

**ILARIO FROEHNER JUNIOR**

**Validação do instrumento *Constipation Scoring System* para  
a língua portuguesa na avaliação da gravidade da  
constipação intestinal crônica**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina  
da Universidade de São Paulo para obtenção  
do título de Doutor em Ciências

Programa de Ciências em Gastroenterologia

Orientador: Prof. Dr. José Jukemura

**São Paulo  
2023**

**ILARIO FROEHNER JUNIOR**

**Validação do instrumento *Constipation Scoring System* para  
a língua portuguesa na avaliação da gravidade da  
constipação intestinal crônica**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina  
da Universidade de São Paulo para obtenção  
do título de Doutor em Ciências

Programa de Ciências em Gastroenterologia

Orientador: Prof. Dr. José Jukemura

**São Paulo  
2023**

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)**

Preparada pela Biblioteca da  
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Froehner Junior, Ilario  
Validação do instrumento Constipation Scoring  
System para a língua portuguesa na avaliação da  
gravidade da constipação intestinal crônica / Ilario  
Froehner Junior. -- São Paulo, 2023.  
Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da  
Universidade de São Paulo.  
Programa de Ciências em Gastroenterologia.  
Orientador: José Jukemura.

Descritores: 1.Constipação intestinal 2.Estudos  
de validação 3.Índice 4.Indicadores 5.Escore  
6.Reprodutibilidade dos testes 7.Índice de  
gravidade de doença 8.Tradução

USP/FM/DBD-011/23

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

*Dedico esse trabalho:*

*Àqueles que acreditam que há um significado e um propósito nas coisas e na Vida. Àqueles que acreditam que com esforço podemos crescer mesmo nos momentos difíceis e que as barreiras nada mais são que degraus e aprendizado.*

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço primeiramente a Deus, por estar sempre à minha frente e ao meu lado, colocando pessoas maravilhosas no meu caminho.

À minha mãe, Maria Eunice Froehner, que me deu a vida e o carinho em todas as circunstâncias.

À minha família, a minha força motriz para trabalhar, estudar e produzir.

Ao professor Dr. José Marcio Neves Jorge pelos ensinamentos na Fisiologia Colorretoanal e na metodologia científica.

Ao professor Dr. José Jukemura, que acolheu este estudo e permitiu sua concretização.

Ao Dr. Sanzio Santos Amaral, ao Dr. Rodrigo Ambar Pinto, ao Dr. Isaac José Felipe Correa Neto e à professora Dra. Vera Lúcia Conceição de Gouveia Santos pela gentil participação neste estudo e pela contribuição com a Ciência.

Ao professor Dr. Sergio Nahas, Diretor do Serviço de Cirurgia do Cólon e Reto e Diretor da Divisão de Cirurgia do Aparelho Digestivo e de Coloproctologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP), e Dr. Ivan Cecconello, Professor Sênior do Departamento de Gastroenterologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP).

Aos amigos do Ambulatório de Fisiologia do Cólon, Reto e Ânus da Disciplina de Coloproctologia da FMUSP.

Aos amigos do setor de Convênios e Particulares do HC-FMUSP.

Aos amigos da "Enfermaria dos Convênios" do setor de Convênios e Particulares do HC-FMUSP.

Aos amigos do 9º Andar do HC-FMUSP, da Secretaria e da Biblioteca da Divisão de Cirurgia do Aparelho Digestivo e de Coloproctologia do HC-FMUSP, em especial homenagem ao amigo Marcos Retzer, que ajudou a ilustrar a Ciência.

Aos amigos de todos os lugares que já trabalhei ao longo desses anos.

Aos amigos que conhecemos ao longo da vida.

Aos amigos fraternos que valorizam o que é Justo e Perfeito ao redor do mundo.

Aos pacientes do Ambulatório de Fisiologia do Cólon, Reto e Ânus da Disciplina de Coloproctologia da FMUSP.

Aos pacientes do setor de Convênios e Particulares do HC-FMUSP.

Aos pacientes da "Enfermaria dos Convênios" do setor de Convênios e Particulares do HC-FMUSP.

Aos pacientes e voluntários que fizeram parte deste estudo, pela disponibilidade em serem úteis à Ciência e ao próximo.

Aos pacientes de todos estes anos, que me permitiram atuar naquilo que acredito em busca do alívio dos seus sintomas e da sua melhora da qualidade de vida.

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Serviço de Biblioteca e Documentação.  
*Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias.*

Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3ª ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentações; 2011.

Abreviatura dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

## SUMÁRIO

|   |    |
|---|----|
| Lista de abreviaturas e siglas  |    |
| Lista de tabelas  |    |
| Lista de gráficos   |    |
| Resumo  |    |
| Abstract  |    |
| 1 INTRODUÇÃO .....  | 1  |
| 1.1 Constipação intestinal - Considerações gerais.....                                    | 2  |
| 1.2 Constipação intestinal - Definições.....  | 4  |
| 1.3 Constipação intestinal e os índices de gravidade.....                                 | 6  |
| 1.3.1 Os índices de gravidade.....  | 7  |
| 1.3.2 A evolução dos índices de gravidade para a constipação<br>intestinal crônica.....   | 8  |
| 1.3.3 O Constipation Scoring System .....   | 10 |
| 1.3.4 A validação do Constipation Scoring System e a sua<br>importância.....              | 11 |
| 2 OBJETIVOS .....   | 13 |
| 3 MÉTODOS .....   | 15 |
| 3.1 Aspectos éticos da pesquisa .....   | 16 |
| 3.2 Tipo de estudo e casuística .....   | 16 |
| 3.2.1 Tipo de estudo .....  | 16 |
| 3.2.2 Casuística .....  | 17 |
| 3.2.2.1 Voluntários .....   | 17 |
| 3.2.2.2 Pacientes .....   | 18 |
| 3.3 Método .....  | 20 |
| 3.3.1 Tradução .....  | 20 |
| 3.3.1.1 Versão consensual.....  | 20 |
| 3.3.1.2 Tradução reversa .....  | 21 |
| 3.3.1.3 Versão definitiva para a língua portuguesa.....                                   | 21 |
| 3.4 Adaptação cultural.....   | 22 |
| 3.5 Validação - Propriamente dita .....   | 22 |
| 3.5.1 Confiabilidade - Análise interobservadores e intraobservador .....                  | 23 |
| 3.5.2 Validação divergente.....   | 24 |
| 3.5.3 Validação convergente dos pacientes com boa resposta ao<br>tratamento clínico ..... | 24 |
| 3.5.4 Validação convergente dos pacientes refratários ao<br>tratamento clínico.....       | 25 |
| 3.6 Análise estatística.....  | 25 |
| 4 RESULTADOS.....   | 28 |
| 4.1 Tradução .....  | 29 |
| 4.1.1 Versão consensual.....  | 29 |



|       |   |    |
|-------|---|----|
| 4.1.2 | Tradução reversa .....  | 31 |
| 4.1.3 | Versão definitiva para a língua portuguesa .....                                    | 32 |
| 4.2   | Casuística.....   | 32 |
| 4.3   | Adaptação cultural.....   | 32 |
| 4.4   | Validação - Confiabilidade - análise interobservadores e<br>intraobservador.....    | 34 |
| 4.5   | Validação divergente .....  | 38 |
| 4.6   | Validação convergente dos pacientes com boa resposta ao<br>tratamento clínico ..... | 39 |
| 4.7   | Validação convergente dos pacientes refratários ao tratamento<br>clínico .....      | 42 |
| 5     | DISCUSSÃO .....   | 45 |
| 5.1   | Limitações do estudo.....   | 58 |
| 5.2   | Perspectivas.....   | 60 |
| 6     | CONCLUSÃO .....   | 61 |
| 7     | ANEXOS .....  | 63 |
| 8     | REFERÊNCIAS.....  | 88 |

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

|            |   |
|------------|---|
| A.R.K.G.   | - Tradutora Juramentada senhora Ana Ruth Kleinberger Grozdea  |
| CAPPesq    | - Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo |
| DP         | - Desvio Padrão   |
| I.J.F.C.N. | - Dr. Isaac José Felipe Correa Neto   |
| IC 95%     | - Intervalo de confiança de 95%   |
| ICC        | - Coeficiente de correlação intraclasse   |
| IQR        | - Intervalo interquartil  |
| IVC        | - Índice de validade de conteúdo  |
| J.D.R.     | - Professor de inglês Josué Douglas Rodrigues   |
| J.M.N.J.   | - Professor Dr. José Marcio Neves Jorge   |
| M.C.F.F.   | - Professora de inglês Maria Cristina Fioratti Florez   |
| M1         | - Medida 1  |
| M2         | - Medida 2  |
| M3         | - Medida 3  |
| Máx        | - Valor máximo  |
| Mín        | - Valor mínimo  |
| N          | - Número de indivíduos (pacientes ou voluntários)   |
| P25        | - Percentil 25  |
| P75        | - Percentil 75  |
| p-valor    | - Nível descritivo  |
| Q1         | - Questão 1   |
| Q2         | - Questão 2   |
| Q3         | - Questão 3   |
| Q4         | - Questão 4   |
| Q5         | - Questão 5   |

Q6 - Questão 6  
Q7 - Questão 7  
Q8 - Questão 8  
R.A.P. - Professor Dr. Rodrigo Ambar Pinto  
S.S.A. - Professor Sanzio Santos Amaral  
T1 - Pré-tratamento 1  
T2 - Pós-tratamento 2  
V.L.C.G.S. - Professora Dra. Vera Lúcia Conceição de Gouveia Santos

## LISTA DE TABELAS

|  |    |
|--|----|
| Tabela 1 - Dados demográficos dos indivíduos incluídos no processo de adaptação cultural .....   | 33 |
| Tabela 2 - Índice de validade de conteúdo para o entendimento das questões pelos indivíduos por pergunta e total.....  | 33 |
| Tabela 3 - Pontuações global e por questão na análise da adaptação cultural incluindo média, desvio padrão (DP), mediana, percentis 25 (P25) e 75 (P75), mínimo (Mín) e máximo (Máx) .....                 | 34 |
| Tabela 4 - Dados demográficos dos indivíduos incluídos na validação - confiabilidade - análise interobservadores e intraobservador .....   | 35 |
| Tabela 5 - Pontuações global e por questão na análise de confiabilidade interobservadores incluindo média, desvio padrão (DP), mediana, intervalo interquartil (IQR), mínimos e máximos (Mín) e (Máx)..... | 36 |
| Tabela 6 - Pontuações global e por questão na análise de confiabilidade intraobservador incluindo média, desvio padrão (DP), mediana, intervalo interquartil (IQR), mínimos e máximos (Mín) e (Máx).....   | 36 |
| Tabela 7 - Dados demográficos dos indivíduos incluídos na validação divergente .....   | 38 |
| Tabela 8 - Pontuações global e por questão na análise divergente incluindo média, desvio padrão (DP), mediana, percentis 25 (P25) e 75 (P75), mínimo (Mín) e máximo (Máx).....                             | 39 |
| Tabela 9 - Dados demográficos dos indivíduos incluídos na validação convergente dos pacientes com boa resposta ao tratamento clínico.....  | 40 |
| Tabela 10 - Pontuações global e por questão pré-tratamento (T1) e pós-tratamento (T2) incluindo média, desvio padrão (DP), mediana, percentis 25 (P25) e 75 (P75), mínimo (Mín) e máximo (Máx).....        | 41 |
| Tabela 11 - Dados demográficos dos indivíduos da validação convergente dos pacientes refratários ao tratamento clínico.....  | 42 |

|   |    |
|---|----|
| Tabela 12 - Pontuações global e por questão na análise dos indivíduos refratários incluindo média, desvio padrão (DP), mediana, percentis 25 (P25) e 75 (P75), mínimo (Mín) e máximo (Máx)..... | 43 |
|---|----|

## LISTA DE GRÁFICOS

|   |    |
|---|----|
| Gráfico 1 - Análise de confiabilidade interobservador (a) e intraobservador (b) para a pontuação global por Bland-Altman..... | 37 |
| Gráfico 2 - Pontuações global e por questão pré-tratamento (T1) e pós-tratamento (T2) .....                                   | 41 |
| Gráfico 3 - Pontuações global e por questão na análise divergente e dos refratários.....                                      | 44 |

## RESUMO

Froehner Junior I. Validação do instrumento *Constipation Scoring System* para a língua portuguesa na avaliação da gravidade da constipação intestinal crônica [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2023.

**Introdução:** A constipação intestinal crônica está entre os distúrbios gastrointestinais mais frequentes na prática clínica geral. Em nosso meio há escassez de índices específicos e validados para a avaliação da sua gravidade. O escore escolhido, *Constipation Scoring System*, é instrumento validado e difundido mundialmente. **Objetivo:** Validar o instrumento *Constipation Scoring System* para a avaliação da gravidade da constipação intestinal em pacientes do nosso meio. **Métodos:** A validação seguiu as seguintes etapas: tradução, adaptação cultural e validação propriamente dita (confiabilidade e validação convergente e divergente). A versão definitiva para a língua portuguesa falada no Brasil foi obtida a partir da tradução da versão original e avaliação por especialistas da versão consensual e de suas traduções reversas. A adaptação cultural consistiu na avaliação do conteúdo do índice pela aplicação da versão definitiva do instrumento por meio de entrevista a pacientes constipados. A confiabilidade interobservador foi obtida pela comparação da aplicação da versão definitiva por dois pesquisadores no mesmo dia, e a confiabilidade intraobservador, na comparação dos resultados de duas entrevistas pelo mesmo pesquisador em tempos diferentes, com intervalo de 7 dias. Na validação divergente: a entrevista foi realizada com voluntários não-constipados. Finalmente, prosseguiu-se com a validação convergente de dois grupos de pacientes, os com boa resposta ao tratamento clínico e os refratários ao tratamento. **Resultados:** A versão definitiva do instrumento foi aplicada na etapa de adaptação cultural a 81 pacientes, sendo 73 (89%) do sexo feminino. A

média de idade foi de 55 ( $\pm 14$ ) anos e a escolaridade foi de 7 ( $\pm 5$ ) anos; o índice de validade de conteúdo global foi de 96,5%. O estudo da confiabilidade inter e intraobservador incluiu 60 pacientes, sendo 52 (86,7%) do sexo feminino, com média de idade de 56 ( $\pm 16$ ) anos e a escolaridade de 6 ( $\pm 5$ ) anos. O coeficiente de correlação intraclassa para a avaliação interobservadores foi 0,991 e a intraobservador foi 0,987, ambos com  $p < 0,001$ . Na validação divergente de 40 voluntários, 25 (62,5%) eram do sexo masculino, com média de idade de 49 ( $\pm 20$ ) anos; a pontuação global média foi 0 (+2). Na validação convergente dos pacientes com boa resposta do tratamento clínico foram avaliados 47 pacientes, sendo 39 (83%) do sexo feminino, com média de idade de 60 ( $\pm 16$ ) anos e escolaridade de 6 ( $\pm 5$ ) anos. Os Índice pré e pós-tratamento foram 19 ( $\pm 3$ ) e 8 ( $\pm 3$ ), respectivamente ( $p < 0,001$ ). Na validação convergente dos pacientes refratários ao tratamento clínico, 75 pacientes foram entrevistados, sendo 70 do sexo feminino (93%), com média de idade de 53 ( $\pm 13$ ) anos, escolaridade de 7 ( $\pm 5$ ) anos. A pontuação média foi de 22 ( $\pm 3$ ). A comparação entre a pontuação média da validação divergente e da validação dos pacientes refratários ao tratamento clínico demonstra a sensibilidade e a acurácia do índice na aferição dos extremos clínicos – os assintomáticos e os pacientes com sintomas mais graves. **Conclusão:** O *Constipation Scoring System*, traduzido para a língua portuguesa do Brasil, adaptado e validado para sua população, é instrumento confiável para a aferição da gravidade da constipação intestinal crônica.

Descritores: Constipação intestinal; Estudos de validação; Índice; Indicadores; Escore; Reprodutibilidade dos testes; Índice de gravidade de doença; Tradução.



## ABSTRACT

Froehner Junior I. *Constipation Scoring System* to Portuguese language in assessing severity of intestinal chronic constipation [thesis]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2023.

**Introduction:** Chronic constipation is one of the most common gastrointestinal complaints in everyday clinical practice. There is a lack of valid and specific tools to measure its severity in Portuguese spoken in Brazil. The Constipation Scoring System is a worldwide spread and valid score to measure constipation severity. **Objective:** To validate the *Constipation Scoring System* to Brazilian spoken Portuguese in order to assess severity of symptoms of chronic idiopathic constipation. **Methods:** This validation comprised the following steps: translation, cultural adaptation and validation itself (reliability and convergent and divergent validation). The definitive version for Portuguese language spoken in Brazil was obtained from the original version translation and evaluation by specialists of the consensus version and its reverse translations. Cultural adaptation consisted of score content analysis by applying the definitive version, as an interview, to chronic constipated patients. Interobserver validity was obtained by comparing the definitive version application by two researchers on the same day, and the intraobserver reliability, by comparing the results of two interviews by the same researcher at different times, with an interval of 7 days. In divergent validation the interview was performed with non-constipated volunteers. Finally, convergent validation was proceeded with two groups of patients, those with good response to clinical treatment and those refractory to this treatment. **Results:** The definitive version was applied in the cultural adaptation step to 81 patients, 73 (89%) of whom were female. Mean age was 55 ( $\pm 14$ ) years and schooling was 7 ( $\pm 5$ ) years; the overall content validity index was 96.5%. The inter and intraobserver reliability

analysis included 60 patients, 52 (86.7%) female, with a mean age of 56 ( $\pm 16$ ) years and schooling of 6 ( $\pm 5$ ) years. The intraclass correlation coefficient for the interobserver assessment was 0.991 and for the intraobserver was 0.987, both with  $p < 0.001$ . In the divergent validation of 40 volunteers, 25 (62.5%) were male, with a mean age of 49 ( $\pm 20$ ) years; the mean global score was 0 ( $\pm 2$ ). In the convergent validation of patients with good response to clinical treatment, 47 patients were evaluated, 39 (83%) female, with a mean age of 60 ( $\pm 16$ ) years and schooling of 6 ( $\pm 5$ ) years. Pre-treatment and post-treatment scores were 19 ( $\pm 3$ ) and 8 ( $\pm 3$ ), respectively ( $p < 0.001$ ). In the convergent validation of patients refractory to clinical treatment, 75 patients were interviewed, 70 female (93.3%), with a mean age of 53 ( $\pm 13$ ) years and schooling of 7 ( $\pm 5$ ) years. Global average score was 22 ( $\pm 3$ ). Comparison between average scores from divergent validation and convergent validation of refractory patients to clinical treatment demonstrates the sensitivity and accuracy of the index in measuring the clinical extremes - asymptomatic people and patients with more severe symptoms. **Conclusion:** Constipation Scoring System translated to Brazilian spoken Portuguese, adapted and validated to its population, is a reliable instrument for measuring the severity of intestinal chronic constipation.

Descriptors: Constipation. Validation studies. Index. Indicators. Score. Reproducibility of results. Severity illness index. Translation.

# **1 INTRODUÇÃO**

### **1.1 Constipação intestinal - Considerações gerais**

A constipação intestinal está entre os distúrbios gastrointestinais mais frequentes na prática clínica geral<sup>1</sup>, sendo considerada endêmica na população idosa e associada a significativo impacto na qualidade de vida dos pacientes<sup>2</sup>.

Consiste basicamente nos distúrbios da evacuação intestinal, seja pela baixa frequência das defecações – constipação de trânsito lento, seja pela dificuldade da expulsão do bolo fecal – evacuação obstruída, ou pela de combinação de ambas, sendo denominada mista.

Embora o sintoma de constipação intestinal seja comumente relacionado a hábitos dietéticos e atividade física inadequados, a etiologia pode ainda incluir fatores de natureza endocrinológica, metabólica, neurológica, miopática, mecânica e induzida por medicamentos<sup>3</sup>. A exclusão destes possíveis fatores etiológicos deve ser feita, antes de se considerar o sintoma como constipação “essencial ou idiopática” e prosseguir com a investigação com os métodos de fisiologia colorretal.

A constipação intestinal é responsável por sete milhões de consultas médicas por ano nos Estados Unidos<sup>4</sup>, sendo considerado o sexto sintoma gastrointestinal mais comum<sup>3</sup>. Estima-se que o custo, por paciente, para o diagnóstico se aproxime de U\$ 3.000,00 e o tratamento anual até U\$ 4.500,00<sup>5</sup>.

