/ibd.20015.

PARRA, R. S.; CHEBLI, J.; AMARANTE, H.; FLORES, C.; PARENTE, J.; RAMOS, O.; FERNANDES, M.; ROCHA, J.; FEITOSA, M. R.; FERES, O.; SCOTTON, A. S.; NONES, R. B.; LIMA, M. M.; ZALTMAN, C.; GONCALVES, C. D.; GUIMARAES, I. M.; SANTANA, G. O.; SASSAKI, L. Y.; HOSSNE, R. S.; BAFUTTO, M.; FERRARI, M.; JUNIOR, R. L. K.; FARIA, M. A. G.; MISZPUTEN, S. J.; GOMES, T. N. F.; CATAPANI, W. R.; FARIA, A. A.; SOUZA, S. C. S.; CARATIN, R. F.; SENRA, J. T.; FERRARI, M. L. A. Quality of life, work productivity impairment and healthcare resources in inflammatory bowel diseases in Brazil. **World journal of gastroenterology**, v. 25, n. 38, p. 5862–5882, 2019. DOI 10.3748/wjg.v25.i38.5862.

-
- PARRA, R. S.; FEITOSA, M. R.; RIBEIRO, L. C. H.; CASTRO, L. A.; ROCHA, J. J. R.; FÉRES, O. Infliximab Trough Levels and Quality of Life in Patients with Inflammatory Bowel Disease in Maintenance Therapy. **Gastroenterol Res Pract**, v. 2018, 1952086, 2018. DOI 10.1155/2018/1952086.
- PARRA, R. S.; FEITOSA, M. R.; FERREIRA, S. D. C.; ROCHA, J. J. R. D.; TRONCON, L.; FÉRES, O. Anemia and Iron Deficiency in Inflammatory Bowel Disease Patients in a referral center in Brazil: Prevalence And Risk Factors. **Arq Gastroenterol**. v. 57, n. 3, p. 272-277, 2020. DOI 10.1590/S0004-2803.202000000-51.
- PASQUALI, L. Psychometrics. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, [S. l.], v. 43, n. spe, p. 992-999, 2009. DOI 10.1590/S0080-62342009000500002. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/reeusp/article/view/40416>. Acesso em: 19 dez. 2022.
- PEYRIN-BIROULET, L.; CIEZA, A.; SANDBORN, W. J.; COENEN, M.; CHOWERS, Y.; HIBI, T.; KOSTANJSEK, N.; STUCKI, G.; COLOMBEL, J. F. International Programme to Develop New Indexes for Crohn's Disease (IPNIC) group. Development of the first disability index for inflammatory bowel disease based on the international classification of functioning, disability and health. **Gut**, v. 61, n. 2, p. 241-247, 2012. DOI 10.1136/gutjnl-2011-300049.
- PIRES, F.; MARTINS, D.; MINISTRO, P. A survey on the impact of IBD in sexual health: Into intimacy. **Medicine**, v. 101, n. 52, 2022. DOI <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000032279>
- POLAK, E. J.; O'CALLAGHAN, F.; OATEN, M. Perceptions of IBD within patient and community samples: a systematic review. **Psychology & health**, v. 35, n. 4, p. 425–448, 2020. DOI 10.1080/08870446.2019.1662014.
- POLIT, D. F.; BECK, C.T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem**. Porto Alegre: Artmed, 9.ed, 2011.
- PORTER, R. J.; KALLA, R.; HO, G. T. Ulcerative colitis: Recent advances in the understanding of disease pathogenesis. **F1000Research**, v. 9, p. 294, 2020. DOI 10.12688/f1000research.20805.1.
- QUARESMA, A. B.; KAPLAN, G. G.; KOTZE, P. G. The globalization of inflammatory bowel disease: the incidence and prevalence of inflammatory bowel disease in Brazil. **Current opinion in gastroenterology**, v. 35, n. 4, p. 259–264, 2019. DOI 10.1097/MOG.0000000000000534.

-
- RAMADA-RODILLA, J. M.; SERRA-PUJADAS, C.; DELCLÓS-CLANCHET, G. L. Adaptación cultural y validación de cuestionarios de salud: revisión y recomendaciones metodológicas. **Salud Publica Mex.**, v. 55, n. 1, p. 57-66, 2013. DOI 10.1590/s0036-36342013000100009.
- RAMOS, A.; CALVET, X.; SICILIA, B.; VERGARA, M.; FIGUEROLA, A.; MOTOS, J.; SASTRE, A.; VILLORIA, A.; GOMOLLÓN, F. IBD-related work disability in the community: Prevalence, severity and predictive factors. A cross-sectional study. **United European Gastroenterol J.** v. 3, n. 4, p. 335-342, 2015. DOI 10.1177/2050640615577532.
- RÖSCH, M., LEIDL, R., TIRPITZ, C.V, REINSHAGEN, M., ADLER, G., & KÖNIG, H. H. Kostenerfassung bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen durch direkte Patientenbefragung mit einem Kostenwochenbuch [Cost measurement based on a cost diary in patients with inflammatory bowel disease]. **Zeitschrift für Gastroenterologie**, 40(4), 217–228, 2002. <https://doi.org/10.1055/s-2002-25153>
- RUBIO, D.M.; BERG-WEGER, M.; TEBB, S. S.; LEE, S.; RAUCH, S. Objectifying content validity: Conducting a content validity study in social work research, **Social Work Research**, v.27, n.2, p. 94–104, 2003. DOI <https://doi.org/10.1093/swr/27.2.94>.
- SANTOS, C. H. M. DOS; GALINDO, A. C. A.; SILVA, B. A. DA .; DANTAS, C. R.; GUILHERME, I. A. DE A.; GOMES, J. E. B. N.; DALLACQUA, K. M.; SOUZA, M. P. DE; SENNA, P. S. Comparative analysis of anxiety and depression prevalence between individuals with and without inflammatory bowel disease. **Journal of Coloproctology**, v. 40, n. 4, p. 339–344, 2020. DOI <https://doi.org/10.1016/j.jcol.2020.07.006>.
- SANTOSA, C.H.; GALINDO, A. C. A.; SILVA, B. A. D.; DANTAS, C. R.; GUILHERME, I. A. D. A.; GOMES, J. E. B. N.; DALLACQUA, K. M.; SOUZA, M. P. D.; SENNA, P. S. Comparative analysis of anxiety and depression prevalence between individuals with and without inflammatory bowel disease. **J. Coloproctol.**, v. 40, p. 339–344, 2020.
- SAIRENJI, T.; COLLINS, K. L.; EVANS, D. V. An Update on Inflammatory Bowel Disease. **Primary care**, v. 44, n. 4, p. 673–692, 2017. DOI 10.1016/j.pop.2017.07.010.
- SENGER, P. C.; ZACHARIAS, P.; QUARESMA, A. B.; KOTZE, P. G. Inflammatory bowel disease epidemiology data from a prospective registry in Córdoba, Argentina: Raising the bar for future studies in Latin America. **Dig Liver Dis.**, v. 53, n. 9, p. 1212-1213, 2021. DOI 10.1016/j.dld.2021.04.005.
- SEYEDIAN, S. S.; NOKHOSTIN, F.; MALAMIR, M. D. A review of the diagnosis, prevention, and treatment methods of inflammatory bowel disease.