A qualidade de vida destes pacientes é significativamente prejudicada. Em revisão sistemática, Belsey *et al.*<sup>6</sup> demonstraram que o impacto na qualidade de vida de pacientes constipados crônicos é equivalente ao de doenças crônicas como diabetes melito, alergias, dermatites e colite ulcerativa estável. Nos estudos hospitalares, a interferência foi similar à dos pacientes portadores de doenças inflamatórias intestinais descompensadas e de doenças reumatológicas crônicas.

A prevalência da constipação intestinal crônica é bastante variável, podendo acometer todas as idades, gêneros, raças, nacionalidades e rendas<sup>3</sup>. É maior em não-caucasianos, mulheres, idosos e em pessoas com nível socioeconômico reduzido<sup>7</sup>. Aproximadamente 10 a 15% da população do Canadá e do Reino Unido é acometida, enquanto nas mulheres e idosos a prevalência estimada é de 21% e 30% a 40%, respectivamente<sup>8</sup>.

No Brasil ainda há escassez de estudos populacionais epidemiológicos da constipação intestinal crônica. Schmidt *et al.*<sup>9</sup> avaliaram os hábitos intestinais e da continência anal de 2162 habitantes de um bairro de Londrina, no Paraná. Utilizando-se dos critérios de Roma III para o diagnóstico da constipação intestinal crônica, os autores verificaram a prevalência do sintoma em 14,6% da população entrevistada, sendo 21,9% no sexo feminino e 5,3% no masculino, em uma proporção de aproximadamente 4:1<sup>9</sup>. A avaliação em 372 adolescentes escolares de São José dos Campos, em São Paulo, detectou prevalência de 22,3% (27,4% do sexo feminino e 14,9% do sexo masculino)<sup>10</sup>. Em 150 estudantes de medicina, a prevalência do sintoma foi de 35% (55% do sexo feminino e 45% do sexo masculino)<sup>11</sup>.

Estudo realizado entre 372 pacientes ambulatoriais adultos portadores de diabetes tipo II determinou prevalência de 31% (73% de mulheres e 27% de homens)<sup>12</sup>. O estudo populacional de 1345 idosos da cidade de São Paulo identificou 14,23% de prevalência (16,82% de mulheres e 11,64% de homens); a escolaridade entre 4 a 7 anos foi associada a *odds ratio* (OR) de 5,11<sup>13</sup>.

Adicionalmente, a determinação da prevalência sofre influência da definição de constipação intestinal crônica utilizada e dos parâmetros diagnósticos analisados - discutidos adiante - podendo variar de 2% a 34%<sup>14</sup>.

## **1.2 Constipação intestinal - Definições**

As definições da constipação variaram ao longo dos anos<sup>4</sup>. Além disso, muitos pacientes que se autodefinem como constipados, são apenas insatisfeitos com o próprio hábito intestinal, ou apresentam sintomas abdominais inespecíficos ou associados à síndrome do intestino irritável<sup>15</sup>. O estudo da prevalência da constipação intestinal autorreferida e de acordo com os critérios de Roma II verificou 16,5% e 9,2%, respectivamente. Ainda, aqueles com diagnóstico compatível com a síndrome do intestino irritável com constipação predominante foi de 3,9%. Entre os pacientes autorreferidos, a proporção de constipação intestinal funcional foi de apenas 21,8% e a de síndrome do intestino irritável com constipação predominante foi de apenas 23,5%<sup>16</sup>.

Na década de 1960, Connell *et al.*<sup>17</sup> ao avaliarem a frequência das evacuações dos trabalhadores de uma fábrica inglesa descreveram que 99% dos funcionários evacuavam entre três vezes ao dia e três vezes por

semana. A partir de então, por aproximadamente 30 anos, a definição de constipação intestinal passou a ser o número de evacuações inferior a 3 episódios semanais<sup>7</sup>. Com o passar do tempo, percebeu-se que apenas a frequência das evacuações não justificava completamente toda a variedade dos sintomas associados à constipação intestinal funcional, incluindo sintomas abdominais e anorretais, como por exemplo, os da evacuação obstruída<sup>18</sup>.

Adicionalmente, a utilização de critérios empíricos por diferentes profissionais, como médicos e epidemiologistas ocasionou incongruências no diagnóstico e disparidades nos dados científicos resultantes<sup>14</sup>.

A grande diversidade de definições e consequente dificuldade de comparação de resultados culminou com critérios diagnósticos de Roma I, II, III e IV. Os critérios de Roma III e IV são formados por: esforço evacuatório, fezes ressecadas, sensação de evacuação incompleta ou obstruída, necessidade de manobras manuais de auxílio ao ato evacuatório e frequência inferior a três evacuações por semana<sup>19,20</sup>.

A evolução dos critérios de Roma também influenciou a determinação da prevalência da obstipação. Em revisão sistemática e meta-análise da prevalência da constipação intestinal funcional de acordo com os critérios de Roma existentes, foram avaliados 275.260 participantes, obtendo-se 15,3%, 11,2%, 10,4% e 10,1% para os critérios de Roma I, II, III e IV, respectivamente<sup>21</sup>.

Os critérios de Roma auxiliam no diagnóstico da constipação intestinal, no entanto não graduam ou estratificam a gravidade do quadro

clínico. Digesu *et al.*<sup>22</sup> questionaram a validade destes critérios, indicando 9% de mulheres, de um total de 201, consideradas constipadas pelos critérios de Roma III sem manifestarem tal queixa clínica. Pemberton *et al.*<sup>23</sup> avaliaram 277 pacientes com suspeita de constipação intestinal e concluiu que 70% dos pacientes eram portadores da síndrome do intestino irritável.

### **1.3 Constipação intestinal e os índices de gravidade**

Com a finalidade de tornar informações significativamente subjetivas em dados objetivos, seja para a correta compreensão pelo profissional da saúde, visando a adequação do tratamento, seja para o esclarecimento do paciente, a partir da década de 1980 surgiram os primeiros escores de gravidade para a constipação intestinal. Além das considerações dos próprios pacientes, a constipação intestinal funcional envolve sintomas do trânsito lento e da evacuação obstruída que se sobrepõem, bem como se sobrepõem aos sintomas da síndrome do intestino irritável, havendo a síndrome do intestino irritável com predominância da constipação intestinal. Muitos pacientes associam o desconforto abdominal, a percepção dos borborigmos e a distensão abdominal pelos gases intestinais como parte do seu diagnóstico<sup>24</sup>.



### 1.3.1 Os índices de gravidade

Uma adequada ferramenta de aferição deve ser basear em dois pontos: a acurácia dos dados - o que inclui a sua reprodutibilidade - e a facilidade na sua aplicação. Deve poder ser utilizada novamente no mesmo paciente com a obtenção de respostas equivalentes, deve poder ser utilizada em outros centros com a mesma confiabilidade, permitindo a comparabilidade dos dados. Ao mesmo tempo, requer ser simples e fácil, factível com o cotidiano das clínicas e dos profissionais de saúde, ser dinâmica ao ponto de acompanhar a agilidade que os atendimentos requerem. Quanto mais preciso o instrumento, quando mais questões e itens abordar, mais complexo tende a ser, exigindo mais tempo para sua compleição, eventualmente limitando seu uso fora do ambiente acadêmico. O equilíbrio entre a acurácia e a facilidade de aplicação tornam o escore ideal, não havendo opção infalível até o momento<sup>18,24</sup>.

Adicionalmente, o escore ideal apresenta algumas características importantes: a) confiabilidade: capacidade real de aferição da medida desejada; b) reprodutibilidade: poder ser aplicado novamente em outras circunstâncias, seja pelo mesmo entrevistador ou por outro com a obtenção da mesma avaliação; c) sensibilidade discriminante: detectar as mudanças que ocorrem na medida desejada, variando sua pontuação e d) validade construtiva: quando necessita ser sensível a situações as quais ainda não há outros instrumentos ou "padrão-ouro" para fazê-lo<sup>25,26</sup>.

### 1.3.2 A evolução dos índices de gravidade para a constipação intestinal crônica

No que se refere à constipação intestinal crônica, os índices de gravidades foram sendo criados com objetivos e necessidades particulares, a maioria para populações específicas<sup>27</sup>.

O *Constipation Assessment Scale*, publicado em 1989, consiste em uma ferramenta de diagnóstico de enfermagem da constipação intestinal em pacientes oncológicos para aplicação à distância<sup>28</sup>. Foi baseado em uma ferramenta desenvolvida 4 anos antes, "*The Nursing Practice and Constipation Tool*", que sintetizava os principais sintomas pesquisados através de revisão da literatura científica<sup>29</sup>. Foi validado em 32 pacientes, com consistência interna de  $\alpha = 0,7$ , considerada moderada porém aceitável para escores com número reduzido de itens<sup>28</sup>. Posteriormente, em 1998, esse índice foi adaptado para pacientes gestantes<sup>30</sup>.

O *Constipation Scoring System* foi proposto em 1996 por Agachan *et al.*<sup>31</sup>, pesquisadores da *Cleveland Clinic Florida*, para a obtenção de uma ferramenta para a constipação intestinal crônica funcional, sem ser direcionada para algum grupo específico. Este índice foi elaborado a partir dos sintomas de pacientes constipados com diagnóstico firmado por exames complementares - a formalização dos critérios diagnósticos ainda iniciava através dos critérios de Roma I, publicados em 1994. Com acurácia de 96% e não associado a algum grupo específico de pacientes, ganhou popularidade entre os centros de pesquisa e profissionais da saúde mundialmente.

Três anos após, Frank *et al.*<sup>32</sup> propuseram o instrumento *Patient Assessment of Constipation - Symptom* (PAC-SYM), formado por 12 itens para

aplicação à distância, baseado nos sintomas dos critérios de Roma vigentes, opinião de especialistas e avaliações de pacientes, apresentou coeficiente de correlação intraclasse de 0,72, com significância estatística. Diferente da maioria dos instrumentos, o PAC-SYM não apresentou ponto de corte para indicar a constipação intestinal, mas foi validado posteriormente em pacientes idosos, institucionalizados, usuários de opioides e com dores lombares crônicas. No Reino Unido, o índice *Knowles-Eccersley-Scott Symptom Score* (*KESS Score*) foi proposto, baseado em revisão de literatura, no *Constipation Scoring System*<sup>31</sup> e nos critérios de Roma II. O *KESS Score* é constituído de 11 itens, cuja pontuação varia de 0 a 39 (maior gravidade), com ponto de corte para o diagnóstico da constipação intestinal maior que 11 pontos. Foi validado pela validade convergente com o *Constipation Scoring System*, apresentando excelente correlação<sup>33</sup>.

Nos anos seguintes, inúmeros outros instrumentos foram criados para populações específicas, como: pacientes com incontinência fecal e constipação intestinal<sup>34</sup>, população pediátrica<sup>35-37</sup>, pacientes pediátricos oncológicos<sup>38</sup>, para disfunções neurogênicas<sup>39</sup>, evacuação obstruída<sup>40</sup>, com auxílio ultrassonográfico<sup>41</sup> e radiológico em pediatria<sup>42</sup> e associados ao uso de opioides<sup>43</sup>. Ainda, instrumentos criados associando aspectos da qualidade de vida dos pacientes<sup>44-47</sup>.

O estudo de revisão entre as principais escalas de gravidade da constipação intestinal verificou menor acurácia dos questionários preenchidos pelo paciente sozinho quando comparado à entrevista conduzida por profissional da saúde, sugerindo que a avaliação inicial seja supervisionada<sup>27</sup>.

### 1.3.3 O *Constipation Scoring System*

Agachan *et al.*<sup>31</sup> em 1996, avaliaram 232 pacientes (185 mulheres e 47 homens) portadores de constipação intestinal crônica. A média de duração dos sintomas foi de 16,8 anos e sua confirmação ocorreu por tempo de trânsito colônico, manometria anorretal, eletroneuromiografia e cinedefecografia. Sessenta e oito pacientes apresentavam inércia colônica e 164, síndrome da evacuação obstruída. Foram excluídos os pacientes constipados por etiologia metabólica, endócrina, farmacológica ou neurogênica. O objetivo do estudo foi criar um sistema de gradação da constipação intestinal baseado nos sintomas relatados.

Após a aplicação de questionário contendo diversas queixas gastrointestinais, oito variáveis foram selecionadas a partir de análises estatísticas, foram elas: frequência de evacuações, esforço evacuatório doloroso, evacuação incompleta, dor abdominal, duração das tentativas de evacuação, necessidade de auxílio manual, laxantes ou enemas para evacuar, tentativas de evacuação sem sucesso por 24 horas e duração da constipação.

A cada variável foi atribuída pontuação mínima e máxima de 0 a 2 ou a 4, respectivamente. O somatório dos valores respectivos de cada item, se superior a 15, de um valor total de 30, é diagnóstico de constipação intestinal crônica. O anexo A traz o escore conforme a publicação original - *Constipation Scoring System*. A capacidade de estratificação da gravidade da constipação foi avaliada pelo teste de correlação linear de *Pearson*: as oito variáveis apresentaram nível de significância ( $p < 0,05$ ) e 97% dos pacientes tinham escore superior a 15. A validação do teste ocorreu pela utilização de pacientes constipados *versus* não-constipados e ainda, não-

constipados confirmados por exames *versus* controles, que não receberam avaliação complementar.

A partir de então, este índice tornou-se amplamente difundido e utilizado na prática diária dos médicos que se dedicam a tratar pacientes constipados bem como nos artigos científicos relacionados (Anexo A)<sup>33,48</sup>.

#### **1.3.4 A validação do *Constipation Scoring System* e a sua importância**

Atualmente, em nosso meio, há escassez de instrumentos específicos e validados para a avaliação da constipação intestinal. O *Constipation Scoring System*, também conhecido como Índice de Constipação Intestinal da *Cleveland Clinic Florida*, inclui os vários sintomas relacionados a este distúrbio do trânsito intestinal e constitui o instrumento mais utilizado, até então, na literatura científica<sup>31,33,48</sup>.

O processo de adaptação cultural e a validação permite a utilização de um mesmo instrumento de pesquisa em contextos culturais diferentes, evita a criação de inúmeros outros questionários, favorece a padronização das informações e permite a comparação das informações e estudos multicêntricos<sup>25,49</sup>.

Estudos recentes demonstram que as condições crônicas de saúde têm importância não apenas pela longa duração dos sintomas, mas também, pela interferência na qualidade de vida dos pacientes<sup>1</sup>. A avaliação da perspectiva do paciente cronicamente constipado revelou que a maioria considerou seu quadro clínico como moderadamente, muito ou extremamente grave, ocasionando impacto negativo nas atividades diárias<sup>6,8</sup>.

Apesar de a constipação intestinal ser condição comprovadamente prevalente em nosso meio, as disparidades nas suas definições dificultam não apenas a avaliação e comparação de dados, mas também o diagnóstico preciso e a adequada avaliação do paciente. Similar à definição da constipação intestinal, a delimitação da respectiva gravidade ainda é motivo de controvérsia. A busca pela conformidade de diagnóstico e a uniformidade na avaliação da gravidade da constipação intestinal crônica permitem o importante benefício da padronização da informação científica e da comparação multicêntrica dos dados, conseguindo-se assim uma melhor abordagem ao paciente constipado intestinal crônico.

## **2 OBJETIVOS**

Validar o instrumento *Constipation Scoring System* para a avaliação da gravidade da constipação intestinal crônica em pacientes do nosso meio.



## **3 MÉTODOS**

### **3.1 Aspectos éticos da pesquisa**

Este estudo foi aprovado pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CAPPesq) do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, conforme Instrução de Serviço Nº 01/98, pelo parecer de número 1.864.046 de 13 de dezembro de 2012.

Todos os voluntários e pacientes participantes deste estudo foram apresentados à pesquisa em questão, sua importância, objetivos e ao termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo B e Anexo C, respectivamente).

Todos aceitaram participar espontaneamente, com sua identidade e informações preservadas, sendo-lhes reservado o direito de solicitar sua exclusão do estudo a qualquer momento, conforme sua vontade, sem qualquer interferência na continuidade dos atendimentos médicos.

### **3.2 Tipo de estudo e casuística**

#### **3.2.1 Tipo de estudo**

Trata-se de um estudo metodológico de validação de instrumento para o idioma português falado no Brasil.

Em todo o processo de análise são usadas informações obtidas pela aplicação do questionário aos participantes, como entrevista, entre março de 2012 a fevereiro de 2013.

### 3.2.2 Casuística

Os participantes foram voluntários e pacientes constipados intestinais crônicos conforme os critérios de inclusão e de exclusão descritos adiante.

#### 3.2.2.1 Voluntários

Critérios de inclusão:

- Indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos, funcionários do Hospital das Clínicas ou do Prédio dos Ambulatórios da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo ou acompanhantes de pacientes que frequentaram estes ambientes;
- Necessariamente não apresentaram o diagnóstico de constipação intestinal a partir da aplicação dos critérios de Roma III<sup>19,20</sup>, a saber: início dos sintomas há pelo menos 6 meses, com duração de ao menos 3 meses, e dois dos seguintes critérios: menos que três evacuações por semana, auxílio manual para facilitar a eliminação das fezes, esforço evacuatório, fezes ressecadas, sensação de evacuação incompleta ou sensação de evacuação obstruída em 25% ou mais das evacuações.

Critérios de exclusão:

- Indivíduos com alterações cognitivas que impedissem a adequada compreensão das perguntas formuladas pelo entrevistador e a sua resposta;
- A não concordância com as informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para voluntários (Anexo B) e a sua respectiva assinatura.

### 3.2.2.2 Pacientes

Critérios de inclusão:

- Indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos, com diagnóstico de constipação intestinal crônica conforme os critérios de Roma III<sup>19,20</sup>, acima descritos;
- Todos em atendimento médico pelo Ambulatório de Fisiologia do Cólon, Reto e Ânus da Disciplina de Coloproctologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo;
- Vinculados ao presente estudo de forma consecutiva, conforme a rotina do Ambulatório.

Critérios de exclusão:

- Indivíduos com alterações cognitivas que impedissem a adequada compreensão das perguntas formuladas pelo entrevistador e a sua resposta;
- A não concordância com as informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para pacientes (Anexo C) e a sua respectiva assinatura.

O atendimento médico dos pacientes seguiu sua rotina tradicional, sem interferência pelas etapas da pesquisa. A anamnese seguida pelo exame físico geral e proctológico, incluindo a retossigmoidoscopia rígida. Os exames complementares foram solicitados para a exclusão de causas orgânicas e extraintestinais: a colonoscopia, os exames de imagem e de laboratório. Os exames de fisiologia colorretoanal foram solicitados conforme as suas respectivas indicações: a manometria computadorizada anorretal, o

tempo de trânsito cólico radiográfico por marcadores radiopacos e a cinedefecografia convencional, compondo a avaliação funcional.

O tratamento clínico inicial do constipado intestinal crônico foi composto pelas orientações já adotadas no Serviço, informadas aos pacientes e aos acompanhantes, quando presentes. Inicialmente, sobre os hábitos e costumes relacionados à melhor saúde geral e intestinal, como a dieta balanceada rica em fibras alimentares, a adequada ingestão hídrica e a realização de exercícios físicos. O tratamento prescrito foi a inclusão de três colheres de sopa de farelo de trigo em refeição matinal completa. Como medida complementar, o uso oral da lactulose 667 mg/mL, 5 mL em duas tomadas diárias. A utilização do enema retal de fosfato monobásico e dibásico de sódio foi orientada quando necessário, mediante a intensificação dos sintomas da evacuação obstruída.

A boa resposta ao tratamento clínico foi considerada quando a aplicação dos critérios de Roma III<sup>19,20</sup> não mais indicavam o diagnóstico de constipação intestinal crônica por ao menos 6 meses de acompanhamento, em regime de manutenção terapêutica.

Por sua vez, os pacientes refratários ao tratamento clínico foram aqueles que ainda apresentavam o diagnóstico, conforme os critérios de Roma III<sup>19,20</sup>, após 4 semanas do início da terapêutica.

### 3.3 Método

O processo de validação do *Constipation Scoring System*<sup>31</sup> (Anexo A) para uso em nosso meio foi embasado conforme as diretrizes elaboradas por Guillemin *et al.*<sup>25</sup> e Beaton *et al.*<sup>50</sup> para validação de ferramentas de medidas em saúde.

Estas diretrizes englobam as seguintes etapas: tradução e tradução reversa, adaptação cultural e a validação - propriamente dita, que inclui a avaliação da confiabilidade intra e interobservador, a validação divergente, convergente dos pacientes com boa resposta ao tratamento clínico e convergente dos pacientes refratários ao tratamento clínico.

#### 3.3.1 Tradução

##### 3.3.1.1 Versão consensual

O índice original foi traduzida para o português em duas versões, uma realizada por coloproctologista fluente em inglês, experiente em fisiologia anorretal (J.M.N.J.) e outra por tradutora juramentada no idioma inglês (A.R.K.G.) ciente dos objetivos da pesquisa e orientada sobre o *Constipation Scoring System*<sup>31</sup>.

As duas versões disponíveis, em conjunto com o original em inglês, foram avaliadas e comparadas por três coloproctologistas que atuam no Ambulatório de Fisiologia do Cólon, Reto e Ânus da Disciplina de Coloproctologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, a saber, J.M.N.J., R.A.P. e S.S.A. e a enfermeira V.L.C.G.S., especialista em estomas intestinais e em continência urinária e anal, professora titular da

Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. Cada avaliador propôs suas modificações que foram compiladas em um novo documento acrescentado de uma proposta para nova avaliação e a sequente criação da versão consensual.

### **3.3.1.2 Tradução reversa**

Duas traduções para o inglês da versão consensual em português foram realizadas por dois professores da língua inglesa, sem qualquer conhecimento acerca do estudo e do original em inglês<sup>25</sup>.

### **3.3.1.3 Versão definitiva para a língua portuguesa**

Todas as versões foram comparadas pela equipe descrita anteriormente, composta pelos três coloproctologistas e pela enfermeira, visando determinar a equivalência gramatical e semântica entre ambas.

Não havendo completa concordância entre a equipe, haveria o retorno à etapa de construção da versão consensual em português. Havendo a concordância, é estabelecida a versão final na língua portuguesa. Esta foi novamente comparada com a versão original, objetivando confirmar ou não a equivalência gramatical, semântica, idiomática e de conteúdo<sup>25,50</sup>.

### **3.4 Adaptação cultural**

A adaptação cultural verifica a validade de conteúdo da ferramenta de pesquisa, o Índice de Validade de Conteúdo (IVC). Cada item do questionário deve expressar adequadamente a variável a ser medida associada à devida compreensão pelo entrevistado, que por sua vez, representa a sua região, o meio em que vive. O instrumento de pesquisa é considerado apropriado se a validade de conteúdo for superior a 80%<sup>25</sup>.

A adaptação cultural ocorreu pela aplicação da versão final na língua portuguesa pelo pesquisador, sob a forma de entrevista, a pacientes consecutivos do Ambulatório de Fisiologia do Cólon, Reto e Ânus da Disciplina de Coloproctologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

A cada um dos itens do questionário foi adicionada a opção “não entendi”, assinalada pelo pesquisador quando verificada a dificuldade de compreensão de algum item pelo paciente. Se 15% ou mais dos pacientes não compreendessem a mesma questão (opção “não entendi” assinalada), esta seria revista pelos coloproctologistas e pela enfermeira especialista e reaplicada aos pacientes.

### **3.5 Validação - Propriamente dita**

A validação determina a capacidade do instrumento de pesquisa de aferir aquilo a que foi proposto. A validação propriamente dita consiste na avaliação da confiabilidade ou reprodutibilidade, da validade divergente e da validade convergente dos pacientes com boa resposta ao tratamento clínico e convergente dos pacientes refratários ao tratamento clínico.



### **3.5.1 Validação - confiabilidade - análise interobservadores e intraobservador**

A confiabilidade é a capacidade de um instrumento de pesquisa medir dados similares ao longo do tempo independentemente do entrevistador.

Foi avaliada pela aplicação do questionário a pacientes constipados que não participaram da adaptação cultural. Foram entrevistados em três momentos, chamados de "Medida 1, 2 e 3".

No primeiro momento, responderam ao pesquisador (Medida 1 - M1). Na sequência imediata, em outra sala e sem o conhecimento do pesquisador, a um dos coloproctologistas listados com especialização em fisiologia anorretal, incluindo agora, o coloproctologista especialista I.J.F.C.N. (Medida 2 - M2).

No terceiro momento, após uma semana, o questionário foi novamente aplicado aos pacientes pelo pesquisador (Medida 3 - M3).

A análise M1 *versus* M2 referiu-se à avaliação interobservador, verificando reprodutibilidade adequada independentemente do entrevistador. A análise M1 *versus* M3 referiu-se à avaliação intraobservador, que verifica a reprodutibilidade do instrumento de pesquisa ao longo do tempo.

A confiabilidade nas duas análises foi considerada adequada se o coeficiente de correlação intraclassa (ICC) em ambas fosse superior a 75%, indicando alta reprodutibilidade.

### **3.5.2 Validação divergente**

A validade divergente testa a relação do instrumento em questão com quadro clínico oposto ou ausente. Neste cenário, o questionário é válido quando apresenta pontuações significativamente reduzidas. Na ausência da constipação intestinal, o índice deve apresentar valores inferiores 15 pontos<sup>31</sup>.

A versão final em português foi aplicada pelo pesquisador, sob a forma de entrevista a voluntários, portanto, sem o diagnóstico da constipação intestinal crônica.

### **3.5.3 Validação convergente dos pacientes com boa resposta ao tratamento clínico**

A validade convergente testa o questionário com outro voltado para a mesma finalidade ou com situações evidentes, como neste estudo, a pacientes que apresentaram boa resposta ao tratamento clínico e a pacientes refratários ao tratamento clínico.

Naqueles com boa resposta clínica, o instrumento de pesquisa válido deve indicar a melhora do quadro clínico através da significativa diminuição na sua pontuação.

A versão definitiva foi aplicada pelo pesquisador, sob a forma de entrevista, a pacientes com boa resposta clínica, conforme descrito no item 3.2.2.

A entrevista inicial durante a primeira consulta foi denominada "pré-tratamento" (T1) e a durante a manutenção do tratamento clínico, "pós-tratamento" (T2).

### **3.5.4 Validação convergente dos pacientes refratários ao tratamento clínico**

Nos pacientes refratários ao tratamento clínico o instrumento de pesquisa deve apresentar pontuação final mantendo ainda o diagnóstico da constipação intestinal e sua gravidade. A maior gravidade foi considerada naqueles pacientes com avaliação inicial superior a 20 pontos.

A versão definitiva para a língua portuguesa foi aplicada pelo pesquisador, sob a forma de entrevista, a pacientes refratários ao tratamento clínico, conforme descrito no item 3.2.2.

### **3.6 Análise estatística**

O processo de análise de dados iniciou-se com uma exploração descritiva, incluindo frequência absoluta e relativa para os atributos qualitativos. A sumarização das medidas quantitativas discretas ou contínuas foi realizada com média, desvio padrão (DP), mediana, percentil 25 e percentil 75.

Na etapa de adaptação cultural, o índice de validade de conteúdo (IVC) foi aplicado. Este índice mede a proporção ou porcentagem de julgadores que estão em concordância sobre determinados aspectos do instrumento e de seus itens; a estatística que permite inicialmente analisar cada item individualmente e depois o instrumento como um todo. Este método emprega uma escala tipo Likert com pontuação de um a quatro, sendo esta a maior intensidade ou quantidade. Neste estudo, questões com IVC <0,8 ou 80% foram revisadas e reavaliadas.

A abordagem de Bland-Altman foi usada para representar a concordância entre as pontuações das escalas Likert na avaliação teste e reteste (intraobservador) e interobservador. Os gráficos de dispersão de Bland-Altman foram usados para exemplificar o processo analítico em dois diferentes exemplos para cada uma das abordagens (intraobservador e interobservador).

O coeficiente de correlação intraclass (do inglês, *intraclass correlation coefficient*, ICC) de duas vias, com efeitos mistos e medida única, e os respectivos intervalos de confiança de 95% (IC95%) foram usados para analisar a confiabilidade intraobservador e interobservador. A classificação indicada para interpretação do ICC foi a seguinte: ICC inferior a 0,40, reprodutibilidade baixa; ICC entre 0,40 e 0,75, reprodutibilidade moderada; ICC superior a 0,75, reprodutibilidade alta.

Para avaliar a hipótese de igualdade entre os tempos pré e pós-tratamento na validação convergente dos pacientes com boa resposta ao tratamento clínico, bem como na avaliação de ausência da condição (validação divergente) foi utilizado o teste de Wilcoxon pareado. Todos os testes realizados levaram em consideração um  $\alpha$  bidirecional de 0,05 e intervalo de confiança de 95% e foram realizados com apoio computacional dos softwares IBM SPSS<sup>®</sup> 25 (*Statistical Package for the Social Sciences*) e Excel 2016<sup>®</sup> (*Microsoft Office*<sup>®</sup>).

No desenho do presente estudo não foi realizada a determinação dos cálculos amostrais para os grupos pesquisados devido à sua finalidade: concordância, semelhança e compatibilidade entre aferições do instrumento

e não a obtenção de incidências, prevalências ou riscos. Ainda assim, o número de entrevistados em todas as etapas do estudo foi superior a 30, amostra considerada significativa nos estudos de validação de instrumentos<sup>51</sup>.

## **4 RESULTADOS**

## **4.1 Tradução**

### **4.1.1 Versão consensual**

A primeira tradução inglês-português foi a até então utilizada pelo Ambulatório de Fisiologia do Cólon, Reto e Ânus da Disciplina de Coloproctologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para o atendimento inicial e seguimento dos respectivos pacientes (Anexo D), realizada, há aproximadamente 20 anos, por coloproctologista especialista em fisiologia anorretal (J.M.N.J.), e considerada a versão de referência até o momento.

A segunda versão foi realizada pela tradutora pública e intérprete comercial (A.R.K.G.), matriculada na Junta Comercial do Estado de São Paulo - JUCESP, sob o número 352 para o idioma inglês. Esta tradução ficou registrada sob número 11.677, no livro de número 91, folhas 204 e 205 (Anexo E).

As duas traduções, em conjunto com o original, foram avaliadas e comparadas pelos coloproctologistas e pela enfermeira citados. As sugestões de modificações de cada um foram compiladas em um novo documento acrescentado de uma versão resultante destas sugestões para nova apreciação e a sequente criação da versão consensual (Anexo F).

Seguida da deliberação dos avaliadores, a versão consensual para a língua portuguesa está apresentada no Anexo G.

Entre os avaliadores houve três propostas para o nome do instrumento. Para a versão consensual foi optado por "Índice de Gravidade da Constipação Intestinal". Na sequência ao título, os termos "*minimum score*" e "*maximum score*" correspondem ao "valor mínimo" e ao "valor máximo", respectivamente, que o índice pode alcançar na sua utilização.

Para todas as questões, a coluna da direita, denominada "score" se refere à "pontuação" de cada item das questões, variando de 0 a 2 e de 0 a 4.

Na primeira questão, "*Frequency of bowel movements*", a versão consensual foi "frequência das evacuações". Na primeira linha de pontuação, "*1-2 times per 1-2 days*" o consenso foi "1 ou 2 vezes a cada 1 a 2 dias". As demais linhas receberam a tradução literal.

A segunda questão: "*Difficulty: painful evacuation effort*" recebeu a tradução consensual "esforço evacuatório desconfortável ou doloroso". As linhas de pontuação receberam a tradução literal, sendo "geralmente" a tradução aceita para "*usually*".

Na terceira questão, "*Completeness: feeling incomplete evacuation*", a versão consensual foi "sensação de evacuação incompleta". As linhas de pontuação são idênticas às da segunda questão.

A questão seguinte, "*Pain: abdominal pain*" ficou consensualmente traduzida como "dor abdominal ao evacuar". As linhas de pontuação são idênticas às da segunda questão.

A quinta questão: "*Time: minutes in lavatory per attempt*" foi traduzida como "tempo no banheiro para evacuar (em minutos)". As linhas de pontuação foram adaptadas como segue: de "5-10" para "de 5 a 10 minutos", e assim sucessivamente para as demais questões.



A questão "*Assistance: type of assistance*" recebeu a versão consensual "uso de laxantes, enemas ou auxílio com as mãos". A primeira linha de pontuação "*without assistance*" foi traduzida como "sem ajuda". A linha "*stimulative laxatives*" foi adaptada para "uso de laxantes" e a seguinte, "*digital assistance or enema*" para "uso de enemas ou ajuda com as mãos".

A sétima questão: "*Failure: unsuccessful attempts for evacuation per 24 hours*" foi consensualmente estabelecida como "tentativas malsucedidas (fracassadas) para evacuar". Nas linhas de pontuação, "1-3", como exemplo, foi adaptada para "1 a 3 vezes por dia". As demais seguem o mesmo padrão.

Na oitava questão, "*History: duration of constipation (yr)*" foi traduzida consensualmente para "duração da constipação (em anos)". As linhas de pontuação foram adaptadas de, por exemplo, "1-5" para "1 a 5 anos". As seguintes seguindo o mesmo padrão.

#### **4.1.2 Tradução reversa**

A versão consensual na língua portuguesa foi traduzida para o idioma inglês por dois professores de língua Inglesa, a saber, M.C.F.F. e J.D.R. (anexos H e I, respectivamente).

### **4.1.3 Versão definitiva para a língua portuguesa**

As traduções reversas foram avaliadas pelos especialistas já mencionados e comparadas com a versão original. Houve concordância na equipe com relação à equivalência gramatical e semântica, idiomática e de conteúdo e o questionário seguiu para as demais etapas de validação, surgindo a versão definitiva para a Língua Portuguesa (Anexo J). Entre a versão consensual e a versão definitiva não foram sugeridas alterações adicionais.

## **4.2 Casuística**

Após a criação da versão definitiva para a língua portuguesa foram entrevistados 303 indivíduos, 263 pacientes e 40 voluntários.

## **4.3 Adaptação cultural**

Nesta etapa foram incluídos 81 pacientes, 73 (89%) do sexo feminino e 9 (11%) do sexo masculino. A média de idade foi de 55 anos ( $\pm 14$  anos) e a escolaridade foi de 7 anos ( $\pm 5$  anos). A duração dos sintomas desses pacientes foi heterogênea, com 41 indivíduos com 20 anos ou mais de sintomas (Tabela 1).

**Tabela 1 - Dados demográficos dos indivíduos incluídos no processo de adaptação cultural**

| Característica                   | N (%)      |
|----------------------------------|------------|
| <b>Gênero</b>                    |            |
| Feminino                         | 73 (89,0%) |
| Masculino                        | 9 (11,0%)  |
| <b>Idade</b> (média ± DP)        | 55 (±14)   |
| <b>Escolaridade</b> (média ± DP) | 7 (±5)     |
| <b>Tempo de sintomas</b>         |            |
| < 1 ano                          | 0 (0,0%)   |
| 1 --  5 anos                     | 13 (15,9%) |
| 5 --  10 anos                    | 10 (12,2%) |
| 10 --  20 anos                   | 18 (22,0%) |
| ≥ 20 anos                        | 41 (50,0%) |

N - número de indivíduos DP - desvio padrão

O índice de validade de conteúdo global foi de 96,5% (Tabela 2). Nas questões Q3 e Q7 os respondentes referiram demonstrar menor compreensão 87,8% (IC95%79,4%-93,6%) e 86,6% (IC95% 78,0%-92,7%), respectivamente. Nas questões Q4, Q5 e Q6 o percentual de entendimento foi de 100% e na Q2 e Q8 foi superior a 98%.

**Tabela 2 - Índice de validade de conteúdo para o entendimento das questões pelos indivíduos por pergunta e total**

|                        | N          | %            | IC95%        |              |
|------------------------|------------|--------------|--------------|--------------|
|                        |            |              | Inferior     | Superior     |
| <b>IVC<sup>1</sup></b> |            |              |              |              |
| <b>Q1</b>              | 82         | 100,0%       | -            | -            |
| <b>Q2</b>              | 81         | 98,8%        | 94,4%        | 99,9%        |
| <b>Q3</b>              | 72         | 87,8%        | 79,4%        | 93,6%        |
| <b>Q4</b>              | 82         | 100,0%       | -            | -            |
| <b>Q5</b>              | 82         | 100,0%       | -            | -            |
| <b>Q6</b>              | 82         | 100,0%       | -            | -            |
| <b>Q7</b>              | 71         | 86,6%        | 78,0%        | 92,7%        |
| <b>Q8</b>              | 81         | 98,8%        | 94,4%        | 99,9%        |
| <b>IVC<sup>2</sup></b> | <b>633</b> | <b>96,5%</b> | <b>95,3%</b> | <b>97,8%</b> |

1 - Índice de validade de conteúdo por perguntas; 2 - Índice de validade de conteúdo global

Em se tratando de pontuações, as questões Q2, Q3 e Q8 apresentaram média de 3 com desvio padrão de  $\pm 1$ . A questão Q7 apresentou média e mediana de 1 ponto no estudo enquanto as demais apresentaram média de 2 com desvios padrões variando de  $\pm 1$  ou  $\pm 2$ . A pontuação média foi de 19 pontos incluindo desvio padrão de  $\pm 5$  com mediana de 19 pontos (Tabela 3).

**Tabela 3 - Pontuações global e por questão na análise da adaptação cultural incluindo média, desvio padrão (DP), mediana, percentis 25 (P25) e 75 (P75), mínimo (Mín) e máximo (Máx)**

|               | Média     | DP       | Mediana   | P25       | P75       | Mín      | Máx       |
|---------------|-----------|----------|-----------|-----------|-----------|----------|-----------|
| Q1            | 2         | 1        | 2         | 1         | 2         | 0        | 4         |
| Q2            | 3         | 1        | 4         | 2         | 4         | 0        | 4         |
| Q3            | 3         | 1        | 4         | 3         | 4         | 0        | 4         |
| Q4            | 2         | 2        | 2         | 0         | 4         | 0        | 4         |
| Q5            | 2         | 1        | 2         | 1         | 4         | 0        | 4         |
| Q6            | 2         | 0        | 2         | 2         | 2         | 0        | 2         |
| Q7            | 1         | 1        | 1         | 1         | 2         | 0        | 4         |
| Q8            | 3         | 1        | 4         | 2         | 4         | 1        | 4         |
| <b>Global</b> | <b>19</b> | <b>5</b> | <b>19</b> | <b>16</b> | <b>22</b> | <b>7</b> | <b>28</b> |

#### 4.4 Validação - confiabilidade - análise interobservadores e intraobservador

Nesta etapa da avaliação foram entrevistados 60 pacientes, incluindo 52 (86,7%) do sexo feminino e 8 (13,3%) do sexo masculino, com média de idade de 56 anos ( $\pm 16$  anos) e escolaridade de 6 anos ( $\pm 5$  anos) e a metade deles apresentaram sintomas por 20 anos ou mais (Tabela 4).

**Tabela 4 - Dados demográficos dos indivíduos incluídos na validação - confiabilidade - análise interobservadores e intraobservador**

| Característica                   | N (%)      |
|----------------------------------|------------|
| <b>Gênero</b>                    |            |
| Feminino                         | 52 (86,7%) |
| Masculino                        | 8 (13,3%)  |
| <b>Idade</b> (média ± DP)        | 56 (±16)   |
| <b>Escolaridade</b> (média ± DP) | 6 (±5)     |
| <b>Tempo de sintomas</b>         |            |
| < 1 ano                          | 0 (0,0%)   |
| 1 --  5 anos                     | 10 (16,7%) |
| 5 --  10 anos                    | 8 (13,3%)  |
| 10 --  20 anos                   | 12 (20,0%) |
| ≥ 20 anos                        | 30 (50,0%) |

N - número de indivíduos DP - desvio padrão

As Tabelas 5 e 6 mostra as estatísticas descritivas globais e por questão para análise interobservadores (M1 *versus* M2) e intraobservador (M1 *versus* M3), respectivamente. A média global do índice na análise interobservador para a medida 1 (M1) resultou em 20 (±5), semelhante à medida 2 (M2). Os mesmos parâmetros estatísticos foram observados na análise intraobservador M1 *versus* M3.