Journal of medicine and life, v. 12, n. 2, p. 113–122, 2019. DOI 10.25122/jml-2018-0075.

SHARMA, N.; SAVELKOUL, E.; DISNEY, B.; SHAH, A.; DE SILVA, S.; PATTNI, S.; IACUCCI, M.; COONEY, R.; GHOSH, S. A Multicenter Study of Patient Acceptability of the IBD Disk Tool and Patient-Reported Disabilities. **Digestive diseases and sciences**, v. 67, n. 2, p. 457–462, 2022. DOI <https://doi.org/10.1007/s10620-021-06893-8>

SILVA MENDES, S.; FERREIRA, P.; ANTUNES, P.; GONÇALVES, M.; LEAL T.; GONÇALVES, B.; REBELO, A.; ARROJA, B.; CAETANO, A. C.; GONÇALVES, R.; SOARES, J. B. Validation of the IBD-Disk in a Portuguese cohort. **Eur J Gastroenterol Hepatol.**, v. 33, n. 1, p. 961-969. DOI 10.1097/MEG.0000000000002330.

SINGH, A.; GUPTA, Y. K.; DHALIWAL, A. S.; KAHN, B. K.; BANSAL, V.; MAHAJAN, R.; MEHTA, V.; SINGH, D.; KAUR, R.; BANSAL, N.; MIDHA, V.; SOOD, A. Inflammatory bowel disease (IBD)-disk accurately predicts the daily life burden and parallels disease activity in patients with IBD. **Intestinal research**, 2022. Advance online publication. DOI <https://doi.org/10.5217/ir.2022.00037>. Acesso em 02 mar. 2023.

SIRECI, S. G.; YANG, Y.; HARTER, J.; EHRLICH, E. J. Evaluating guidelines for test adaptations: A methodological analysis of translation quality. **Journal of Cross-Cultural Psychology**, v. 37, n. 5, p. 557-567, 2006. DOI 10.1177/0022022106290478.

SOUZA, A. C.; ALEXANDRE, N. M. C.; GUIRARDELLO, E. B. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v. 26, n. 3, p. 649-659, set. 2017. Disponível em http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742017000300649&lng=pt&nrm=iso. acessos em 23 mai. 2023. <http://dx.doi.org/10.5123/s1679-49742017000300022>.

TADBIRI, S.; NACHURY, M.; BOUHNIC, Y.; SERRERO, M.; HÉBUTERNE, X.; ROBLIN, X.; KIRCHGESNER, J.; BOUGUEN, G.; FRANCHIMONT, D.; SAVOYE, G.; BUISSON, A.; LOUIS, E.; NANCEY, S.; ABITBOL, V.; REIMUND, J. M.; DEWIT, O.; VUITTON, L.; MATTHIEU, N.; PEYRIN-BIROULET, L.; GILLETTA, C. GETAID-IBD-DISK STUDY GROUP. The ibd-disk is a reliable tool to assess the daily-life burden of patients with inflammatory bowel disease. **Journal of Crohn's & Colitis**, v. 15, n. 5, p. 766–773, 2021. DOI <https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjaa244>.

TANZER, N. K. Developing tests for use in multiple languages and cultures: A plea for simultaneous development. **Adapting educational and psychological tests for cross-cultural assessment**. Mahwah, New Jersey: 2005. p. 235-264.

-
- TIMMERMAN, M. E.; LORENZO-SEVA, U. Dimensionality assessment of ordered polytomous items with parallel analysis. **Psychol methods.**, v. 16, n. 2, p. 209-220, 2011. DOI 10.1037/a0023353.
- TONTINI, G. E.; VECCHI, M.; PASTORELLI, L.; NEURATH, M. F.; NEUMANN, H. Differential diagnosis in inflammatory bowel disease colitis: state of the art and future perspectives. **World J Gastroenterol.**, v. 21, n. 1, p. 21-46, 2015. DOI 10.3748/wjg.v21.i1.21.
- TORRES, J.; MEHANDRU, S.; COLOMBEL, J. F.; PEYRIN-BIROULET, L. Crohn's disease. **Lancet**, v. 389, n. 10080, p. 1741–1755, 2017. DOI 10.1016/S0140-6736(16)31711-1.
- VAN DER HAVE, M.; VAN DER AALST, K. S.; KAPTEIN, A. A.; LEENDERS, M.; SIERSEMA, P. D.; OLDENBURG, B.; FIDDER, H. H. Determinants of health-related quality of life in Crohn's disease: a systematic review and meta-analysis. **Journal of Crohn's & colitis**, v. 8, n. 2, p. 93–106, 2014. DOI 10.1016/j.crohns.2013.04.007.
- WANG, R., LI, Z., LIU, S., & ZHANG, D. Global, regional and national burden of inflammatory bowel disease in 204 countries and territories from 1990 to 2019: a systematic analysis based on the Global Burden of Disease Study 2019. **BMJ open**, 13(3), 2023. e065186. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-065186>
- WINDSOR, J. W.; KAPLAN, G. G. Evolving Epidemiology of IBD. **Curr Gastroenterol Rep.**, v.21, n. 8, p. 40, 2019. DOI 10.1007/s11894-019-0705-6.
- YAMAMOTO-FURUSHO, J. K.; BOSQUES-PADILLA, F.; DE-PAULA, J.; GALIANO, M. T.; IBAÑEZ, P.; JULIAO, F.; KOTZE, P. G.; ROCHA, J. L.; STEINWURZ, F.; VEITIA, G.; ZALTMAN, C. Diagnosis and treatment of inflammatory bowel disease: first Latin American consensus of the Pan American Crohn's and Colitis organization. **Revista de gastroenterologia de Mexico**, v. 82, n. 1, p. 46–84, 2017. DOI 10.1016/j.rgmx.2016.07.003.
- XU Y.; LIU, T.; JIANG, Y.; ZHAO, X.; MENG, F.; XU, G.; ZHAO, M. Psychosocial Adaptation Among Inflammatory Bowel Disease Patients and Associated Factors: A Cross-Sectional Study. **Psychol Res Behav Manag.**, v. 15, p. 2157-2167, 2022. DOI 10.2147/PRBM.S376254.

APÊNDICES

APÊNDICE A - Termo de consentimento livre e esclarecido

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

ID

CONVIDO o(a) senhor(a) a participar do Projeto de Pesquisa intitulada "Avaliação do estado nutricional e qualidade de vida de pacientes portadores de doenças inflamatórias intestinais" que será desenvolvido por mim, Dr. Rogério Serafim Parra, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP) e por mim, Cintia Maura Caseiro Nigro, pós-graduanda da FMRP-USP.

O projeto de pesquisa coordenado pelo professor doutor Rogério Serafim Parra do Departamento de Cirurgia e Anatomia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (HCFMRP-USP), tem como objetivo avaliar o estado nutricional e a qualidade de vida dos pacientes portadores de Doença de Crohn e Retocolite Ulcerativa, através de questionários e análise de dados que estimam a qualidade de vida. A nutrição é um dos pilares para o tratamento adequado e auxilia na recuperação e na manutenção do estado de saúde dos pacientes que se encontram tanto na fase ativa, como na fase de remissão da doença.

Sua participação será responder a um questionário sobre sua alimentação, além de realizar uma avaliação antropométrica simples, onde serão colhidos dados como: peso, altura, dobras cutâneas e circunferências. Além disso, faremos perguntas sobre sua idade, escolaridade, história de doenças, consumo de bebidas alcoólicas, fumo, além de efetuarmos uma triagem sobre ansiedade e depressão; o que levará cerca de 1 hora. Caso seja necessário finalizar em outro momento, devido ao curto período, combinaremos a melhor maneira para não atrapalhar sua rotina. Solicitamos também seu consentimento para consultar seu prontuário médico para coletar informações lá contidas.

A sua participação é voluntária nesta pesquisa e será realizada nos dias de atendimento do ambulatório. Você será acompanhado no PDII a cada 2 meses ou sempre que necessário e poderá, a qualquer momento, solicitar esclarecimentos em relação a pesquisa. Esclarecemos que você poderá desistir de participar do estudo a qualquer momento, sem que isto prejudique seu atendimento habitual.

A entrevista tem caráter científico e a identificação do participante será mantida em sigilo; não é previsto risco adicional aos participantes; eventual risco de perda do anonimato será minimizado pela identificação em código. Os resultados finais obtidos serão posteriormente divulgados em Revistas Científicas, sendo que os dados pessoais dos participantes não serão revelados e você poderá ter acesso aos resultados da pesquisa.

Não há benefícios diretos previstos para o participante decorrente da pesquisa, neste momento. Se você puder e quiser participar, estará contribuindo para a ciência e assim, auxiliar na melhor compreensão do impacto das doenças inflamatórias intestinais na

(continua)

(continuação)

qualidade de vida dos pacientes.

Qualquer dúvida adicional, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HCFMRP-USP através do telefone (16) 3602-2228, que funciona de 2ª a 6ª feira das 8:00 às 17:00 horas e está localizado no subsolo do Hospital das Clínicas da FMRP-USP. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é composto por um grupo de pessoas que são responsáveis por supervisionar pesquisas em seres humanos, que estão sendo realizadas na instituição e tem a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes de pesquisa que se voluntariam a participar da mesma. Os dados de localização do pesquisador estão abaixo descritos.

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi elaborado em 2 vias de igual teor, o qual 01 via será entregue ao(à) 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.

Após terem sido sanadas todas minhas dúvidas a respeito deste estudo, CONCORDO EM PARTICIPAR de forma voluntária, estando ciente que todos os meus dados estarão resguardados através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que os resultados desse estudo poderão ser publicados em revistas científicas, sem, no entanto, que minha identidade seja revelada.

Local e data

NOME do participante ou responsável legal

ASSINATURA do participante ou responsável legal

Pesquisador
Dr. Rogério Serafim Parra
rsparra@hcrp.usp.br
16981644244

Pesquisador
Cintia Maura Caseiro Nigro
nigrocmc@gmail.com
16996069191

APÊNDICE B - Versão preliminar da versão brasileira do *IBD Disk*

Versão preliminar do BR - IBD Disk

Para cada uma das afirmativas abaixo, classifique seu nível de concordância em uma escala de 0 a 10. Circule sua pontuação no disco colorido.