**Tabela 5 - Pontuações global e por questão na análise de confiabilidade interobservadores incluindo média, desvio padrão (DP), mediana, intervalo interquartil (IQR), mínimos e máximos (Mín) e (Máx)**

|                 | Média<br>(±DP) | Mediana<br>(IQR)  | Mín/Máx     | Média<br>(±DP) | Mediana<br>(IQR)  | Mín/Máx     |
|-----------------|----------------|-------------------|-------------|----------------|-------------------|-------------|
| Interobservador |                | M1                |             |                | M2                |             |
| <b>Q1</b>       | 2 (±1)         | 2 (1-3)           | 0-4         | 2 (±1)         | 2 (1-3)           | 0-4         |
| <b>Q2</b>       | 4 (±1)         | 4 (4-4)           | 0-4         | 4 (±1)         | 4 (4-4)           | 0-4         |
| <b>Q3</b>       | 4 (±1)         | 4 (4-4)           | 1-4         | 4 (±1)         | 4 (4-4)           | 1-4         |
| <b>Q4</b>       | 2 (±2)         | 2 (0-4)           | 0-4         | 2 (±2)         | 3 (0-4)           | 0-4         |
| <b>Q5</b>       | 2 (±1)         | 2 (2-4)           | 0-4         | 2 (±1)         | 2 (2-3)           | 0-4         |
| <b>Q6</b>       | 2 (±0)         | 2 (2-2)           | 0-2         | 2 (±0)         | 2 (2-2)           | 0-2         |
| <b>Q7</b>       | 1 (±1)         | 1 (1-1)           | 0-3         | 1 (±1)         | 1 (1-1)           | 0-3         |
| <b>Q8</b>       | 3 (±1)         | 4 (2-4)           | 1-4         | 3 (±1)         | 4 (2-4)           | 1-4         |
| <b>Global</b>   | <b>20 (±5)</b> | <b>21 (18-23)</b> | <b>4-27</b> | <b>20 (±5)</b> | <b>21 (18-23)</b> | <b>4-27</b> |

M1 = medida 1 e M2 = medida 2

**Tabela 6 - Pontuações global e por questão na análise de confiabilidade intraobservador incluindo média, desvio padrão (DP), mediana, intervalo interquartil (IQR), mínimos e máximos (Mín) e (Máx)**

|                 | Média<br>(±DP) | Mediana<br>(IQR)  | Mín/Máx     | Média<br>(±DP) | Mediana<br>(IQR)  | Mín/Máx     |
|-----------------|----------------|-------------------|-------------|----------------|-------------------|-------------|
| Interobservador |                | M1                |             |                | M3                |             |
| <b>Q1</b>       | 2 (±1)         | 2 (1-3)           | 0-4         | 2 (±1)         | 2 (1-3)           | 0-4         |
| <b>Q2</b>       | 4 (±1)         | 4 (4-4)           | 0-4         | 4 (±1)         | 4 (4-4)           | 0-4         |
| <b>Q3</b>       | 4 (±1)         | 4 (4-4)           | 1-4         | 4 (±1)         | 4 (4-4)           | 1-4         |
| <b>Q4</b>       | 2 (±2)         | 2 (0-4)           | 0-4         | 2 (±2)         | 2 (1-4)           | 0-4         |
| <b>Q5</b>       | 2 (±1)         | 2 (2-4)           | 0-4         | 2 (±1)         | 2 (1-3)           | 0-4         |
| <b>Q6</b>       | 2 (±0)         | 2 (2-2)           | 0-2         | 2 (±1)         | 2 (2-2)           | 0-2         |
| <b>Q7</b>       | 1 (±1)         | 1 (1-1)           | 0-3         | 1 (±1)         | 1 (1-1)           | 0-3         |
| <b>Q8</b>       | 3 (±1)         | 4 (2-4)           | 1-4         | 3 (±1)         | 3 (2-4)           | 1-4         |
| <b>Global</b>   | <b>20 (±5)</b> | <b>21 (18-23)</b> | <b>4-27</b> | <b>20 (±5)</b> | <b>20 (18-22)</b> | <b>4-27</b> |

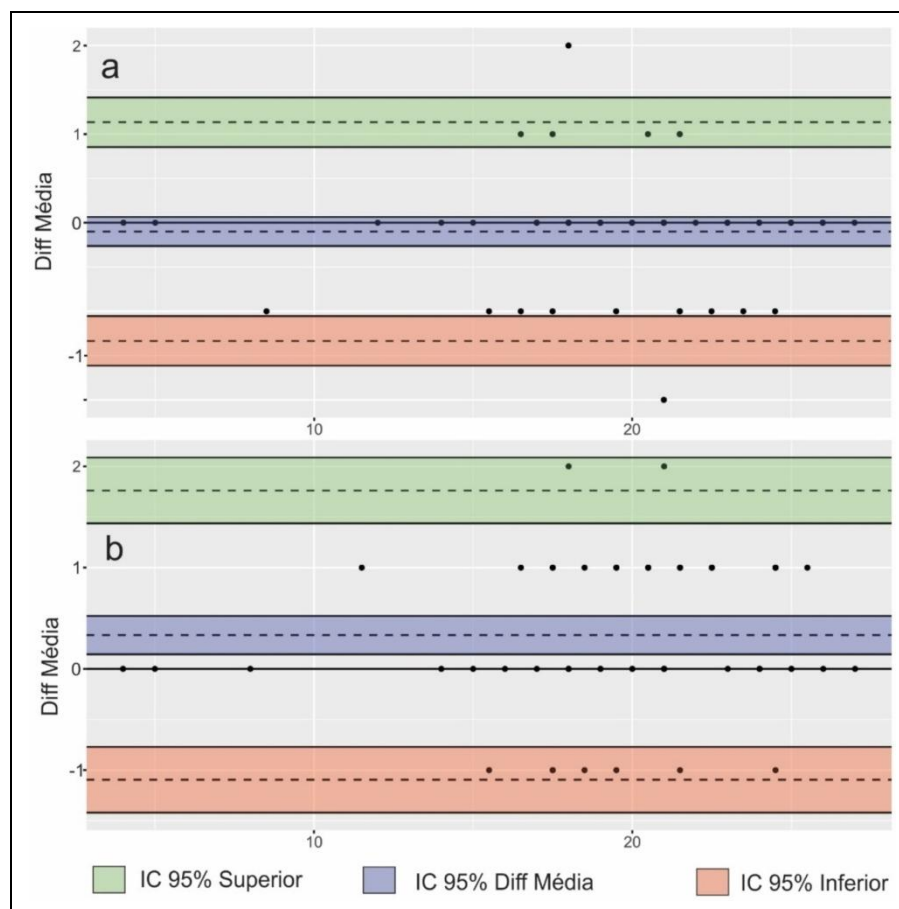
M1 = medida 1 e M3 = medida 3

A análise de Bland-Altman para as medidas interobservador mostrou apenas dois pontos discordantes para além das regiões de aceitação do gráfico. No caso da análise intraobservador, nenhum ponto foi observado

para além das áreas de aceitação gráfica (Gráfico 1). No Anexo K encontram-se as informações das medidas analisadas na estratégia de Bland-Altman e os coeficientes de correlação intraclass.

O coeficiente de correlação intraclass global para a análise interobservadores foi 0,991 ( $p<0,001$ ) e 0,987 ( $p<0,001$ ) para a análise intraobservadores. Na análise interobservador o menor ICC foi de 0,890 para Q7, enquanto na análise intraobservador foi de 0,774 para Q7 e 0,687 para Q6, ambos ainda com significância estatística ( $p<0,001$ ).

**Gráfico 1 - Análise de confiabilidade interobservador (a) e intraobservador (b) para a pontuação global por Bland-Altman**



#### 4.5 Validação divergente

Nesta etapa da avaliação foram entrevistados 40 voluntários, 25 (62,5%) do sexo masculino e 15 (37,5%) do sexo feminino, com média de idade de 49 anos ( $\pm 20$  anos) e a maior parte deles 39 (97,5%) com menos de 1 ano de sintomas (Tabela 7).

**Tabela 7 - Dados demográficos dos indivíduos incluídos na validação divergente**

| Característica                | N (%)           |
|-------------------------------|-----------------|
| <b>Gênero</b>                 |                 |
| Feminino                      | 15 (37,5%)      |
| Masculino                     | 25 (62,5%)      |
| <b>Idade</b> (média $\pm$ DP) | 49 ( $\pm 20$ ) |
| <b>Tempo de sintomas</b>      |                 |
| < 1 ano                       | 39 (97,5%)      |
| 1 --  5 anos                  | 0 (0,0%)        |
| 5 --  10 anos                 | 1 (2,5%)        |
| 10 --  20 anos                | 0 (0,0%)        |
| $\geq 20$ anos                | 0 (0,0%)        |

N - número de indivíduos DP - desvio padrão

A média e a mediana das pontuações para todas as questões no conjunto de indivíduos foi de zero. As questões Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 E Q8 tiveram pontuação máxima de 2 pontos, enquanto Q1 e Q7 tiveram pontuações máximas de 1 ponto. Os valores mínimos e máximos foram de 0 e 10 (Tabela 8).



**Tabela 8 - Pontuações global e por questão na análise divergente incluindo média, desvio padrão (DP), mediana, percentis 25 (P25) e 75 (P75), mínimo (Mín) e máximo (Máx)**

|               | Média    | DP       | Mediana  | P25      | P75      | Mín      | Máx       |
|---------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|
| <b>Q1</b>     | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 1         |
| <b>Q2</b>     | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 2         |
| <b>Q3</b>     | 0        | 1        | 0        | 0        | 1        | 0        | 2         |
| <b>Q4</b>     | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 2         |
| <b>Q5</b>     | 0        | 1        | 0        | 0        | 1        | 0        | 2         |
| <b>Q6</b>     | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 2         |
| <b>Q7</b>     | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 1         |
| <b>Q8</b>     | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 2         |
| <b>Global</b> | <b>0</b> | <b>2</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>2</b> | <b>0</b> | <b>10</b> |

#### **4.6 Validação convergente dos pacientes com boa resposta ao tratamento clínico**

Para esta análise foram entrevistados 47 pacientes, 39 (83,0%) do sexo feminino e 8 (17%) do sexo masculino, com média de idade de 60 anos ( $\pm 16$  anos), escolaridade de 6 anos ( $\pm 5$  anos) e quase 60% com tempo de sintoma igual ou superior a 20 anos (Tabela 9).

**Tabela 9 - Dados demográficos dos indivíduos incluídos na validação convergente dos pacientes com boa resposta ao tratamento clínico**

| Característica                   | N (%)      |
|----------------------------------|------------|
| <b>Gênero</b>                    |            |
| Feminino                         | 39 (83,0%) |
| Masculino                        | 8 (17,0%)  |
| <b>Idade</b> (média ± DP)        | 60 (±16)   |
| <b>Escolaridade</b> (média ± DP) | 6 (±5)     |
| <b>Tempo de sintomas</b>         |            |
| < 1 ano                          | 0 (0,0%)   |
| 1 --  5 anos                     | 9 (19,1%)  |
| 5 --  10 anos                    | 6 (12,8%)  |
| 10 --  20 anos                   | 5 (10,6%)  |
| ≥ 20 anos                        | 27 (57,4%) |

N - número de indivíduos DP - desvio padrão

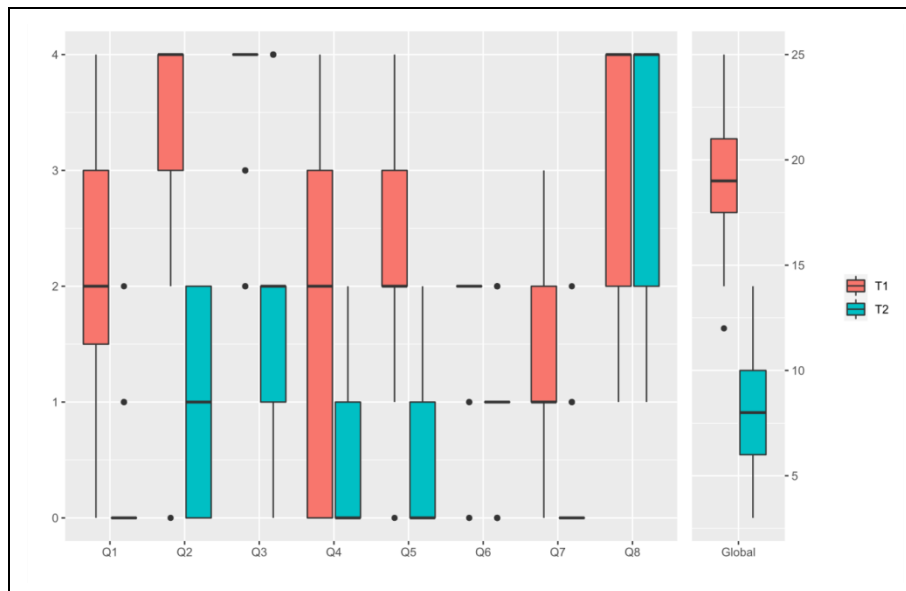
A análise global pré-tratamento (T1) mostrou pontuação média de 19 (±3) e pontuação mediana de 19 (17-21) enquanto análise pós-tratamento (T2) mostrou queda na pontuação para média de 8 (±3) e mediana de 8 (6-10),  $p < 0,001$ . Ademais, a análise por questão evidenciou que a Q8 foi a única que não apresentou modificação significativa após o tratamento, com média de 3 (±1) tanto no T1 quanto no T2,  $p = 0,988$  (Tabela 10). No Gráfico 2 é possível verificar a comparação pré *versus* pós-tratamento global e por questão.

**Tabela 10 - Pontuações global e por questão pré-tratamento (T1) e pós-tratamento (T2) incluindo média, desvio padrão (DP), mediana, percentis 25 (P25) e 75 (P75), mínimo (Mín) e máximo (Máx)**

| Interobservador | Média<br>(±DP) | Mediana<br>(IQR)  | Mín-Máx      | Média<br>(±DP) | Mediana<br>(IQR) | Mín-Máx     | p-<br>valor      |
|-----------------|----------------|-------------------|--------------|----------------|------------------|-------------|------------------|
|                 | T1             |                   |              | T2             |                  |             |                  |
| <b>Q1</b>       | 2 (±1)         | 2 (1-3)           | 0-4          | 0 (±0)         | 0 (0-0)          | 0-2         | <0,001           |
| <b>Q2</b>       | 3 (±1)         | 4 (3-4)           | 0-4          | 1 (±1)         | 1 (0-2)          | 0-2         | <0,001           |
| <b>Q3</b>       | 4 (±1)         | 4 (4-4)           | 2-4          | 2 (±1)         | 2 (1-2)          | 0-4         | <0,001           |
| <b>Q4</b>       | 2 (±2)         | 2 (0-3)           | 0-4          | 1 (±1)         | 0 (0-2)          | 0-2         | <0,001           |
| <b>Q5</b>       | 2 (±1)         | 2 (2-3)           | 0-4          | 1 (±1)         | 0 (0-1)          | 0-2         | <0,001           |
| <b>Q6</b>       | 2 (±1)         | 2 (2-2)           | 0-2          | 2 (±1)         | 1 (1-1)          | 0-2         | <0,001           |
| <b>Q7</b>       | 1 (±1)         | 1 (1-1)           | 0-3          | 0 (±0)         | 0 (0-0)          | 0-2         | <0,001           |
| <b>Q8</b>       | 3 (±1)         | 4 (2-4)           | 1-4          | 3 (±1)         | 4 (2-4)          | 1-4         | 0,998            |
| <b>Global</b>   | <b>19 (±3)</b> | <b>19 (17-21)</b> | <b>12-25</b> | <b>8 (±3)</b>  | <b>8 (6-10)</b>  | <b>3-14</b> | <b>&lt;0,001</b> |

p-valor baseado no teste Wilcoxon de amostras relacionadas; Mín-Máx = Mínimo e Máximo.

**Gráfico 2 - Pontuações global e por questão pré-tratamento (T1) e pós-tratamento (T2)**



#### 4.7 Validação convergente dos pacientes refratários ao tratamento clínico

Para análise dos pacientes refratários ao tratamento clínico otimizado foram entrevistados 75 indivíduos, incluindo 70 (93,3%) do sexo feminino, com média de idade de 53 anos ( $\pm 13$  anos), escolaridade de 7 anos ( $\pm 5$  anos) e quase 50% com tempo de sintoma igual ou superior a 20 anos (Tabela 11).

**Tabela 11 - Dados demográficos dos indivíduos da validação convergente dos pacientes refratários ao tratamento clínico**

| Característica                       | N (%)           |
|--------------------------------------|-----------------|
| <b>Gênero</b>                        |                 |
| Feminino                             | 70 (93,3%)      |
| Masculino                            | 5 (6,7%)        |
| <b>Idade</b> (média $\pm$ DP)        | 53 ( $\pm 13$ ) |
| <b>Escolaridade</b> (média $\pm$ DP) | 7 ( $\pm 5$ )   |
| <b>Tempo de sintomas</b>             |                 |
| < 1 ano                              | 0 (0,0%)        |
| 1 --  5 anos                         | 9 (12,0%)       |
| 5 --  10 anos                        | 7 (9,3%)        |
| 10 --  20 anos                       | 22 (29,3%)      |
| $\geq 20$ anos                       | 37 (49,3%)      |

N - número de indivíduos DP - desvio padrão

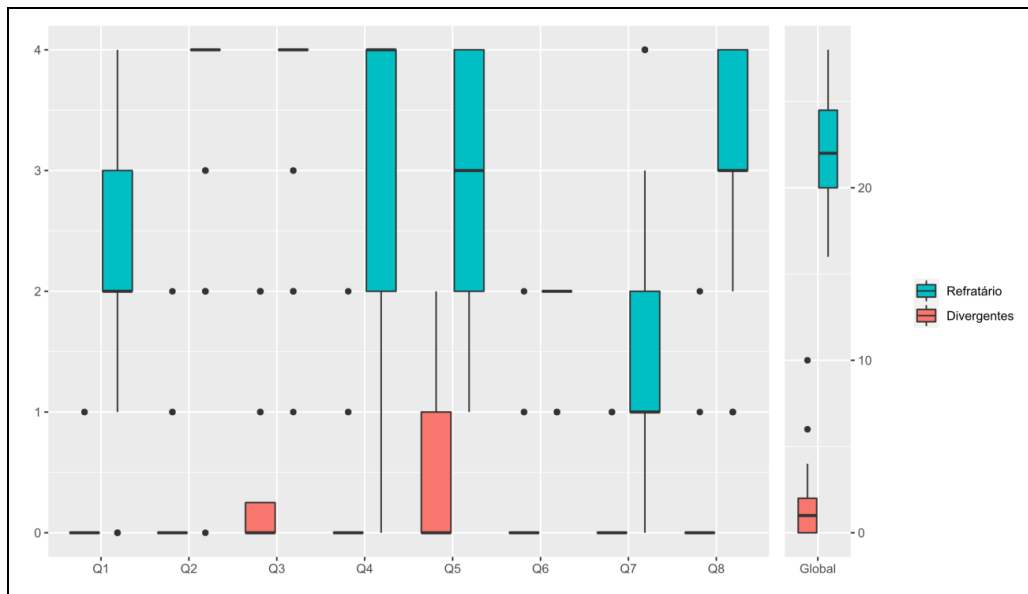
A análise global nesses indivíduos revelou pontuação média global de 22 ( $\pm 3$ ) com mediana de 22 e intervalo interquartil variando de 20 a 25. As questões Q2 e Q3 resultaram em média de 4 ( $\pm 1$ ) e, ambas, com mediana e intervalo interquartil de 4. Com exceção da Q6, todas as demais tiveram pontuação máxima de 4 pontos (Tabela 12).

**Tabela 12 - Pontuações global e por questão na análise dos indivíduos refratários incluindo média, desvio padrão (DP), mediana, percentis 25 (P25) e 75 (P75), mínimo (Mín) e máximo (Máx)**

|               | Média     | DP       | Mediana   | P25       | P75       | Mín       | Máx       |
|---------------|-----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| <b>Q1</b>     | 2         | 1        | 2         | 2         | 3         | 0         | 4         |
| <b>Q2</b>     | 4         | 1        | 4         | 4         | 4         | 0         | 4         |
| <b>Q3</b>     | 4         | 1        | 4         | 4         | 4         | 1         | 4         |
| <b>Q4</b>     | 3         | 1        | 4         | 2         | 4         | 0         | 4         |
| <b>Q5</b>     | 3         | 1        | 3         | 2         | 4         | 1         | 4         |
| <b>Q6</b>     | 2         | 0        | 2         | 2         | 2         | 1         | 2         |
| <b>Q7</b>     | 1         | 1        | 1         | 1         | 2         | 0         | 4         |
| <b>Q8</b>     | 3         | 1        | 3         | 3         | 4         | 1         | 4         |
| <b>Global</b> | <b>22</b> | <b>3</b> | <b>22</b> | <b>20</b> | <b>25</b> | <b>16</b> | <b>28</b> |

O Gráfico 3 mostra paralelamente as pontuações no grupo dos indivíduos refratários e no grupo validação divergente. Na pontuação global é possível verificar a diferença que existe entre os dois grupos, o que inclui o grupo divergente com uma mediana próximo a zero e o grupo refratário com mediana superior a 20 pontos. Embora não exista um teste de hipótese aplicado para avaliar diferença entre os grupos que são compostos neste caso por indivíduos distintos, é possível verificar que existe no mínimo dois pontos de diferença para cada item em se tratando da mediana.

**Gráfico 3 - Pontuações global e por questão na análise divergente e dos refratários**



## **5 DISCUSSÃO**

A constipação intestinal crônica, principalmente a idiopática, traz consigo significativo aspecto subjetivo. Importantes autores e estudos tratam do autorreferenciamento do paciente como constipado intestinal com base nas suas definições culturais e pessoais<sup>2</sup>.