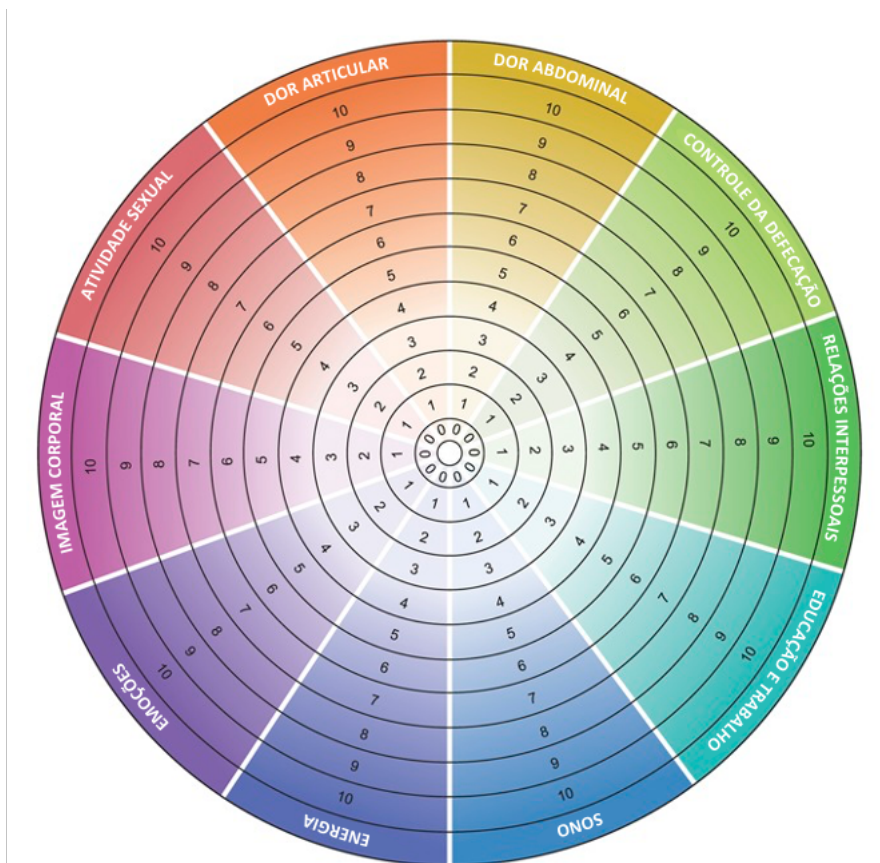
Discordo absolutamente. Não concordo nem discordo. Concordo absolutamente.
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Na última semana, devido a minha doença de Crohn ou retocolite ulcerativa...

Dor abdominal	...Tive dores de estômago ou abdômen
Controle da defecação	...Tive dificuldade em coordenar e controlar a defecação, incluindo escolher e chegar a um local adequado para defecar e me limpar posteriormente
Interações interpessoais	...Tive dificuldade com relacionamentos pessoais e/ou dificuldade em participar da comunidade
Educação e trabalho	...Tive dificuldade com as atividades escolares ou de estudo e/ou dificuldade com o trabalho e/ou com as atividades domésticas
Sono	...Tive dificuldade para dormir, como adormecer, acordar com frequência durante a noite ou acordar muito cedo pela manhã
Energia	...Não me senti descansado e revigorado durante o dia, e me senti cansado e sem energia
Emoções	...Me senti triste, abatido ou deprimido e/ou preocupado ou ansioso
Imagem corporal	...Não gostei da aparência do meu corpo ou partes do meu corpo
Atividade sexual	...Tive dificuldades com os aspectos psicológicos e/ou físicos relacionados ao sexo
Dor articular	...Tive dores nas articulações do meu corpo

(continua)

(continuação)



APÊNDICE C - Carta-convite aos juízes

Prezada/o Dr(a),

Meu nome é Cintia Maura Caseiro Nigro, sou discente do Programa de Mestrado pelo Departamento de Cirurgia e Anatomia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP-USP) e estou realizando a pesquisa intitulada: Tradução, adaptação transcultural e validação do disco de doenças inflamatórias intestinais, o *IBD Disk* para o português (Brasil), sob a orientação do Prof. Dr. Rogério Serafim Parra.

Neste sentido, por sua experiência e conhecimento no tema estudado, venho por meio deste convidá-lo(a) a participar do Comitê de Juízes desta pesquisa. Sua colaboração envolverá a apreciação e o julgamento da avaliação da validação de conteúdo, bem como as equivalências semânticas, idiomática, cultural e conceitual dos itens do instrumento.

Caso concorde em colaborar com a pesquisa, solicitamos que responda este e-mail. Após concordância, enviaremos o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, as instruções para o preenchimento do instrumento e o instrumento propriamente dito em sua versão original, uma versão em português e uma tradução reversa para a língua de origem.

Desde já, agradecemos o seu valioso apoio, oportunidade em que me coloco à sua disposição para qualquer esclarecimento.

Atenciosamente,

Cintia Maura Caseiro Nigro

(16) 99779-6975

APÊNDICE D - Termo de consentimento livre e esclarecido aos juízes

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aos Juízes

Convidamos o(a) senhor(a) a participar da pesquisa Tradução, adaptação transcultural e validação do *IBD Disk*, de autoria de Cintia Maura Caseiro Nigro, sob a orientação do Professor e Doutor Rogério Serafim Parra. Essa pesquisa tem como objetivo traduzir, realizar a adaptação transcultural e validação do *IBD Disk* para a população brasileira.

Sua colaboração é voluntária e envolverá a validação de conteúdo do instrumento na versão em português. Sua participação não é obrigatória. A qualquer momento o(a) senhor(a) poderá desistir e cancelar seu consentimento. Será garantida a sua privacidade e a proteção de sua imagem, sendo assim, o(a) senhor(a) não correrá risco.