O profissional de saúde necessita captar a informação trazida pelo paciente, torná-la objetiva aos olhos da ciência e retransmiti-la de forma compreensível. Os índices, tanto os de diagnóstico, como os de Roma<sup>20</sup>, quanto os de gravidade, como o *Constipation Scoring System*<sup>31</sup>, têm a função de tornar as informações mais perceptíveis e nítidas para o profissional e para o paciente.

Considerando que o paciente traz consigo sua bagagem cultural e sua forma particular de interpretar os sintomas e expressá-los, o profissional de saúde precisa se adaptar para que a comunicação seja possível e profícua. Como exemplo, para aqueles com reduzida escolaridade, é preciso atenção com palavras, expressões e termos técnicos que podem não ser completamente compreendidos<sup>25</sup>.

Há índices que não se aplicam adequadamente quando traduzidos literalmente, seja pela composição das palavras quanto pelo significado. Um exemplo importante ocorreu na validação para a língua portuguesa do *Fecal Incontinence Quality of Life* – Qualidade de Vida na Incontinência Fecal, cujo



item "2g", com a tradução literal "é importante eu planejar o que vou fazer de acordo com o meu funcionamento intestinal" resultou 60% de incompreensão pela estruturação mais complexa das palavras. O item "3I", com 100% de incompreensão a partir da tradução "evito viajar de trem ou avião", uma vez que os entrevistados não utilizavam comumente trem ou avião, item relacionado aos aspectos socioeconômicos e geográficos do local de origem do instrumento<sup>26</sup>.

O *Constipation Scoring System*<sup>31</sup> foi publicado em 1996, tendo sido precedido por duas outras ferramentas para enfermeiras, a primeira, com finalidade diagnóstica da constipação intestinal<sup>29</sup> e pelo *Constipation Assessment Scale*, ferramenta para avaliação da gravidade da constipação intestinal, ambos obtidos dos sintomas mais frequentes conforme revisão da literatura vigente<sup>28</sup>.

O *Constipation Scoring System*, um índice de gravidade, surgiu a partir de uma metodologia diferenciada, baseada em pacientes portadores de constipação intestinal com diagnóstico formado por exames complementares – vale mencionar que os critérios de Roma I foram publicados apenas dois anos antes, em 1994, momento que ainda havia significativa miscelânea de critérios diagnósticos empíricos e baseados em experiências pessoais dos profissionais de saúde e dos serviços que as criaram. A seleção de pacientes apenas com o diagnóstico confirmado por exames complementares permitiu a exclusão de vieses empíricos e permitiu maior controle da gravidade dos sintomas. A partir de então, se tornou um dos índices de gravidade da constipação intestinal mais utilizados até a atualidade.

Adicionalmente, é importante salientar que a maioria dos índices de gravidade após o *Constipation Scoring System* foram destinados a populações específicas, como a pacientes portadores de alguma neuropatia, por exemplo<sup>27</sup>.

A atual escassez em nosso meio de instrumentos de aferição clínica da gravidade dos sintomas da constipação intestinal, a necessidade de utilizar algum índice, tanto no meio científico quanto na prática diária e a existência de ferramenta já consagrada no meio científico e clínico criada a partir de metodologia com acurácia no diagnóstico da constipação intestinal crônica, traz importância à sua adaptação para a língua portuguesa e sua adequada validação.

A tradução do *Constipation Scoring System* para a língua portuguesa falada no Brasil constou de diversas etapas para a obtenção da versão consensual, isto é, aquela que gerou concordância entre especialistas multidisciplinares na área. O objetivo foi o de evitar discrepâncias conceituais e de compreensão dos pacientes, como descrito acima.

Na validação de um instrumento, a escolha da população a ser analisada é fundamental. No presente estudo a escolaridade média dos pacientes variou de seis a sete anos, indicando a maioria dos pacientes com ensino fundamental incompleto.

A população brasileira apresenta significativa diversidade sociocultural e de escolaridade. O índice estará mais adaptado a alguma população quanto mais compreensível ele for. Se algum instrumento for adaptado e

validado para amostra com escolaridade reduzida, pode-se inferir a sua aplicabilidade para a quase totalidade da população<sup>9,25</sup>.

Neste contexto da validação do *Constipation Scoring System*, a aplicação do questionário por meio de entrevista pelos especialistas permitiu a melhor interpretação das respostas dos pacientes e voluntários. Fato fundamental durante a adaptação cultural, etapa crucial para o seguimento da validação, por representar a precisa adequação do índice à população desejada.

Em nosso estudo, realizado em centro especializado coloproctológico específico para fisiologia colorretoanal, a proporção de mulheres é superior, acentuando a tendência da maior prevalência feminina desde a população rural até chegar ao centro terciário específico. A avaliação de 2846 indivíduos da zona rural de Pelotas, no Rio Grande do Sul, verificou prevalência de 26,9% (36,8% de mulheres e 13,9% de homens, razão mulher-homem: 2,5 - 1)<sup>52</sup>. Em um centro terciário coloproctológico geral italiano, 76% dos pacientes portadores de constipação intestinal crônica eram do sexo feminino, uma proporção de 3,16 mulheres para cada homem<sup>53</sup>. Diferentemente dos grupos que envolveram pacientes, os voluntários são na imensa maioria do sexo masculino, reforçando a menor prevalência da constipação intestinal crônica neste gênero<sup>3</sup>.

Da mesma forma, as análises que envolveram pacientes apresentaram significativa parcela com duração dos sintomas superior a 20 anos. Tal fato infere maior confiabilidade e precisão na obtenção das informações e enfatiza o caráter crônico da constipação intestinal<sup>1-4</sup>.

Adicionalmente, comparando os dados demográficos dos grupos contendo pacientes, nota-se no gênero, na faixa etária, na escolaridade e no tempo de duração dos sintomas, expressiva homogeneidade, inferindo a confiabilidade amostral.

Considerando a tradução do índice, sua versão consensual do teve como objetivo principal os ajustes à população do estudo, visando amplo alcance nacional mantendo a clareza científica da informação<sup>25,50</sup>. O título e as oito questões que formam este instrumento de aferição foram considerados "conceitos", cuja ideia necessitava ser transmitida com objetividade e com interpretação inequívoca pelo entrevistado<sup>25,50</sup>.

Para a versão consensual o título escolhido foi "Índice de Gravidade da Constipação Intestinal", tornando-o autoexplicativo, evitando anglicismos, mencionando o aspecto de avaliação da gravidade da constipação intestinal e não apenas do seu diagnóstico. Foi evitado o termo "escore", decorrente do inglês "score" por ser adequadamente substituído por "índice", na intenção de indicar a gravidade da constipação intestinal. A palavra "gravidade", que não consta no título original em inglês, já tradicionalmente utilizada pelo Ambulatório de Fisiologia do Cólon, Reto e Ânus da Disciplina de Coloproctologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, foi aceita com intuito de reforçar a utilidade desta ferramenta na gradação da intensidade da constipação intestinal, não no seu diagnóstico. A palavra inglesa "system", sistema em português, teve sua aplicação suficientemente suprida pelo termo "índice". A palavra "intestinal" foi acrescentada para tornar clara a utilização da ferramenta para o aparelho

digestivo, evitando qualquer associação com sintomas respiratórios, uma vez que constipação, para alguns, também é tida como sinônimo de congestão nasal.

Na primeira questão, "*Frequency of bowel movements*", a versão consensual foi "frequência das evacuações", devido à provável dificuldade de compreensão decorrente da tradução literal "frequência dos movimentos intestinais". Na primeira linha de pontuação, "*1-2 times per 1-2 days*" o consenso foi "1 ou 2 vezes a cada 1 a 2 dias". A opção pelo "ou" ao invés de "a" foi pela maior importância do aspecto 1 a 2 dias com relação a quantas evacuações dentro deste período. As demais linhas receberam a tradução literal.

A segunda questão: "*Difficulty: painful evacuation effort*" recebeu a tradução consensual "esforço evacuatório desconfortável ou doloroso". A opção sugerida "esforço doloroso para evacuar" foi desconsiderada, bem como a tradução literal, enfatizando o binômio "esforço evacuatório" e não a palavra "dificuldade", favorecendo o conceito do sintoma, frequente no paciente constipado. As linhas de pontuação receberam a tradução literal, sendo "geralmente" a tradução aceita para "*usually*".

Na terceira questão, "*Completeness: feeling incomplete evacuation*", a versão consensual foi "sensação de evacuação incompleta", considerada simples e expressando adequadamente o conceito da questão e a maior objetividade do binômio "evacuação incompleta". A opção "esvaziamento retal: sensação de evacuação incompleta" foi desconsiderada pela presumível dificuldade da compreensão do termo "retal". A tradução

"esvaziamento: sensação de evacuação incompleta" ou "sensação de esvaziamento completo" também foram desconsideradas quando comparada com a objetividade da opção escolhida pelos avaliadores. As linhas de pontuação são idênticas às da segunda questão.

A questão seguinte, "*Pain: abdominal pain*" ficou consensualmente traduzida como "dor abdominal ao evacuar", associando o sintoma à evacuação.

A quinta questão: "*Time: minutes in lavatory per attempt*" foi traduzida como "tempo no banheiro para evacuar (em minutos)", enfatizando o binômio "tempo" e "evacuação". As opções "tempo em minutos no banheiro para evacuar", "tempo: minutos gastos no banheiro por tentativa de evacuação" e "tempo: tempo (minutos) gasto no banheiro em cada tentativa para evacuar" foram consideradas mais alongadas e de compreensão mais difícil que a opção aceita. As linhas de pontuação foram adaptadas como segue: de "5-10" para "de 5 a 10 minutos", dando maior clareza ao intervalo e assim sucessivamente para as demais questões.

A questão "*Assistance: type of assistance*" apresentou significativa modificação e debate entre os especialistas. Recebeu a versão consensual "uso de laxantes, enemas ou auxílio com as mãos". Considerando a população do estudo, a tradução literal "assistência: tipo de assistência" bem como as demais: "manobras ou medidas para ajudar a evacuação", "ajuda: tipo de ajuda para evacuar" e "recurso: ajuda para evacuar" foram consideradas pouco objetivas e permitindo a possibilidade de viés na interpretação do paciente. A descrição das opções no enunciado da questão a tornaram mais clara. A

primeira linha de pontuação "*without assistance*" foi traduzida como "sem ajuda". A linha "*stimulative laxatives*" foi adaptada para "uso de laxantes" e a seguinte, "*digital assistance or enema*" para "uso de enemas ou ajuda com as mãos". A palavra "enemas" foi utilizada no plural para diferenciar do uso eventual comumente solicitado como preparo para alguns exames complementares, como as retossigmoidoscopias, por exemplo.

Na sétima questão: "*Failure: unsuccessful attempts for evacuation per 24 hours*" novamente a ideia do conceito da questão trouxe o consenso "tentativas malsucedidas (fracassadas) para evacuar", associando o binômio "tentativas malsucedidas" com a evacuação. Para os avaliadores, as demais opções "fracasso: tentativas malsucedidas de evacuação em 24 horas" e "fracasso: tentativas fracassadas de evacuação por 24 horas" ou "tentativas frustradas de evacuação por 24 horas" divergiam do foco da questão enfatizando a palavra "fracasso". Ao iniciar com "tentativas" o enunciado se tornou mais objetivo e encadeado com o ato defecatório. Novamente, nas linhas de pontuação, "1-3", como exemplo, foi adaptada para "1 a 3 vezes por dia", facilitando seu entendimento. As demais seguem o mesmo padrão.

Na oitava questão, "*History: duration of constipation (yr)*" conceitualmente foi adaptada para "duração da constipação (em anos)", associando a constipação com sua duração em anos. As linhas de pontuação foram ajustadas de, por exemplo, "1-5" para "1 a 5 anos" pela maior facilidade de compreensão deste intervalo de tempo.

Após o estabelecimento da versão consensual, a análise conjunta com as traduções reversas, buscou comparar a melhor versão considerada

para a língua portuguesa falada no Brasil com o instrumento original. Como o conceito de cada item - título, questões e linhas de pontuação - foi mantido, a versão consensual foi definida como a versão definitiva.

A adaptação cultural foi a primeira etapa de utilização da versão definitiva para a língua portuguesa. O índice de validade de conteúdo global que significa o nível de entendimento do instrumento pelo entrevistado, foi significativamente superior a 80%<sup>25</sup>, considerado excelente para algum instrumento de aferição. O *Constipation Assessment Scale*<sup>28</sup>, que cronologicamente antecedeu o *Constipation Scoring System*<sup>31</sup>, obteve validação de conteúdo de 75%, considerada moderada. A tradução e validação para a língua portuguesa do *Fecal Incontinence Quality of Life*<sup>26</sup> reforça a importância da adaptação cultural, nem sempre realizada durante os estudos de validação<sup>27</sup>, havendo itens com compreensão pelos entrevistados de 40% e 0%, por exemplo, como nos itens "2g" e "3l", respectivamente, descritos acima.

As questões com menor IVC foram a três e a sete, "Sensação de evacuação incompleta" e "Tentativas malsucedidas (fracassadas) para evacuar", respectivamente. Na questão três, apesar de sintoma bastante comum entre os pacientes constipados – a pontuação média foi três, podendo variar de zero a quatro, a palavra "incompleta" pode gerar alguma dificuldade inicial de compreensão. De forma geral, os pacientes em que foi assinalada a opção "não entendi" apresentaram escolaridade inferior a quatro anos. A questão sete é formada por um sintoma menos prevalente na constipação intestinal, o que pode gerar dificuldade de compreensão do conceito associado. Entre as oito questões que formam o índice, foi a menos



pontuada.

Considerando a validação propriamente dita, a avaliação da confiabilidade é a que simula aspectos da vida real como o cotidiano clínico na avaliação e seguimento dos pacientes e nas pesquisas científicas, como nos estudos multicêntricos.

A avaliação interobservadores e intraobservador ratificou a aplicabilidade do índice, independente de aspectos temporais ou do entrevistador, minimizando o viés de percepção, quando aspectos subjetivos da interpretação do entrevistador podem interferir na medição<sup>25</sup>.

A ideia do conceito de cada questão e a simplicidade das linhas de pontuação (nunca, raramente, às vezes, geralmente e sempre, por exemplo) facilitam a reprodutibilidade do Índice de Gravidade da Constipação Intestinal.

O Coeficiente de Correlação Intraclassa (ICC) quantifica o grau de reprodutibilidade de algum instrumento. O Índice de Gravidade da Constipação Intestinal apresentou ICC global excelente, tanto na análise interobservadores e intraobservador, com significância estatística. Este dado se torna ainda mais importante quando o comparamos a outros estudos. A validação do *Constipation Assessment Scale*<sup>28</sup> obteve coeficiente kappa de *Cohen* moderado (0,714). A validação de questionário odontológico de 28 itens aplicado a 130 indivíduos obteve consistência global moderada (0,70)<sup>54</sup>. O PAC-SYM<sup>32</sup> e o PAC-SYM para o uso de opioides<sup>55</sup> também obtiveram confiabilidade moderada, respectivamente, ICC igual a 0,75 e teste alfa de *Cronbach* maior que 0,70. Por outro lado, o *KESS score*<sup>33</sup>,

tendo como um dos instrumentos de validade o *Constipation Scoring System*<sup>31</sup> e também baseado em exames complementares para o diagnóstico da constipação intestinal crônica, obteve coeficiente de correlação de *Pearson* excelente (0,9).

Na avaliação intraobservador, houve a única questão com ICC moderado. Nesta forma de análise, o paciente responde ao índice em momentos temporais diferentes, neste estudo, sete dias. A questão sete se refere às “Tentativas malsucedidas (fracassadas) para evacuar”. Como visto também nas outras etapas da validação do *Constipation Scoring System* com pacientes, é a que recebe a menor pontuação. A prevalência reduzida – que pode gerar dificuldade de assimilação do conceito da questão - associada ao intervalo de uma semana (viés do período recordatório da informação)<sup>9</sup>, podem estar relacionadas ao ICC moderado. Os instrumentos de medida cujos itens apresentam coeficiente de correlação intraclassa moderado (valores superiores a 0,5) com significância estatística, são considerados válidos para sua utilização<sup>53,56</sup>, comuns para questionários com menos de 10 itens<sup>54</sup>.

Graficamente, a análise de Bland-Altman (Gráfico 1) demonstrou a significativa concordância entre duas avaliações, mostrando apenas dois pontos de discordância para além das regiões de aceitação do gráfico na análise interobservadores, considerado amplamente satisfatório<sup>56</sup>.

Assim como o instrumento de aferição necessita quantificar alguma condição, na ausência dos sintomas, como no caso dos voluntários durante a validação divergente, o índice confiável necessita indicar essa

normalidade, com pontuação tendendo ao mínimo. Em um escore que a pontuação pode variar de zero a 30, a pontuação global média foi muito inferior ao limite de 15 pontos relacionados ao diagnóstico de constipação intestinal. De forma similar, o *KESS score*<sup>33</sup>, por sua vez, obteve média de 20 pontos para os pacientes e apenas dois pontos para os voluntários.

Com relação aos pacientes que apresentaram boa resposta ao tratamento clínico, espera-se do instrumento que torne objetiva a presença dos sintomas, indicando a respectiva gravidade e demonstre a diminuição da pontuação após o tratamento bem-sucedido.

Neste grupo de análise, o Índice de Gravidade da Constipação Intestinal indicou sensivelmente a confirmação do diagnóstico, sua gravidade e sua diminuição após a ocorrência do tratamento. Fato similar aos índices de moderada a excelente concordância, como o PAC-SYM para o uso de opioides, que obteve boa responsividade<sup>55</sup>.

De forma precisa, indicou a invariabilidade da questão 8, "Duração da constipação (em anos)", que não sofre interferência do tratamento, devido ao seu conceito temporal da duração dos sintomas.

Na validação convergente dos pacientes refratários, a pontuação média foi superior a 20 pontos, em índice que varia de 0 a 30, indicando a gravidade em pacientes com tratamento clínico estabelecido. Da mesma forma, na tradução e validação para o japonês do PAC-SYM *Quality of Life*<sup>57</sup>, houve a correlação da maior gravidade dos sintomas com a maior pontuação do índice, tendo como base o *Constipation Scoring System*<sup>31</sup>.

Considerando o sexo feminino como fator de risco para a constipação

intestinal crônica, ao avaliarmos um grupo refratário ao tratamento clínico conservador, pode-se inferir que esta proporção se torne mais significativa. Neste grupo avaliado, a proporção de mulheres foi superior à amostra da adaptação cultural, da validação - confiabilidade e da boa resposta ao tratamento clínico.

A aplicação do Índice de Gravidade da Constipação Intestinal em pacientes clinicamente refratários demonstrou pontuações mais elevadas quando comparadas àqueles participantes da adaptação cultural, da validação - confiabilidade e do grupo de validação convergente de boa resposta ao tratamento clínico (pré-tratamento).

Ao compararmos o grupo dos pacientes refratários com os voluntários (validação divergente) e aqueles do grupo validação convergente com boa resposta ao tratamento clínico, verificamos nitidamente a sensibilidade do índice e a sua responsividade.

### **5.1 Limitações do estudo**

De forma geral, todos os instrumentos de medição apresentam limitações e um interessante dilema: quanto mais completos, mais fidedigna e objetiva será a informação, sendo porém, mais complexos e de compleição mais prolongada, criando dificuldades e vieses diversos, podendo inclusive ser relegados ao desuso. O índice validado combinou o número reduzido de questões, a agilidade no seu uso e elevada acurácia.

O *Constipation Scoring System* e o Índice de Gravidade da Constipação Intestinal trazem intervalos sobreponentes nas linhas de

pontuação das questões cinco, sete e oito. Na questão cinco, por exemplo, onde a segunda linha de pontuação (De 5 a 10 minutos) e a terceira linha (De 10 a 20 minutos) apresentam sobreposição entre os 10 minutos da segunda linha, com pontuação "1", e os 10 minutos da terceira linha, com pontuação "2". A versão definitiva da tradução considerou a manutenção deste padrão dos intervalos para preservar a essência do índice de origem, por considerar mais simples para a população a ser entrevistada e pelo aspecto do conceito, a ideia do tempo indicado pelo entrevistado ser subjetiva e aproximada, não sendo objetiva e cronometrada no cotidiano.

Importante salientar que este estudo teve como objetivo a validação de um instrumento e a verificação de sua capacidade de aferir o diagnóstico da constipação intestinal crônica, sua gravidade e suas oscilações clínicas, sem ter como foco a verificação da eficácia de alguma forma de tratamento médico.