Pesquisadora: Cintia Maura Caseiro Nigro

Endereço: Rua Eliseu Guilherme, 09, Jardim Sumaré, Ribeirão Preto - São Paulo
CEP 14020-025. Telefone: 16-99779-6975/ E-mail: cintiacnigro@gmail.com

Orientador: Rogério Serafim Parra

Telefone: 16-98164-4244/ E-mail: rsparra@hcrp.usp.br

Qualquer informação poderá ser obtida junto a pesquisadora ou Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto. O CEP está localizado no subsolo do Hospital das Clínicas e atende de segunda à sexta-feira das 8 às 17h, no tel. (16) 3602-2228.

Atenciosamente,

Cintia Maura Caseiro Nigro

APÊNDICE E - Termo de consentimento pós-esclarecido aos juízes

Termo de consentimento pós-esclarecido aos juízes

Eu li o esclarecimento acima e compreendi para que serve o estudo e a quais procedimentos serei submetido. A explicação esclarece os riscos e benefícios do estudo. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento, sem justificar minha decisão. Sei que meu nome não será divulgado, que não terei despesas e não receberei dinheiro para participar do estudo.

Declaro que após o entendimento dos esclarecimentos pelo TCLE, sobre a pesquisa intitulada “Tradução, adaptação transcultural e validação do disco de doenças inflamatórias intestinais *IBD Disk* para o português (Brasil)”,

eu consinto em participar da pesquisa.

eu não consinto em participar da pesquisa.

APÊNDICE F - Caracterização dos juízes

Caracterização de juízes

- Nome
- Sexo
- Idade
- Cidade em que trabalha
- Área de formação
- Tempo de formação
- Tempo de atuação
- Maior titulação
 - Mestrado
 - Doutorado
 - Pós-doutorado
- Ocupação atual
 - Atendimento clínico / ambulatorial
 - Professor universitário
 - Aposentado
 - Pesquisador
 - Palestrante
- Selecione:
 - Doutor
 - Doutor com tese na área de coloprocto/gastroenterologia
 - Mestre com dissertação na área de coloprocto/gastroenterologia
 - Especialista na área de coloprocto/gastroenterologia
 - Artigo publicado em periódico indexado em coloprocto/gastroenterologia
 - Prática profissional (clínica, ensino ou pesquisa) recente, de, no mínimo, cinco anos na área de coloprocto/gastroenterologia

APÊNDICE G - Instruções aos juízes

Instruções aos juízes

Prezado _____,

Considerando as diferenças culturais entre a nossa população e a que originou o IBD Disk, estamos realizando a adaptação transcultural para a utilização do IBD Disk no contexto sócio-cultural do Brasil, seguindo uma metodologia fundamentada no rigor científico baseada em diversos especialistas em adaptação transcultural de instrumentos de medida.

Solicito assim sua valiosa colaboração no sentido de avaliar as equivalências semântica, idiomática, cultural ou experiencial e conceitual entre as versões originais e traduzidas do *IBD Disk*.

No processo de busca de evidências de validade transcultural de um instrumento, consideramos:

Equivalência Semântica: refere-se à avaliação gramatical e de vocabulário focada no significado das palavras e sentenças, isto é, as palavras possuem o mesmo significado? A tradução está coerente com a versão original?

Equivalência Idiomática: compreende julgar as expressões coloquiais, de difícil tradução. Avaliar a necessidade de substituição por expressões equivalentes ou mesmo a substituição de itens. Caso haja dificuldade de compreensão de itens, por favor, sugira palavras, termos ou expressões idiomáticas equivalentes no campo de observação.

Equivalência Cultural ou Experiencial: verifica-se a aplicabilidade dos termos, palavras, expressões utilizadas com as experiências e o contexto da população a qual se destina.

Equivalência Conceitual: avalia se os itens utilizados no instrumento, mesmo tendo sido traduzidos adequadamente, medem o mesmo construto da versão original em diferentes contextos culturais.

Equivalência de Conteúdo: representa a coerência do item com aquilo que se propõe a medir (ou seja, o *IBD Disk*).

Orientações para o preenchimento da tabela de equivalência:

1. Os itens identificados pela letra A correspondem aos itens em sua forma original
2. Os itens identificados pela letra B correspondem aos itens traduzidos para o português
3. Para análise das equivalências, por favor utilize a escala especificada a seguir assinalando com um X no campo correspondente ao seu julgamento. Escala: Não equivalente, Pouco equivalente, Equivalente, Muito equivalente.

-
4. Caso em sua avaliação o item corresponda aos valores 1 (Não equivalente) e 2 (Pouco equivalente), por favor aponte as alterações que julgar mais apropriadas no campo de observações, abaixo de cada um dos itens.
 5. O instrumento é composto de 10 itens no total.

Modelo:

0. Ítem inglês – ítem em português
 - a. Versão original em inglês
 - b. Versão em português (tradução)

	Não equivalente	Confuso	Equivalente	Muito equivalente
Equivalência Semântica				
Equivalência Idiomática				
Equivalência Experiencial				
Equivalência Conceitual				

Observações: _____

Contando com sua valiosa contribuição agradeço antecipadamente sua colaboração e empenho. Coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente,
 Cintia Maura Caseiro Nigro
 (16) 99779-6975

(continua)

(continuação)

Início

1. Abdominal pain - Dor abdominal

a. I have had aches or pains in my stomach or abdomen.

b. Tive dores de estômago ou abdômen

	Não equivalente	Confuso	Equivalente	Muito equivalente
Equivalência Semântica				
Equivalência Idiomática				
Equivalência Experiencial				
Equivalência Conceitual				

Observações _____

2. Regulating defecation - Controle da defecação:

a. I have had difficulty coordinating and managing defecation, including choosing and getting to an appropriate place for defecation and cleaning myself afterwards.

b. Tive dificuldade em coordenar e controlar a defecação, incluindo escolher e chegar a um local adequado para defecar e me limpar posteriormente

	Não equivalente	Confuso	Equivalente	Muito equivalente
Equivalência Semântica				
Equivalência Idiomática				
Equivalência Experiencial				
Equivalência Conceitual				

Observações _____

3. Interpersonal interactions - Interações interpessoais

- a. I have had difficulty with personal relationships and/or difficulty participating in the community.
- b. Tive dificuldade com relacionamentos pessoais e/ou dificuldade em participar da comunidade

	Não equivalente	Confuso	Equivalente	Muito equivalente
Equivalência Semântica				
Equivalência Idiomática				
Equivalência Experiencial				
Equivalência Conceitual				

Observações _____

4. Education and work - Educação e trabalho

- a. I have had difficulty with school or studying activities, and/or difficulty with work or household activities.
- b. Tive dificuldade com as atividades escolares ou de estudo e/ou dificuldade com o trabalho e/ou com as atividades domésticas

	Não equivalente	Confuso	Equivalente	Muito equivalente
Equivalência Semântica				
Equivalência Idiomática				
Equivalência Experiencial				
Equivalência Conceitual				

Observações _____

5. Sleep - Sono

- a. I have had difficulty sleeping, such as falling asleep, waking up frequently during the night or waking up too early in the morning

- b. Tive dificuldade para dormir, como adormecer, acordar com frequência durante a noite ou acordar muito cedo pela manhã

	Não equivalente	Confuso	Equivalente	Muito equivalente
Equivalência Semântica				
Equivalência Idiomática				
Equivalência Experiencial				
Equivalência Conceitual				

Observações _____

6. Energy - Energia

- a. I have not felt rested and refreshed during the day, and have felt tired and without energy.
- b. Não me senti descansado e revigorado durante o dia, e/ou me senti cansado e sem energia

	Não equivalente	Confuso	Equivalente	Muito equivalente
Equivalência Semântica				
Equivalência Idiomática				
Equivalência Experiencial				
Equivalência Conceitual				

Observações _____

7. Emotions - Emoções

a. I have felt sad, low, or depressed, and/or worried or anxious.

b. Me senti triste, abatido ou deprimido e/ou preocupado ou ansioso

	Não equivalente	Confuso	Equivalente	Muito equivalente
Equivalência Semântica				
Equivalência Idiomática				
Equivalência Experiencial				
Equivalência Conceitual				

Observações _____

8. Body image - Imagem corporal

a. I have not liked the way my body or body parts look.

b. Não gostei da aparência do meu corpo ou partes do meu corpo

	Não equivalente	Confuso	Equivalente	Muito equivalente
Equivalência Semântica				
Equivalência Idiomática				
Equivalência Experiencial				
Equivalência Conceitual				

Observações _____

9. Sexual functions - Atividade sexual

- a. I have had difficulty with the mental and/or physical aspects of sex.
- b. Tive dificuldades com os aspectos psicológicos e/ou físicos relacionados ao sexo

	Não equivalente	Confuso	Equivalente	Muito equivalente
Equivalência Semântica				
Equivalência Idiomática				
Equivalência Experiencial				
Equivalência Conceitual				

Observações _____

10. Joint pain - Dor articular

- a. I have had pains in the joints of my body.
- b. Tive dores nas articulações do meu corpo

	Não equivalente	Confuso	Equivalente	Muito equivalente
Equivalência Semântica				
Equivalência Idiomática				
Equivalência Experiencial				
Equivalência Conceitual				

Observações _____

APÊNDICE H – Traduções

Tradutor #1		Tradutor #2		Síntese das Traduções	
Dor abdominal	Tive dores de estômago ou abdômen	Dor abdominal	Tive dores de estômago ou abdômen	Dor abdominal	Tive dores de estômago ou abdômen
Regulando a defecação	Tive dificuldade em coordenar e controlar a defecação, incluindo escolher e chegar a um local apropriado para defecar e me limpar posteriormente	Regulando a defecação	Tive dificuldade em coordenar e controlar a defecação, incluindo escolher e chegar a um local adequado para defecar e me limpar posteriormente	Regulando a defecação	Tive dificuldade em coordenar e controlar a defecação, incluindo escolher e chegar a um local adequado para defecar e me limpar posteriormente
Interações interpessoais	Tive dificuldade com relacionamentos pessoais e/ou dificuldade em participar da comunidade	Interações interpessoais	Tive dificuldade com relacionamentos pessoais e/ou dificuldade em participar da comunidade	Interações interpessoais	Tive dificuldade com relacionamentos pessoais e/ou dificuldade em participar da comunidade
Educação e trabalho	Tive dificuldade com as atividades escolares ou de estudo e/ou dificuldade com o trabalho ou com as atividades domésticas	Educação e trabalho	Tive dificuldade com as atividades escolares ou de estudo e/ou dificuldade com o trabalho ou com as atividades domésticas	Educação e trabalho	Tive dificuldade com as atividades de estudo e/ou trabalho e/ou atividades domésticas
Sono	Tive dificuldade em dormir, como adormecer, acordar frequentemente durante a noite ou acordar muito cedo pela manhã	Repouso	Tenho tido dificuldade para dormir, como adormecer, acordar com frequência durante a noite ou acordar muito cedo pela manhã	Sono	Tive dificuldade para dormir, como adormecer, acordar com frequência durante a noite ou acordar muito cedo pela manhã

(continua)

(continuação)