No desenho do presente estudo não foi realizada a determinação dos cálculos amostrais para os grupos pesquisados devido à sua finalidade: concordância, semelhança e compatibilidade entre aferições do instrumento e não a obtenção de incidências, prevalências ou riscos. Ainda assim, o número de entrevistados em todas as etapas do estudo foi superior a 30, amostra considerada significativa nos estudos de validação de instrumentos<sup>55</sup>.

## 5.2 Perspectivas

O instrumento *Constipation Scoring System* foi adequadamente adaptado para a população do nosso meio e é instrumento apto para ampla utilização.

Este índice de gravidade foi criado para o diagnóstico e seguimento da constipação intestinal crônica, de elevada prevalência nacional, sem ser direcionado para alguma etiologia específica, como ocorreu com a maior parte dos índices que surgiram após sua criação<sup>38-43</sup>.

O índice ideal deve acompanhar a evolução e as mudanças que ocorrem na população a que foi destinado, sendo igualmente dinâmico. Futuros estudos comparativos com outras ferramentas, como as de etiologias específicas<sup>38-43</sup>, poderão trazer novas informações e perspectivas sobre a avaliação, tratamento e seguimento dos pacientes constipados intestinais crônicos.

Suas características tornam o Índice de Gravidade da Constipação Intestinal capacitado para a utilização pelos profissionais de saúde na prática assistencial diária e é consistente para sua aplicação em estudos científicos na língua portuguesa falada no Brasil.

## **6 CONCLUSÃO**

O *Constipation Scoring System*, traduzido para o português e validado para o uso em nosso meio, consiste em instrumento confiável como índice de gravidade da constipação intestinal crônica.



## **7 ANEXOS**

### Anexo A - Constipation Scoring System - (valor mínimo - 0; valor máximo - 30)

Extraído de: AGACHAN, Feran *et al.* A constipation scoring system to simplify evaluation and management of constipated patients. *Dis Colon Rectum.* 1996; 39: 681-5.

|   | <b>SCORE</b> |
|---|--------------|
| <b>FREQUENCY OF BOWEL MOVEMENTS</b>                               |              |
| 1-2 times per 1-2 days  | 0            |
| 2 times per week  | 1            |
| Once per week   | 2            |
| Less than once per week   | 3            |
| Less than once per month  | 4            |
| <b>DIFFICULTY: PAINFUL EVACUATION EFFORT</b>                      |              |
| Never   | 0            |
| Rarely  | 1            |
| Sometimes   | 2            |
| Usually   | 3            |
| Always  | 4            |
| <b>COMPLETENESS: FEELING INCOMPLETE EVACUATION</b>                |              |
| Never   | 0            |
| Rarely  | 1            |
| Sometimes   | 2            |
| Usually   | 3            |
| Always  | 4            |
| <b>PAIN: ABDOMINAL PAIN</b>                                       |              |
| Never   | 0            |
| Rarely  | 1            |
| Sometimes   | 2            |
| Usually   | 3            |
| Always  | 4            |
| <b>TIME: MINUTES IN LAVATORY PER ATTEMPT</b>                      |              |
| Less than 5   | 0            |
| 5-10  | 1            |
| 10-20   | 2            |
| 20-30   | 3            |
| More than 30  | 4            |
| <b>ASSISTANCE: TYPE OF ASSISTANCE</b>                             |              |
| Without assistance  | 0            |
| Stimulative laxatives   | 1            |
| Digital assistance or enema                                       | 2            |
| <b>FAILURE: UNSUCCESSFUL ATTEMPTS FOR EVACUATION PER 24 HOURS</b> |              |
| Never   | 0            |
| 1-3   | 1            |
| 3-6   | 2            |
| 6-9   | 3            |
| More than 9   | 4            |
| <b>HISTORY: DURATION OF CONSTIPATION (yr)</b>                     |              |
| 0   | 0            |
| 1-5   | 1            |
| 5-10  | 2            |
| 10-20   | 3            |
| More than 20  | 4            |

**Anexo B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Voluntário****HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO****TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – VOLUNTÁRIO****IDENTIFICAÇÃO DO VOLUNTÁRIO**

Nome: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_

Nome da mãe: \_\_\_\_\_ Data de nascimento: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Naturalidade: \_\_\_\_\_ Procedência: \_\_\_\_\_

Gênero: \_\_\_\_\_ Profissão: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_ Cidade: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_ Telefones / e-mail: \_\_\_\_\_

**DADOS SOBRE A PESQUISA****TÍTULO PROTOCOLO DE PESQUISA:****Validação para a língua portuguesa do *Constipation Scoring System* para a avaliação da gravidade da constipação intestinal crônica****PESQUISADOR:** ILARIO FROEHNER JUNIOR**ORIENTADOR / COORIENTADOR:** DR. JOSÉ JUKEMURA**CARGO/FUNÇÃO:** FISILOGIA ANORRETAL / PÓS-GRADUAÇÃO**INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº:** 153.942 – SP**UNIDADE DO HCFMUSP:** DEPARTAMENTO DE GASTROENTEROLOGIA / DISCIPLINA DE COLOPROCTOLOGIA**AValiação DO RISCO DA PESQUISA:**RISCO MÍNIMO  RISCO MÉDIO RISCO BAIXO  RISCO MAIOR **DURAÇÃO DA PESQUISA:** 1 (UM) ANO**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**

A constipação intestinal, também conhecida como “intestino preso”, é bastante comum em todo o mundo, e muito ainda precisa ser pesquisado. Este estudo tem como objetivo utilizar um questionário que já é utilizado nos Estados Unidos, onde foi criado, e em vários outros países há mais de 15 anos. Ele ajuda ao médico entender melhor o problema, e com isso, ajuda muito a definir o tratamento e a necessidade de outros exames. Como este questionário é muito útil fora do Brasil, queremos utilizá-lo aqui e prepará-lo melhor para as características do nosso povo. A contribuição dos voluntários ao responderem este questionário ajudará no atendimento e tratamento de muitos pacientes portadores de constipação intestinal. Gostaríamos de solicitar sua participação neste estudo.

O questionário é formado por 8 (oito) perguntas, e existem 3 (três) ou 5 (cinco) respostas para cada pergunta. Para aquelas que forem difíceis de entender, é só pedir para marcar “não entendi”. Desta maneira, conseguiremos saber as perguntas mais complicadas.

Todas as suas informações são confidenciais, apenas os pesquisadores terão acesso. Não haverá qualquer forma de divulgação. Todos os resultados serão utilizados apenas neste estudo.

Se você decidir não participar, não há nenhum problema. Ninguém será prejudicado. É importante lembrar que a sua participação neste estudo é voluntária, não é obrigatória. A sua participação auxiliará muito na forma de atendermos todos os pacientes portadores de constipação intestinal.

Em qualquer momento, você poderá entrar em contato com os pesquisadores para esclarecer dúvidas, saber do andamento do estudo, dar sugestões ou até para solicitar não participar mais. O principal investigador é o Dr. Ilario Froehner Junior, que pode ser encontrado no Prédio dos Ambulatórios da Universidade de São Paulo, no sexto andar, Ambulatório das Clínicas Cirúrgicas, consultório 19, nas terças, quartas e sextas-feiras das 07:30 às 11:30 horas; pelo telefone 11 2661 7968 ou pelo e-mail [ilario.froehner@usp.br](mailto:ilario.froehner@usp.br). Se tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 3069-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20 – e-mail: [cappesq@hcnet.usp.br](mailto:cappesq@hcnet.usp.br).

Não haverá qualquer despesa para os participantes e não haverá a solicitação de nenhum exame. Não haverá nenhuma forma de pagamento pela participação no estudo.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo "Validação para a língua portuguesa do *Constipation Scoring System* para a avaliação da gravidade da constipação intestinal crônica".

Eu discuti com o Dr. Ilario Froehner Junior sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante ele, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente:

\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura pelo responsável pelo estudo:

\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**Anexo C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Paciente**

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE  
SÃO PAULO

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - PACIENTE****IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE**

Nome: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_

Nome da mãe: \_\_\_\_\_ Data de nascimento: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Naturalidade: \_\_\_\_\_ Procedência: \_\_\_\_\_

Gênero: \_\_\_\_\_ Profissão: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_ Cidade: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_ Telefones / e-mail: \_\_\_\_\_

**DADOS SOBRE A PESQUISA****TÍTULO PROTOCOLO DE PESQUISA:**

**Validação para a língua portuguesa do *Constipation Scoring System* para a avaliação da gravidade da constipação intestinal crônica**

**PESQUISADOR:** ILARIO FROEHNER JUNIOR

**ORIENTADOR / COORIENTADOR:** DR. JOSÉ JUKEMURA

**CARGO/FUNÇÃO:** FISILOGIA ANORRETAL / PÓS-GRADUAÇÃO

**INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº:** 153.942 – SP

**UNIDADE DO HCFMUSP:** DEPARTAMENTO DE GASTROENTEROLOGIA / DISCIPLINA DE COLOPROCTOLOGIA

**AValiação DO RISCO DA PESQUISA:**

RISCO MÍNIMO  RISCO MÉDIO

RISCO BAIXO  RISCO MAIOR

**DURAÇÃO DA PESQUISA:** 1 (UM) ANO

**DURAÇÃO DA PESQUISA:** 1 (UM) ANO

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**

A constipação intestinal, também conhecida como “intestino preso”, que é o seu problema de saúde, é bastante comum em todo o mundo, e muito ainda precisa ser pesquisado. Este estudo tem como objetivo utilizar um questionário que já é utilizado nos Estados Unidos, onde foi criado, e em vários outros países há mais de 15 anos. Ele ajuda ao médico entender melhor o seu problema, e com isso, ajuda muito a definir o tratamento e a necessidade de outros exames. Como este questionário é muito útil fora do Brasil, queremos utilizá-lo aqui e prepará-lo melhor para as características do nosso povo. Ao responderem este questionário, a contribuição dos pacientes voluntários ajudará no atendimento e no tratamento de muitos pacientes portadores de constipação intestinal. Gostaríamos de solicitar sua participação neste estudo.

O questionário é formado por 8 (oito) perguntas, e existem 3 (três) ou 5 (cinco) respostas para cada pergunta.

Você terá sua consulta normalmente, conversaremos sobre o questionário um pouco antes. Levaremos apenas alguns minutos.

Todas as suas informações são confidenciais, apenas os pesquisadores terão acesso. Não haverá qualquer forma de divulgação. Todos os resultados serão utilizados apenas neste estudo.

Se você decidir não participar, não há nenhum problema. Os atendimentos ambulatoriais continuarão normalmente, bem como a qualidade do seu atendimento. Ninguém será prejudicado. É importante lembrar que a sua participação neste estudo é voluntária, não é obrigatória. A sua participação auxiliará muito na forma de atendermos todos os pacientes portadores de constipação intestinal.

Em qualquer momento, você poderá entrar em contato com os pesquisadores para esclarecer dúvidas, saber do andamento do estudo, dar sugestões ou até para solicitar não participar mais. O principal investigador é o Dr. Ilario Froehner Junior, que pode ser encontrado no Prédio dos Ambulatórios da Universidade de São Paulo, no mesmo consultório e nos mesmos horários nos quais você é atendido; pelo telefone 11 2661 7968 ou pelo e-mail [ilario.froehner@usp.br](mailto:ilario.froehner@usp.br). Se tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 3069-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20 – e-mail: [cappesq@hcnnet.usp.br](mailto:cappesq@hcnnet.usp.br).

Não haverá qualquer despesa para os participantes e não haverá a solicitação de nenhum exame. Não haverá nenhuma forma de pagamento pela participação no estudo.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo “Validação para a língua portuguesa do *Constipation Scoring System* para a avaliação da gravidade da constipação intestinal crônica”.

Eu discuti com o Dr. Ilario Froehner Junior sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante ele, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente:

\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura pelo responsável pelo estudo:

\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**Anexo D - Versão do *Constipation Scoring System*<sup>31</sup> utilizada pelo Ambulatório de Fisiologia do Cólon, Reto e Ânus da Disciplina de Coloproctologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo**

| <b>Frequência dos movimentos intestinais</b>                 | <b>Pontuação</b> |
|--|------------------|
| 1 ou 2 vezes a cada 1-2 dias                                 | 0                |
| 2 vezes por semana   | 1                |
| 1 vez por semana   | 2                |
| Menos de 1 vez por semana                                    | 3                |
| Menos de 1 vez por mês                                       | 4                |
| <b>Dor ou desconforto ao evacuar</b>                         | <b>Pontuação</b> |
| Nunca  | 0                |
| Raramente  | 1                |
| Às vezes   | 2                |
| Usualmente   | 3                |
| Sempre   | 4                |
| <b>Evacuação incompleta</b>                                  | <b>Pontuação</b> |
| Nunca  | 0                |
| Raramente  | 1                |
| Às vezes   | 2                |
| Usualmente   | 3                |
| Sempre   | 4                |
| <b>Dor abdominal</b>   | <b>Pontuação</b> |
| Nunca  | 0                |
| Raramente  | 1                |
| Às vezes   | 2                |
| Usualmente   | 3                |
| Sempre   | 4                |
| <b>Tempo em minutos no lavatório (banheiro) para evacuar</b> | <b>Pontuação</b> |
| Menos de 5 minutos   | 0                |
| De 5 a 10 minutos  | 1                |
| De 10 a 20 minutos   | 2                |
| De 20 a 30 minutos   | 3                |
| Mais de 30 minutos   | 4                |

| <b>Manobras digitais e tipo de assistência</b>                             | <b>Pontuação</b> |
|--|------------------|
| Sem assistência  | 0                |
| Laxativos  | 1                |
| Assistência digital ou enema   | 2                |
| <b>Falha ou insucesso nas tentativas para evacuar nas últimas 24 horas</b> | <b>Pontuação</b> |
| Nunca  | 0                |
| 1-3  | 1                |
| 3-6  | 2                |
| 6-9  | 3                |
| > 9  | 4                |
| <b>Duração da constipação em anos</b>                                      | <b>Pontuação</b> |
| Zero   | 0                |
| 1-5  | 1                |
| 5-10   | 2                |
| 10-20  | 3                |
| > 20   | 4                |
| <b>Total</b>   |                  |



## Anexo E - Tradução do *Constipation Scoring System*<sup>31</sup> por tradutor juramentado



**ANA RUTH KLEINBERGER**

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL

Alameda Jaú, 1313 - 9º Andar - CEP 01420-001 - São Paulo  
Fones: (11) 3288-6585 / 3284-1390 - Fax: (11) 3284-1390  
arstraducoes@arstraducoes.com.br

Matriculada na JUCESP sob nº 352 - idioma Inglês - C P F - M. F nº 297 536 198/4

Nº da tradução ou versão 1 1 6 7 7 \* livro nº 0 9 1 fls. 2 0 4

Certifico e dou fé para os devidos fins de que nesta data me foi apresentado um documento em idioma inglês com a seguinte característica : SISTEMA DE DETERMINAÇÃO DE CONSTIPAÇÃO INTESTINAL , que traduzo para o vernáculo.

Tabela 1 – Sistema de Determinação de Constipação Intestinal - (valor mínimo - 0; valor máximo - 30)

|   | ESCORE |
|---|--------|
| <b>FREQUÊNCIA DOS MOVIMENTOS INTESTINAIS</b>                        |        |
| 1-2 vezes a cada 1-2 dias   | 0      |
| 2 vezes por semana  | 1      |
| Uma vez por semana  | 2      |
| Menos de uma vez por semana   | 3      |
| Menos de uma vez ao mês   | 4      |
| <b>DIFICULDADE: ESFORÇO DOLOROSO DE EVACUAÇÃO</b>                   |        |
| Nunca   | 0      |
| Raramente   | 1      |
| Às vezes  | 2      |
| Geralmente  | 3      |
| Sempre  | 4      |
| <b>COMPLEIÇÃO: SENTINDO EVACUAÇÃO INCOMPLETA</b>                    |        |
| Nunca   | 0      |
| Raramente   | 1      |
| Às vezes  | 2      |
| Geralmente  | 3      |
| Sempre  | 4      |
| <b>DOR: DOR ABDOMINAL</b>   |        |
| Nunca   | 0      |
| Raramente   | 1      |
| Às vezes  | 2      |
| Geralmente  | 3      |
| Sempre  | 4      |
| <b>TEMPO: MINUTOS GASTOS NO BANHEIRO POR TENTATIVA</b>              |        |
| Menos de 5  | 0      |
| 5-10  | 1      |
| 10-20   | 2      |
| 20-30   | 3      |
| Mais de 30  | 4      |
| <b>AJUDA: TIPO DE AJUDA</b>   |        |
| Sem ajuda   | 0      |
| Laxantes estimulantes   | 1      |
| Ajuda digital ou enema  | 2      |
| <b>FRACASSO: TENTATIVAS MAL SUCEDIDAS DE EVACUAÇÃO POR 24 HORAS</b> |        |
| Nunca   | 0      |
| 1-3   | 1      |
| 3-6   | 2      |
| 6-9   | 3      |



**ANA RUTH KLEINBERGER**

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL  
 Alameda Jaú, 1313 - 9º Andar - CEP 01420-001 - São Paulo  
 Fones: (11) 3288-6585 / 3284-1390 - Fax: (11) 3284-1390  
 arstraducoes@arstraducoes.com.br

Matriculada na JUCESP sob nº 352 - idioma Inglês - C P F - M. F. nº 297 536 198/4

Nº da tradução ou versão **11677** livro nº **091** fls. **205**

|   |   |
|---|---|
| Mais de 9                                       | 4 |
| <b>HISTÓRICO: DURAÇÃO DA CONSTIPAÇÃO (anos)</b> |   |
| 0   | 0 |
| 1-5   | 1 |
| 5-10  | 2 |
| 10-20   | 3 |
| Mais de 20                                      | 4 |

Nada mais havia no documento acima, que devolvo juntamente com esta tradução datilografada em 2 páginas, a qual conferi e achei conforme. Assino e dou fé.

São Paulo, 06 de abril de 2012.

*Ana Ruth Kleinberger*

Ana Ruth Kleinberger Grozdea  
 Tradutora Juramentada  
 JUCESP No. 352

**Anexo F - Compilação das sugestões dos avaliadores e proposta para  
versão consensual**

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA  
DEPARTAMENTO DE GASTROENTEROLOGIA  
DISCIPLINA DE COLOPROCTOLOGIA**

**AVALIAÇÃO QUANTITATIVA DA CONSTIPAÇÃO  
INTESTINAL CRÔNICA:  
VALIDAÇÃO DE ÍNDICE DE GRAVIDADE**

**Primeira etapa: VERSÃO CONSENSUAL NA LÍNGUA  
PORTUGUESA**

**SÃO PAULO  
2012**

Em continuidade ao processo de validação do *Constipation Scoring System*, este documento contém a proposta da versão consensual na língua portuguesa.

O anexo 1 é a cópia integral do *Constipation Scoring System*, para consulta, se necessário (AGACHAN, Feran *et al.* A constipation scoring system to simplify evaluation and management of constipated patients. **Diseases of the Colon and Rectum**, Filadélfia, v. 39, n. 6, p. 681-685, 1996).

O anexo 2 trata da versão elaborada pela tradutora juramentada.

O anexo 3 é a versão utilizada no Ambulatório de Fisiologia do Cólon, Reto e Ânus do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

O anexo 4 consiste na área para a redação da versão consensual. Apresenta as questões do *Constipation Scoring System* separadas para melhor avaliação. Cada questão é acrescida de linhas ao seu final para a redação da versão convencionada. As quatro avaliações das traduções realizadas pelos coloproctologistas Dr. José Marcio Neves Jorge, Dr. Rodrigo Ambar Pinto, Dr. Sanzio Santos Amaral e pela professora Vera Lúcia Conceição de Gouveia Santos foram transcritas nas respectivas questões. As anotações em azul foram sugeridas pelo Dr. José Marcio Neves Jorge, as em vermelho, pelo Dr. Rodrigo Ambar Pinto. O Dr. Sanzio Santos Amaral considerou apenas a versão utilizada no Ambulatório de Fisiologia do Cólon, Reto e Ânus como suficiente. Escreveu: "A tradução feita para ser usada no Amb Fisiologia é mais adequada, visto que usa termos médicos acessíveis e não é uma tradução literal (feita pela tradutora juramentada). A tradução utilizada no Amb Fisiologia está adequada". Os registros em verde foram elaborados pela Professora Vera Lúcia Conceição de Gouveia Santos.

O anexo 5 é uma proposta da versão consensual.