Tradutor #1		Tradutor #2		Síntese das Traduções	
Energia	Não me senti descansado e revigorado durante o dia, e/ou me senti cansado e sem energia	Energia	Não me senti descansado e revigorado durante o dia, e/ou me senti cansado e sem energia	Energia	Não me senti descansado e revigorado durante o dia, e/ou me senti cansado e sem energia
Emoções	Eu me senti triste, abatido ou deprimido e/ou preocupado ou ansioso	Emoções	Eu me senti triste, abatido ou deprimido e/ou preocupado ou ansioso	Emoções	Eu me senti triste, abatido ou deprimido e/ou preocupado ou ansioso
Imagem corporal	Não gostei da aparência do meu corpo ou partes do corpo	Imagem corporal	Não gostei da aparência do meu corpo ou partes do corpo	Imagem corporal	Não gostei da aparência do meu corpo ou partes do corpo
Funções sexuais	Tive dificuldade com os aspectos mentais e/ou físicos do sexo	Funções sexuais	Tive dificuldade com os aspectos mentais e/ou físicos do sexo	Funções sexuais	Tive dificuldade com os aspectos mentais e/ou físicos do sexo
Dor articular	Tive dores nas articulações do meu corpo	Dor nas articulações	Tenho tido dores nas articulações do meu corpo	Dor articular	Tive dores nas articulações do meu corpo

APÊNDICE I - Retrotraduções

Original		Tradutor #3 (R1)		Tradutor #4 (R2)	
Abdominal pain	I have had aches or pains in my stomach or abdomen	Abdominal pain	I have had aches or pains in my stomach or abdomen	Abdominal Pain	...I had stomach or abdomen pain
Regulating defecation	I have had difficulty coordinating and managing defecation, including choosing and getting to an appropriate place for defecation and cleaning myself afterwards	Regulating defecation	I have had difficulty coordinating and managing defecation, including choosing and getting to an appropriate place for defecation and cleaning myself afterwards	Controlling defecation	...I have had difficulty coordinating and controlling defecation, including choosing and getting to a suitable place to defecate and clean up afterwards
Interpersonal interactions	I have had difficulty with personal relationships and/or difficulty participating in the community	Interpersonal interactions	I have had difficulty with personal relationships and/or difficulty participating in the community	Interpersonal interactions	...I have had difficulty with personal relationships and/or difficulty participating in the community
Education and work	I have had difficulty with school or studying activities, and/or difficulty with work or household activities	Education and work	I have had difficulty with school or studying activities, and/or difficulty with work or household activities	Education and work	... I have had difficulty with school or study activities and/or difficulty with work or domestic activities
Sleep	I have had difficulty sleeping, such as falling asleep, waking up frequently during the night or waking up too early in the morning	Sleep	I have had difficulty sleeping, such as falling asleep, waking up frequently during the night or waking up too early in the morning	Sleep	...I have had difficulty sleeping, like falling asleep, waking up frequently during the night or waking up very early in the morning

(continua)

(continuação)

Original		Tradutor #3 (R1)		Tradutor #4 (R2)	
Energy	I have not felt rested and refreshed during the day, and have felt tired and without energy	Energy	I have not felt rested and refreshed during the day, and have felt tired and without energy	Energy	...I didn't feel rested and refreshed during the day, and I felt tired and without energy
Emotions	I have felt sad, low or depressed, and/or worried or anxious	Emotions	I have felt sad, low or depressed, and/or worried or anxious	Emotions	...I have been feeling sad, dejected , or depressed and I or worried or anxious
Body image	I have not liked the way my body or body parts look	Body image	I have not liked the way my body or body parts look	Body image	...I did not like the appearance of my body or parts of my body
Sexual functions	I have had difficulty with the mental and/or physical aspects of sex	Sexual functions	I have had difficulty with the mental and/or physical aspects of sex	Sexual functions	...I have had difficulties with psychological and/or physical aspects related to sex
Joint pain	I have had pains in the joints of my body	Joint pain	I have had pains in the joints of my body	Joint pain	... I have been experiencing pain in my body joints

APÊNDICE J – Versão brasileira do *IBD Disk* (*BR - IBD Disk*)

BR - IBD Disk

Para cada uma das afirmativas abaixo, classifique seu nível de concordância em uma escala de 0 a 10. Circule sua pontuação no disco colorido.

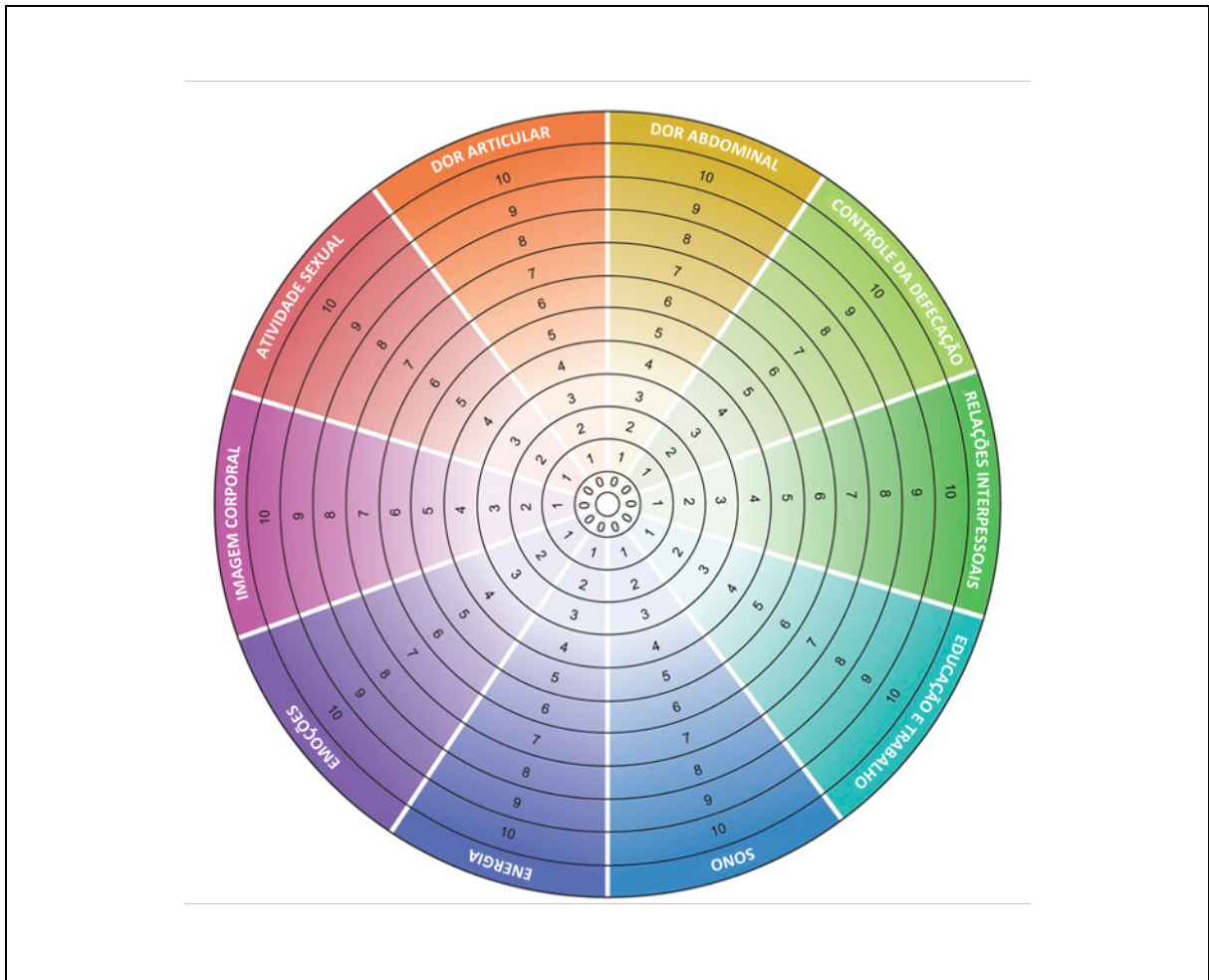
Discordo absolutamente	Não concordo nem discordo	Concordo absolutamente
---------------------------	------------------------------	---------------------------

Na última semana, devido a minha doença de Crohn ou retocolite ulcerativa...

Dor abdominal	...Tive dores de estômago ou abdômen
Controle da defecação	...Tive dificuldade em coordenar e controlar a defecação, incluindo escolher e chegar a um local adequado para defecar e me limpar posteriormente
Interações interpessoais	...Tive dificuldade com relacionamentos pessoais e/ou dificuldade em participar da comunidade
Educação e trabalho	...Tive dificuldade com as atividades de estudo e/ou trabalho e/ou atividades domésticas
Sono	...Tive dificuldade para dormir, como adormecer, acordar com frequência durante a noite ou acordar muito cedo pela manhã
Energia	...Não me senti descansado e revigorado durante o dia e/ou me senti cansado e sem energia
Emoções	...Me senti triste, abatido ou deprimido, e/ou preocupado ou ansioso
Imagem corporal	...Não gostei da aparência do meu corpo ou partes do meu corpo
Atividade sexual	...Tive dificuldade com os aspectos psicológicos e/ou físicos relacionados ao sexo
Dor articular	...Tive dores nas articulações do meu corpo

(continua)

(continuação)



ANEXOS

ANEXO A - Anuência do Prof. Dr. Subrata Ghosh

De: ~~Subrata Ghosh~~ <sughosh@ymail.com>
Date: qui., 20 de ago. de 2020 às 12:34
Subject: Re: ~~Subrata Ghosh~~
To: ROGERIO SERAFIM PARRA <rsparra@hcrp.usp.br>

Hi ~~Rogério~~.

Good to hear from you.

There are no restrictions in translating. It has already been translated into 8 languages. It will be useful to also speak to ~~Abbyie~~ as they may be able to help in professional translation standards with two way fidelity.

Also look at the French validation study -Validate

Very best

Subrata

On Thursday, 20 August 2020, 16:15:17 BST, ROGERIO SERAFIM PARRA <rsparra@hcrp.usp.br> wrote:

Dear Professor Subrata Ghosh

I hope you are doing great and safe during these unprecedented times.

I have been working with inflammatory bowel disease and, in São Paulo State, I am a coordinator at GEDIIB, a Brazilian study group committed to spreading IBD knowledge.

We read your work on the IBD disk and find it fantastic for its simplicity, attractive visual and wide coverage of important issues affecting the quality of life of our patients.

I am writing to ask for your permission to translate the IBD disk into Portuguese language and to know if there was a chance for us to team up in order to implement the tool in our country.

I look forward to hearing from you,

Yours faithfully,

Rogério Serafim Parra, MD. PhD.

ANEXO B - Versão original do *IBD Disk*

IBD Disk

For each of the ten statements below, score your level of agreement on a scale of 0 to 10.
Circle your scores on the coloured disc.

Absolutely disagree	Neither agree or disagree	Absolutely agree
←-----→		
0	1 2 3 4 5 6 7 8 9	10

In the last week, because of my Crohn's disease or ulcerative colitis...

Abdominal pain	...I have had aches or pains in my stomach or abdomen
Regulating defecation	...I have had difficulty coordinating and managing defecation, including choosing and getting to an appropriate place for defecation and cleaning myself afterwards
Interpersonal interactions	...I have had difficulty with personal relationships and/or difficulty participating in the community
Education and work	...I have had difficulty with school or studying activities, and/or difficulty with work or household activities
Sleep	...I have had difficulty sleeping, such as falling asleep, waking up frequently during the night or waking up too early in the morning
Energy	...I have not felt rested and refreshed during the day, and have felt tired and without energy
Emotions	...I have felt sad, low or depressed, and/or worried or anxious
Body image	...I have not liked the way my body or body parts look
Sexual functions	...I have had difficulty with the mental and/or physical aspects of sex
Joint pain	...I have had pains in the joints of my body

(continua)

(continuação)