## Anexo 1

Constipation Scoring System (Minimum Score, 0; Maximum Score, 30)

|   | <b>SCORE</b> |
|---|--------------|
| <b>FREQUENCY OF BOWEL MOVEMENTS</b>                               |              |
| 1-2 times per 1-2 days  | 0            |
| 2 times per week  | 1            |
| Once per week   | 2            |
| Less than once per week   | 3            |
| Less than once per month  | 4            |
| <b>DIFFICULTY: PAINFUL EVACUATION EFFORT</b>                      |              |
| Never   | 0            |
| Rarely  | 1            |
| Sometimes   | 2            |
| Usually   | 3            |
| Always  | 4            |
| <b>COMPLETENESS: FEELING INCOMPLETE EVACUATION</b>                |              |
| Never   | 0            |
| Rarely  | 1            |
| Sometimes   | 2            |
| Usually   | 3            |
| Always  | 4            |
| <b>PAIN: ABDOMINAL PAIN</b>                                       |              |
| Never   | 0            |
| Rarely  | 1            |
| Sometimes   | 2            |
| Usually   | 3            |
| Always  | 4            |
| <b>TIME: MINUTES IN LAVATORY PER ATTEMPT</b>                      |              |
| Less than 5   | 0            |
| 5-10  | 1            |
| 10-20   | 2            |
| 20-30   | 3            |
| More than 30  | 4            |
| <b>ASSISTANCE: TYPE OF ASSISTANCE</b>                             |              |
| Without assistance  | 0            |
| Stimulative laxatives   | 1            |
| Digital assistance or enema                                       | 2            |
| <b>FAILURE: UNSUCCESSFUL ATTEMPTS FOR EVACUATION PER 24 HOURS</b> |              |
| Never   | 0            |
| 1-3   | 1            |
| 3-6   | 2            |
| 6-9   | 3            |
| More than 9   | 4            |
| <b>HISTORY: DURATION OF CONSTIPATION (yr)</b>                     |              |
| 0   | 0            |
| 1-5   | 1            |
| 5-10  | 2            |
| 10-20   | 3            |
| More than 20  | 4            |

## Anexo 2

Tradução do *Constipation Scoring System* pela tradutora juramentada

ANA RUTH KLEINBERGER

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL

Alameda Jaú, 1313 - 9º Andar - CEP 01420-001 - São Paulo  
Fones: (11) 3288-6585 / 3284-1390 - Fax: (11) 3284-1390  
arstraducoes@arstraducoes.com.br

Matriculada na JUCESP sob nº 352 - idioma Inglês - C P F - M. F nº 297 536 198/4

Nº da tradução ou versão 11677\* livro nº 091 fls. 204

Certifico e dou fé para os devidos fins de que nesta data me foi apresentado um documento em idioma inglês com a seguinte característica : SISTEMA DE DETERMINAÇÃO DE CONSTIPAÇÃO INTESTINAL , que traduzo para o vernáculo.

Tabela 1 – Sistema de Determinação de Constipação Intestinal - (valor mínimo - 0; valor máximo - 30)

|   | ESCORE |
|---|--------|
| <b>FREQUÊNCIA DOS MOVIMENTOS INTESTINAIS</b>                        |        |
| 1-2 vezes a cada 1-2 dias   | 0      |
| 2 vezes por semana  | 1      |
| Uma vez por semana  | 2      |
| Menos de uma vez por semana   | 3      |
| Menos de uma vez ao mês   | 4      |
| <b>DIFICULDADE: ESFORÇO DOLOROSO DE EVACUAÇÃO</b>                   |        |
| Nunca   | 0      |
| Raramente   | 1      |
| Às vezes  | 2      |
| Geralmente  | 3      |
| Sempre  | 4      |
| <b>COMPLEIÇÃO: SENTINDO EVACUAÇÃO INCOMPLETA</b>                    |        |
| Nunca   | 0      |
| Raramente   | 1      |
| Às vezes  | 2      |
| Geralmente  | 3      |
| Sempre  | 4      |
| <b>DOR: DOR ABDOMINAL</b>   |        |
| Nunca   | 0      |
| Raramente   | 1      |
| Às vezes  | 2      |
| Geralmente  | 3      |
| Sempre  | 4      |
| <b>TEMPO: MINUTOS GASTOS NO BANHEIRO POR TENTATIVA</b>              |        |
| Menos de 5  | 0      |
| 5-10  | 1      |
| 10-20   | 2      |
| 20-30   | 3      |
| Mais de 30  | 4      |
| <b>AJUDA: TIPO DE AJUDA</b>   |        |
| Sem ajuda   | 0      |
| Laxantes estimulantes   | 1      |
| Ajuda digital ou enema  | 2      |
| <b>FRACASSO: TENTATIVAS MAL SUCEDIDAS DE EVACUAÇÃO POR 24 HORAS</b> |        |
| Nunca   | 0      |
| 1-3   | 1      |
| 3-6   | 2      |
| 6-9   | 3      |



**ANA RUTH KLEINBERGER**

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL

Alameda Jaú, 1313 - 9º Andar - CEP 01420-001 - São Paulo

Fones: (11) 3288-6585 / 3284-1390 - Fax: (11) 3284-1390

arstraducoes@arstraducoes.com.br

Matriculada na JUCESP sob nº 352 - idioma Inglês - C P F - M. F nº 297 536 198/4

Nº da tradução ou versão **1 1 6 7 7** \* livro nº **0 9 1** fls. **2 0 5**

|   |   |
|---|---|
| Mais de 9                                       | 4 |
| <b>HISTÓRICO: DURAÇÃO DA CONSTIPAÇÃO (anos)</b> |   |
| 0   | 0 |
| 1-5   | 1 |
| 5-10  | 2 |
| 10-20   | 3 |
| Mais de 20                                      | 4 |

Nada mais havia no documento acima, que devolvo juntamente com esta tradução datilografada em 2 páginas, a qual conferi e achei conforme. Assino e dou fé.

São Paulo, 06 de abril de 2012.

*Ana Ruth Kleinberger Grozdea*

Ana Ruth Kleinberger Grozdea  
Tradutora Juramentada  
JUCESP No. 352

## Anexo 3

## Índice de gravidade da constipação intestinal

|  |                  |
|--|------------------|
| <b>Frequência dos movimentos intestinais</b>                               | <b>Pontuação</b> |
| 1 ou 2 vezes a cada 1-2 dias   | 0                |
| 2 vezes por semana   | 1                |
| 1 vez por semana   | 2                |
| Menos de 1 vez por semana  | 3                |
| Menos de 1 vez por mês   | 4                |
| <b>Dor ou desconforto ao evacuar</b>                                       | <b>Pontuação</b> |
| Nunca  | 0                |
| Raramente  | 1                |
| Às vezes   | 2                |
| Usualmente   | 3                |
| Sempre   | 4                |
| <b>Evacuação incompleta</b>  | <b>Pontuação</b> |
| Nunca  | 0                |
| Raramente  | 1                |
| Às vezes   | 2                |
| Usualmente   | 3                |
| Sempre   | 4                |
| <b>Dor abdominal</b>   | <b>Pontuação</b> |
| Nunca  | 0                |
| Raramente  | 1                |
| Às vezes   | 2                |
| Usualmente   | 3                |
| Sempre   | 4                |
| <b>Tempo em minutos no lavatório (banheiro) para evacuar</b>               | <b>Pontuação</b> |
| Menos de 5 minutos   | 0                |
| De 5 a 10 minutos  | 1                |
| De 10 a 20 minutos   | 2                |
| De 20 a 30 minutos   | 3                |
| Mais de 30 minutos   | 4                |
| <b>Manobras digitais e tipo de assistência</b>                             | <b>Pontuação</b> |
| Sem assistência  | 0                |
| Laxativos  | 1                |
| Assistência digital ou enema   | 2                |
| <b>Falha ou insucesso nas tentativas para evacuar nas últimas 24 horas</b> | <b>Pontuação</b> |
| Nunca  | 0                |
| 1-3  | 1                |
| 3-6  | 2                |
| 6-9  | 3                |
| > 9  | 4                |
| <b>Duração da constipação em anos</b>                                      | <b>Pontuação</b> |
| Zero   | 0                |
| 1-5  | 1                |
| 5-10   | 2                |
| 10-20  | 3                |
| > 20   | 4                |
| <b>Total</b>   |                  |



## Anexo 4

## Área para redação da versão consensual

Constipation Scoring System (Minimum Score, 0; Maximum Score, 30)

**Índice de gravidade da constipação intestinal (valor mínimo 0, valor máximo 30)**

**Escore de constipação intestinal**

**Sistema de pontuação da constipação**

|  | SCORE |
|--|-------|
| <b>FREQUENCY OF BOWEL MOVEMENTS</b>  |       |
| <b>Frequência das evacuações</b>   |       |
| <b>Frequência evacuatório ou Frequência de evacuações</b>  |       |
| <b>Frequência de movimentos intestinais ou frequência de evacuações</b>                                  |       |
| 1-2 times per 1-2 days<br><b>1 ou 2 vezes a cada 1 a 2 dias</b><br><b>1 a 2 vezes a cada 1 ou 2 dias</b> | 0     |
| 2 times per week   | 1     |
| Once per week  | 2     |
| Less than once per week  | 3     |
| Less than once per month   | 4     |
|  |       |
|  |       |
|  |       |
|  |       |
| <b>DIFFICULTY: PAINFUL EVACUATION EFFORT</b>   |       |
| <b>Esforço doloroso para evacuar</b>   |       |
| Never  | 0     |
| Rarely   | 1     |
| Sometimes  | 2     |
| Usually  | 3     |
| <b>Frequentemente</b><br><b>Geralmente</b>   |       |
| Always   | 4     |
|  |       |
|  |       |
|  |       |
| <b>COMPLETENESS: FEELING INCOMPLETE EVACUATION</b>   |       |
| <b>Sensação de evacuação incompleta</b>  |       |
| <b>Esvaziamento retal: sensação de evacuação incompleta</b>  |       |
| <b>Esvaziamento: sensação de evacuação completa ou sensação de esvaziamento completo</b>                 |       |
| Never  | 0     |
| Rarely   | 1     |
| Sometimes  | 2     |
| Usually  | 3     |
| <b>Frequentemente</b><br><b>Geralmente</b>   |       |
| Always   | 4     |

---



---



---



---



---



---

| <b>PAIN: ABDOMINAL PAIN</b>                |   |
|--|---|
| Never                                      | 0 |
| Rarely                                     | 1 |
| Sometimes                                  | 2 |
| Usually                                    | 3 |
| <b>Frequentemente</b><br><b>Geralmente</b> |   |
| Always                                     | 4 |

---



---



---



---

| <b>TIME: MINUTES IN LAVATORY PER ATTEMPT</b>                                   |   |
|--|---|
| <b>Tempo em minutos no banheiro para evacuar</b>                               |   |
| <b>Tempo: minutos gastos no banheiro por tentativa de evacuação</b>            |   |
| <b>Tempo: tempo (minutos) gasto no banheiro em cada tentativa para evacuar</b> |   |
| Less than 5  | 0 |
| <b>Menos de 5 minutos</b>  |   |
| 5-10   | 1 |
| 10-20  | 2 |
| 20-30  | 3 |
| More than 30   | 4 |

---



---



---



---

| <b>ASSISTANCE: TYPE OF ASSISTANCE</b>  |   |
|--|---|
| <b>Manobras ou medidas para ajudar a evacuação</b>   |   |
| <b>Ajuda: tipo de ajuda para evacuar</b>   |   |
| <b>Recurso: ajuda para evacuar</b>   |   |
| Without assistance   | 0 |
| Stimulative laxatives  | 1 |
| <b>Laxantes estimulantes</b>   |   |
| Digital assistance or enema  | 2 |
| <b>Ajuda com manobras ou enema</b><br><b>Uso do dedo ou enema (as pessoas entenderão enema?)</b> |   |

---



---



---



---

---

**FAILURE: UNSUCCESSFUL ATTEMPTS FOR EVACUATION PER 24 HOURS****Tentativas malsucedidas (fracassadas) para evacuar****Fracasso: tentativas malsucedidas de evacuação em 24 horas****Fracasso: tentativas fracassadas de evacuação por 24 horas ou tentativas frustradas de evacuação por 24 horas**

---

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Never                      | 0 |
| 1-3                        | 1 |
| <b>1 a 3 vezes por dia</b> |   |
| <b>1 a 3</b>               |   |
| 3-6                        | 2 |
| 6-9                        | 3 |
| More than 9                | 4 |

---

---

---

---

---

---

**HISTORY: DURATION OF CONSTIPATION (yr)****Duração da constipação (anos)**

---

|                   |   |
|-------------------|---|
| 0                 | 0 |
| 1-5               | 1 |
| <b>1 a 5 anos</b> |   |
| <b>1 a 5</b>      |   |
| 5-10              | 2 |
| 10-20             | 3 |
| More than 20      | 4 |

---

---

---

---

---

**Colocar a referência completa embaixo.**

## Anexo 5

Proposta de versão consensual na língua portuguesa  
Índice de Gravidade da Constipação Intestinal (valor mínimo, 0; valor máximo, 30)

|   |                  |
|---|------------------|
| <b>Frequência das evacuações</b>                          | <b>Pontuação</b> |
| 1 ou 2 vezes a cada 1 a 2 dias                            | 0                |
| 2 vezes por semana  | 1                |
| 1 vez por semana  | 2                |
| Menos de 1 vez por semana                                 | 3                |
| Menos de 1 vez por mês                                    | 4                |
| <b>Esforço evacuatório desconfortável ou doloroso</b>     | <b>Pontuação</b> |
| Nunca   | 0                |
| Raramente   | 1                |
| Às vezes  | 2                |
| Geralmente  | 3                |
| Sempre  | 4                |
| <b>Sensação de evacuação incompleta</b>                   | <b>Pontuação</b> |
| Nunca   | 0                |
| Raramente   | 1                |
| Às vezes  | 2                |
| Geralmente  | 3                |
| Sempre  | 4                |
| <b>Dor abdominal ao evacuar</b>                           | <b>Pontuação</b> |
| Nunca   | 0                |
| Raramente   | 1                |
| Às vezes  | 2                |
| Geralmente  | 3                |
| Sempre  | 4                |
| <b>Tempo no banheiro para evacuar (em minutos)</b>        | <b>Pontuação</b> |
| Menos de 5 minutos  | 0                |
| De 5 a 10 minutos   | 1                |
| De 10 a 20 minutos  | 2                |
| De 20 a 30 minutos  | 3                |
| Mais de 30 minutos  | 4                |
| <b>Manobras ou medidas para ajudar a evacuação</b>        | <b>Pontuação</b> |
| Sem ajuda   | 0                |
| Uso de laxantes   | 1                |
| Uso de enemas ou ajuda com as mãos                        | 2                |
| <b>Tentativas malsucedidas (fracassadas) para evacuar</b> | <b>Pontuação</b> |
| Nunca   | 0                |
| 1 a 3 vezes por dia                                       | 1                |
| 3 a 6 vezes por dia                                       | 2                |
| 6 a 9 vezes por dia                                       | 3                |
| Mais de 6 vezes por dia                                   | 4                |
| <b>Duração da constipação (em anos)</b>                   | <b>Pontuação</b> |
| Zero  | 0                |
| 1 a 5 anos  | 1                |
| 5 a 10 anos   | 2                |
| 10 a 20 anos  | 3                |
| Mais de 20 anos   | 4                |
| <b>Total</b>  |                  |

## Anexo G - Versão consensual para a língua portuguesa

Índice de Gravidade da Constipação Intestinal (valor mínimo, 0; valor máximo, 30)

|   |                  |
|---|------------------|
| <b>Frequência das evacuações</b>                          | <b>Pontuação</b> |
| 1 ou 2 vezes a cada 1 a 2 dias                            | 0                |
| 2 vezes por semana  | 1                |
| 1 vez por semana  | 2                |
| Menos de 1 vez por semana                                 | 3                |
| Menos de 1 vez por mês                                    | 4                |
| <b>Esforço evacuatório desconfortável ou doloroso</b>     | <b>Pontuação</b> |
| Nunca   | 0                |
| Raramente   | 1                |
| Às vezes  | 2                |
| Geralmente  | 3                |
| Sempre  | 4                |
| <b>Sensação de evacuação incompleta</b>                   | <b>Pontuação</b> |
| Nunca   | 0                |
| Raramente   | 1                |
| Às vezes  | 2                |
| Geralmente  | 3                |
| Sempre  | 4                |
| <b>Dor abdominal ao evacuar</b>                           | <b>Pontuação</b> |
| Nunca   | 0                |
| Raramente   | 1                |
| Às vezes  | 2                |
| Geralmente  | 3                |
| Sempre  | 4                |
| <b>Tempo no banheiro para evacuar (em minutos)</b>        | <b>Pontuação</b> |
| Menos de 5 minutos  | 0                |
| De 5 a 10 minutos   | 1                |
| De 10 a 20 minutos  | 2                |
| De 20 a 30 minutos  | 3                |
| Mais de 30 minutos  | 4                |
| <b>Uso de laxantes, enemas ou ajuda com as mãos</b>       | <b>Pontuação</b> |
| Sem ajuda   | 0                |
| Uso de laxantes   | 1                |
| Uso de enemas ou ajuda com as mãos                        | 2                |
| <b>Tentativas malsucedidas (fracassadas) para evacuar</b> | <b>Pontuação</b> |
| Nunca   | 0                |
| 1 a 3 vezes por dia                                       | 1                |
| 3 a 6 vezes por dia                                       | 2                |
| 6 a 9 vezes por dia                                       | 3                |
| Mais de 6 vezes por dia                                   | 4                |
| <b>Duração da constipação (em anos)</b>                   | <b>Pontuação</b> |
| Zero  | 0                |
| 1 a 5 anos  | 1                |
| 5 a 10 anos   | 2                |
| 10 a 20 anos  | 3                |
| Mais de 20 anos   | 4                |
| <b>Total</b>  |                  |

## Anexo H - Tradução reversa pela professora de inglês I (M.C.F.F)

Intestinal Constipation Severity Index (minimal value, 0; maximum value, 30)

|   |              |
|---|--------------|
| <b>Frequency of bowel movements</b>                           | <b>Score</b> |
| 1 or two times each 1 to 2 days                               | 0            |
| 2 times a week  | 1            |
| 1 time a week   | 2            |
| Less than 1 time a week                                       | 3            |
| Less than 1 time a month                                      | 4            |
| <b>Uncomfortable or painful straining</b>                     | <b>Score</b> |
| Never   | 0            |
| Rarely  | 1            |
| Occasionally  | 2            |
| Usually   | 3            |
| Always  | 4            |
| <b>Incomplete bowel movement sensation</b>                    | <b>Score</b> |
| Never   | 0            |
| Rarely  | 1            |
| Occasionally  | 2            |
| Usually   | 3            |
| Always  | 4            |
| <b>Abdominal pain at defecation</b>                           | <b>Score</b> |
| Never   | 0            |
| Rarely  | 1            |
| Occasionally  | 2            |
| Usually   | 3            |
| Always  | 4            |
| <b>Time spent in the bathroom for defecation (in minutes)</b> | <b>Score</b> |
| Less than 5 minutes   | 0            |
| From 5 to 10 minutes  | 1            |
| From 10 to 20 minutes   | 2            |
| From 20 to 30 minutes   | 3            |
| More than 30 minutes  | 4            |
| <b>Use of laxatives, enemas or help with the hands</b>        | <b>Score</b> |
| No help   | 0            |
| Use of laxatives  | 1            |
| Use of enemas or help with the hands                          | 2            |
| <b>Unsuccessful attempts to defecate</b>                      | <b>Score</b> |
| Never   | 0            |
| 1 to 3 times a day  | 1            |
| 3 to 6 times a day  | 2            |
| 6 to 9 times a day  | 3            |
| More than 6 times a day                                       | 4            |
| <b>Duration of constipation (in years)</b>                    | <b>Score</b> |
| Zero  | 0            |
| 1 to 5 years  | 1            |
| 5 to 10 years   | 2            |
| 10 to 20 years  | 3            |
| More than 20 years  | 4            |
| <b>Total</b>  |              |

Tradução:  
 Maria Cristina Coratti Louz

## Anexo I - Tradução reversa pelo professor de inglês II (J.D.R)

Intestinal Constipation Severity Index (minimal value, 0; maximum value, 30)

|   | Score |
|---|-------|
| <b>Frequency of bowel movements</b>                           |       |
| 1 or two times each 1 to 2 days                               | 0     |
| 2 times per week  | 1     |
| 1 time per week   | 2     |
| Less than 1 time per week                                     | 3     |
| Less than 1 time per month                                    | 4     |
| <b>Uncomfortable or painful straining</b>                     |       |
| Never   | 0     |
| Seldom  | 1     |
| Sometimes   | 2     |
| Usually   | 3     |
| Always  | 4     |
| <b>Sensation of incomplete bowel movement</b>                 |       |
| Never   | 0     |
| Seldom  | 1     |
| Sometimes   | 2     |
| Usually   | 3     |
| Always  | 4     |
| <b>Abdominal pain at defecation</b>                           |       |
| Never   | 0     |
| Seldom  | 1     |
| Sometimes   | 2     |
| Usually   | 3     |
| Always  | 4     |
| <b>Time spent at the bathroom for defecation (in minutes)</b> |       |
| Less than 5 minutes   | 0     |
| From 5 to 10 minutes  | 1     |
| From 10 to 20 minutes   | 2     |
| From 20 to 30 minutes   | 3     |
| Over 30 minutes   | 4     |
| <b>Use of laxatives, enemas or help with the hands</b>        |       |
| No help   | 0     |
| Use of laxatives  | 1     |
| Use of enemas or help with the hands                          | 2     |
| <b>Unsuccessful attempts (failure) to defecate</b>            |       |
| Never   | 0     |
| 1 to 3 times a day  | 1     |
| 3 to 6 times a day  | 2     |
| 6 to 9 times a day  | 3     |
| Over 6 times a day  | 4     |
| <b>Duration of constipation (in years)</b>                    |       |
| Zero  | 0     |
| 1 to 5 years  | 1     |
| 5 to 10 years   | 2     |
| 10 to 20 years  | 3     |
| Over 20 years   | 4     |
| <b>Total</b>  |       |

Tradução:

Josué Douglas Rodrigues



## Anexo J - Versão definitiva para a língua portuguesa

Índice de Gravidade da Constipação Intestinal (valor mínimo, 0; valor máximo, 30)

|   |                  |
|---|------------------|
| <b>Frequência das evacuações</b>                          | <b>Pontuação</b> |
| 1 ou 2 vezes a cada 1 a 2 dias                            | 0                |
| 2 vezes por semana  | 1                |
| 1 vez por semana  | 2                |
| Menos de 1 vez por semana                                 | 3                |
| Menos de 1 vez por mês                                    | 4                |
| <b>Esforço evacuatório desconfortável ou doloroso</b>     | <b>Pontuação</b> |
| Nunca   | 0                |
| Raramente   | 1                |
| Às vezes  | 2                |
| Geralmente  | 3                |
| Sempre  | 4                |
| <b>Sensação de evacuação incompleta</b>                   | <b>Pontuação</b> |
| Nunca   | 0                |
| Raramente   | 1                |
| Às vezes  | 2                |
| Geralmente  | 3                |
| Sempre  | 4                |
| <b>Dor abdominal ao evacuar</b>                           | <b>Pontuação</b> |
| Nunca   | 0                |
| Raramente   | 1                |
| Às vezes  | 2                |
| Geralmente  | 3                |
| Sempre  | 4                |
| <b>Tempo no banheiro para evacuar (em minutos)</b>        | <b>Pontuação</b> |
| Menos de 5 minutos  | 0                |
| De 5 a 10 minutos   | 1                |
| De 10 a 20 minutos  | 2                |
| De 20 a 30 minutos  | 3                |
| Mais de 30 minutos  | 4                |
| <b>Uso de laxantes, enemas ou ajuda com as mãos</b>       | <b>Pontuação</b> |
| Sem ajuda   | 0                |
| Uso de laxantes   | 1                |
| Uso de enemas ou ajuda com as mãos                        | 2                |
| <b>Tentativas malsucedidas (fracassadas) para evacuar</b> | <b>Pontuação</b> |
| Nunca   | 0                |
| 1 a 3 vezes por dia                                       | 1                |
| 3 a 6 vezes por dia                                       | 2                |
| 6 a 9 vezes por dia                                       | 3                |
| Mais de 6 vezes por dia                                   | 4                |
| <b>Duração da constipação (em anos)</b>                   | <b>Pontuação</b> |
| Zero  | 0                |
| 1 a 5 anos  | 1                |
| 5 a 10 anos   | 2                |
| 10 a 20 anos  | 3                |
| Mais de 20 anos   | 4                |
| <b>Total</b>  |                  |



### Anexo K - Análise de confiabilidade interobservador e intraobservador por Bland - Altman e ICC para as pontuações global e por questão

| Interobservador |                   | Viés           | Limite Inferior | Limite Superior | ICC          | p-valor          |
|-----------------|-------------------|----------------|-----------------|-----------------|--------------|------------------|
| Q1              | Estimativa        | 0,0000         | 0,0000          | 0,0000          | 1,000        | <0,001           |
|                 | Inferior          | 0,0000         | 0,0000          | 0,0000          |              |                  |
|                 | Superior          | 0,0000         | 0,0000          | 0,0000          |              |                  |
| Q2              | Estimativa        | -0,0667        | -0,1716         | 0,0383          | 0,908        | <0,001           |
|                 | Inferior          | -0,8628        | -1,0431         | -0,6824         |              |                  |
|                 | Superior          | 0,7294         | 0,5491          | 0,9097          |              |                  |
| Q3              | Estimativa        | 0,0167         | -0,0167         | 0,0500          | 0,982        | <0,001           |
|                 | Inferior          | -0,2364        | -0,2937         | -0,1791         |              |                  |
|                 | Superior          | 0,2697         | 0,2124          | 0,3270          |              |                  |
| Q4              | Estimativa        | -0,1333        | -0,2445         | -0,0221         | 0,968        | <0,001           |
|                 | Inferior          | -0,9771        | -1,1682         | -0,7860         |              |                  |
|                 | Superior          | 0,7104         | 0,5193          | 0,9015          |              |                  |
| Q5              | Estimativa        | 0,0333         | -0,0828         | 0,1495          | 0,930        | <0,001           |
|                 | Inferior          | -0,8481        | -1,0478         | -0,6485         |              |                  |
|                 | Superior          | 0,9148         | 0,7152          | 1,1145          |              |                  |
| Q6              | Estimativa        | 0,0167         | -0,0167         | 0,0500          | 0,959        | <0,001           |
|                 | Inferior          | -0,2364        | -0,2937         | -0,1791         |              |                  |
|                 | Superior          | 0,2697         | 0,2124          | 0,3270          |              |                  |
| Q7              | Estimativa        | 0,0333         | -0,0334         | 0,1000          | 0,890        | <0,001           |
|                 | Inferior          | -0,4727        | -0,5874         | -0,3581         |              |                  |
|                 | Superior          | 0,5394         | 0,4248          | 0,6540          |              |                  |
| Q8              | Estimativa        | 0,0000         | -0,1258         | 0,1258          | 0,912        | <0,001           |
|                 | Inferior          | -0,9548        | -1,1710         | -0,7385         |              |                  |
|                 | Superior          | 0,9548         | 0,7385          | 1,1710          |              |                  |
| <b>Global</b>   | <b>Estimativa</b> | <b>-0,1000</b> | <b>-0,2627</b>  | <b>0,0627</b>   | <b>0,991</b> | <b>&lt;0,001</b> |
| Intraobservador |                   |                |                 |                 |              |                  |
| Q1              | Estimativa        | -0,0167        | -0,1055         | 0,0722          | 0,953        | <0,001           |
|                 | Inferior          | -0,6910        | -0,8437         | -0,5382         |              |                  |
|                 | Superior          | 0,6576         | 0,5049          | 0,8104          |              |                  |
| Q2              | Estimativa        | 0,0167         | -0,0722         | 0,1055          | 0,938        | <0,001           |
|                 | Inferior          | -0,6576        | -0,8104         | -0,5049         |              |                  |
|                 | Superior          | 0,6910         | 0,5382          | 0,8437          |              |                  |
| Q3              | Estimativa        | 0,0000         | 0,0000          | 0,0000          | 1,000        | <0,001           |
|                 | Inferior          | 0,0000         | 0,0000          | 0,0000          |              |                  |
|                 | Superior          | 0,0000         | 0,0000          | 0,0000          |              |                  |
| Q4              | Estimativa        | -0,0500        | -0,2428         | 0,1428          | 0,891        | <0,001           |
|                 | Inferior          | -1,5125        | -1,8438         | -1,1813         |              |                  |
|                 | Superior          | 1,4125         | 1,0813          | 1,7438          |              |                  |
| Q5              | Estimativa        | 0,1167         | -0,0007         | 0,2341          | 0,927        | <0,001           |
|                 | Inferior          | -0,7740        | -0,9757         | -0,5723         |              |                  |
|                 | Superior          | 1,0073         | 0,8056          | 1,2091          |              |                  |
| Q6              | Estimativa        | 0,1167         | 0,0330          | 0,2003          | 0,774        | <0,001           |
|                 | Inferior          | -0,5178        | -0,6616         | -0,3741         |              |                  |
|                 | Superior          | 0,7512         | 0,6075          | 0,8949          |              |                  |
| Q7              | Estimativa        | 0,0667         | -0,0580         | 0,1913          | 0,687        | <0,001           |
|                 | Inferior          | -0,8790        | -1,0931         | -0,6648         |              |                  |
|                 | Superior          | 1,0123         | 0,7981          | 1,2265          |              |                  |
| Q8              | Estimativa        | 0,0833         | -0,0261         | 0,1927          | 0,934        | <0,001           |
|                 | Inferior          | -0,7468        | -0,9348         | -0,5588         |              |                  |
|                 | Superior          | 0,9135         | 0,7254          | 1,1015          |              |                  |
| <b>Global</b>   | <b>Estimativa</b> | <b>0,3333</b>  | <b>0,1451</b>   | <b>0,5216</b>   | <b>0,987</b> | <b>&lt;0,001</b> |

ICC = Coeficiente de Correlação Intraclasse

## **8 REFERÊNCIAS**

- 1 Pannemans J, Houte KV, Fischler B, Piessevaux H, Carbone F, Tack J. Prevalence and impact of self-reported painful and non-painful constipation in the general population. *Neurogastroenterol Motil.* 2020;32:e13783.
- 2 Johanson JF, Kralstein J. Chronic constipation: a survey of the patient perspective. *Aliment Pharmacol Ther.* 2007;25:599-608.
- 3 Bharucha AE, Lacy BE. Mechanisms, evaluation, and management of chronic constipation. *Gastroenterology.* 2020;158:1232-49.
- 4 Leung L, Riutta T, Kotecha J, Rosser W. Chronic constipation: an evidence-based review. *J Am Board Fam Med.* 2011;24:436-51.
- 5 Rantis Jr PC, Vernava AM, Daniel GL, Longo WE. Chronic constipation: is the work-up worth the cost? *Dis Colon Rectum.* 1997;40:280-6.
- 6 Belsey J, Greenfield S, Candy D, Geraint M. Systematic review: impact of constipation on quality of life in adults and children. *Aliment Pharmacol Ther.* 2010;31:938-49.

- 7 Black CJ, Ford AC. Chronic idiopathic constipation in adults: epidemiology, pathophysiology, diagnosis and clinical management. *Med J Aust.* 2018;209:86-91.
- 8 Hart SL, Albiani JJ, Crangle CJ, Torbit LA, Varma MG. Development and assessment of the constipation-related disability scale. *Aliment Pharmacol Ther.* 2012;35:183-92.
- 9 Schmidt FMQ, Santos VLCG, Domansky RC, Jorge JMN. Constipation: prevalence and associated factors in adults living in Londrina, southern Brazil. *Gastroenterol Nurs.* 2016;39: 204-11.
- 10 Oliveira JN, Tahan S, Goshima S, Fagundes-Neto U, Morais MB. Prevalência de constipação em adolescentes matriculados em escolas de São José dos Campos, SP, e em seus pais. *Arq Gastroenterol.* 2006;42:50-4.
- 11 Trisóglia C, Marchi CMG, Torres US, Netinho JG. Prevalência de constipação intestinal entre estudantes de medicina de uma instituição no Noroeste Paulista. *Rev Bras Coloproctol.* 2010;30:203-9.
- 12 Lins Neto MAF, Moreno KAM, Graça RCC, Lima SMG. Frequência da constipação intestinal em pacientes diabéticos. *J Coloproctol.* 2014;34:83-6.
- 13 Gomes S, Duarte YAO, Santos JLF. Intestinal constipation in the elderly and associated factors - SABE study. *J Coloproctol.* 2019;39:101-6.

- 14 Garrigues V, Gálvez C, Ortiz V, Ponce M, Nos P, Ponce J. Prevalence of constipation: agreement among several criteria and evaluation of the diagnostic accuracy of qualifying symptoms and self-reported definition in a population-based survey in Spain. *Am J Epidemiol.* 2004;1159:520-6.
- 15 Chan AO, Lam KF, Hui WM, Hu WH, Li J, Lai KC, et al. Validated questionnaire on diagnosis and symptom severity for functional constipation in the Chinese population. *Aliment Pharmacol Ther.* 2005;22:483-8.
- 16 Jun DW, Park HY, Lee OY, Lee HL, Yoon BC, Choi HS, et al. A population-based study on bowel habits in a Korean community: prevalence of functional constipation and self-reported constipation. *Dig Dis Sci.* 2006;51:1471-7.
- 17 Connell AM, Hilton C, Irvine G, Lennard-Jones E, Misiewicz JJ. Variation of bowel habit in two population samples. *Br Med J.* 1965;5470:1095-9.
- 18 McCrea GL, Miaskowski C, Stotts NA, Macera L, Hart SA, Varma MG. Review article: self-report measures to evaluate constipation. *Aliment Pharmacol Ther.* 2018; 7:638-48.
- 19 Drossman DA, Dumitrascu DL. Rome III: new standard for functional gastrointestinal disorders. *J Gastrointestin Liver Dis.* 2006;15:237-41.
- 20 Drossman DA, Hasler WL. Rome IV - functional GI disorders: disorders of gut-brain interaction. *Gastroenterol.* 2016;150:1257-61.

- 21 Barberio B, Judge C, Savarino EV, Ford AC. Global prevalence of functional constipation according to the Rome criteria: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2021;6:638-48.
- 22 Digesu GA, Panayi D, Kundi N, Tekkis P, Fernando R, Khullar V. Validity of the Rome III criteria in assessing constipation in women. *Int Urogynecol J.* 2010;21:1185-93.
- 23 Pemberton JH, Rath DM, Ilstrup DM. Evaluation and surgical treatment of severe constipation. *Ann Surg.* 1991;214:403-11.
- 24 Solh W, Wexner SD. Scoring Systems. In: Davila GW, Ghoniem GM, Wexner SD, editors. *Pelvic floor dysfunction - a multidisciplinary approach.* Londres: Springer-Verlag; 2006. Chap 14-2, p. 353-7.
- 25 Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993;46:1417-32.
- 26 Yusuf SAI, Jorge JMN, Habr-Gama A, Kiss DR, Rodrigues JG. Avaliação da qualidade de vida na incontinência anal: validação do questionário FIQL (Fecal Incontinence Quality of Life). *Arq Gastroenterol.* 2004;41:202-8.
- 27 Coffin B, Caussé C. Constipation assessment scales in adults: a literature review including the new Bowel Function Index. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol.* 2011;5:601-13.

- 28 McMillan SC, Williams FA. Validity and reliability of the Constipation Assessment Scale. *Cancer Nurs.* 1989;12:183-8.
- 29 McShane RE, McLane AM. Constipation. Consensual and empirical validation. *Nurs Clin North Am.* 1985;20:801-8.
- 30 Broussard BS. The constipation assessment scale for pregnancy. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.* 1998;27:297-301.
- 31 Agachan F, Chen T, Pfeifer J, Reissman P, Wexner SD. A constipation scoring system to simplify evaluation and management of constipated patients. *Dis Colon Rectum.* 1996;39:681-5.
- 32 Frank L, Kleinman L, Farup CE, Taylor L, Miner P Jr. Psychometric validation of a constipation symptom assessment questionnaire. *Scand J Gastroenterol.* 1999;34:870-7.
- 33 Knowles CH, Eccersley AJ, Scott SM, Walker SM, Reeves B, Lunniss PJ. Linear discriminant analysis of symptoms in patients with chronic constipation. *Dis Colon Rectum.* 2000;43:1419-26.
- 34 Bharucha AE, Locke III GR, Seide BM, Zinsmeister AR. A new questionnaire for constipation and faecal incontinence. *Aliment Pharmacol Ther.* 2004; 20:355-64.
- 35 Lorijn F, Rijn R, Heijmans J, Reitsma JB, Voskuil WP, Henneman ODF, et al. The Leech method for diagnosing constipation: intra- and interobserver variability and accuracy. *Pediatr Radiol.* 2006;36:43-9.

- 36 Afshar K, Mirbagheri A, Scott H, MacNeily AE. Development of a symptom score for dysfunctional elimination syndrome. *J Urol.* 2009;182:1939-43.
- 37 Reeves PT, Kolasinski NT, Yin HS, Alqurashi W, Echelmeyer S, Chumpitazi BP, et al. Development and assessment of a pictographic pediatric constipation action plan. *J Pediatr.* 2021;229:118-26.
- 38 Woolery M, Carroll E, Fenn E, Wieland H, Jarosinski P, Corey B, et al. A constipation assesment scale for use in pediatric oncology. *J Pediatr Oncol Nurs.* 2006;23:65-74.
- 39 Krogh K, Christensen P, Sabroe S, Laurberg S. Neurogenic bowel dysfunction score. *Spinal Cord.* 2006;44:625-31.
- 40 Altomare DF, Spazzafumo L, Rinaldi M, Dodi G, Ghiselli R, Piloni V. Set-up and statistical validation of a new scoring system for obstructed defaecation syndrome. *Colorectal Dis.* 2008;10:84-8.
- 41 Lakshminarayanan B, Kufeji D. A new ultrasound scoring system for assessing the severity of constipation in children. *Pediatr Surg Int.* 2008;24:1379-84.
- 42 Kokke FT, Sittig JS, Bruijn A, Wiersma T, Rijn RR, Limpem JL. Starreveld scoring method in diagnosing childhood constipation. *Pediatr Radiol.* 2010;40:1789-93.



- 43 Ducrotté P, Caussé C. The Bowel Function Index: a new validated scale for assessing opioid-induced constipation. *Curr Med Opin.* 2012;28:457-66.
- 44 Izumi K. The measures to evaluate constipation: a review article. *Gastroenterol Nurs.* 2014;37:137-46.
- 45 Perona M, Mearin F, Guilera M, Mínguez M, Ortiz V, Montoro M, et al. Cuestionario específico de calidad de vida para pacientes con estreñimiento: desarrollo y validación del CVE-20. *Med Clin (Barc).* 2008;131:371-7.
- 46 Wang JY, Hart SL, Lee J, Berian JR, McCrea GL, Varma MG. A valid and reliable measure of constipation-related quality of life. *Dis Colon Rectum.* 2009;52:1434-42.
- 47 Chatoor D, Emmanuel A. Development and assessment of the constipation-related disability scale. *Aliment Pharmacol Ther.* 2012; 35:487-8.
- 48 Cesar MAP, Leite JM, Muniz RCC, Ortiz JA. Distúrbios evacuatórios em primigestas após parto normal: estudo clínico. *Rev Bras Colo-Proctol.* 2011;31:126-30.
- 49 Falcão DM, Ciconelli RM, Ferraz MB. Translation and cultural adaptation of quality of life questionnaires: an evaluation of methodology. *J Rheumatol.* 2003;379-85.

- 
- 50 Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000;25:3186-91.
- 51 Boylan RT. Laws of large numbers for dynamical systems with randomly matched individuals. *J Econ Theory*. 1992;57:473-504.
- 52 Collete VL, Araújo CL, Madruga SW. Prevalência e fatores associados à constipação intestinal: um estudo de base populacional em Pelotas, Rio Grande do Sul, Brasil, 2007. *Cad Saúde Pública*. 2010;26:1391-402.
- 53 Travaglio E, Lemma M, Cuccia F, Tondo M, Giannini I, Lena M, et al. Prevalence of constipation in a tertiary referral Italian colorectal unit. *Ann Ital Chir*. 2014;85:287-91.
- 54 Luis HPS, Assunção VA, Luis LFS. Tradução e validação para português de um questionário de hábitos, conhecimentos e atitudes de saúde oral dos adolescentes. *Adolesc Saude*. 2012;9:7-11.
- 55 Slappendel R, Simpson K, Dubois D, Keininger DL. Validation of the PAC-SYM questionnaire for opioid-induced constipation in patients with chronic low back pain. *Eur J Pain*. 2006;20:209-17.
- 56 Koo TK, Li MY. A guideline of selecting and reporting intraclass correlation coefficients for reliability research. *J Chiropr Med*. 2016;15:155-63.

- 57 Tsunoda A, Yamada K, Takano M, Kusanagi H. The translation and validation of the Japanese version of the patient assessment of constipation quality of life scale. *Surg Today*. 2016;46:414-21.