

Traducción, adaptación transcultural y validación de un protocolo de evaluación del frenillo lingual en bebés para su uso en España

AMPARO PÉREZ SILVA¹, MARÍA DOLORES RAMOS MARTÍN¹, CLARA SERNA MUÑOZ¹, YOLANDA MARTÍNEZ BENEYTO¹, ILKA LIMA DE CASTRO LOMONACO², ANTONIO JOSÉ ORTIZ-RUIZ¹

¹Departamento de Odontología Integrada Infantil. Clínica Odontológica Universitaria. Universidad de Murcia. Murcia. ²Servicio de Idiomas. Universidad de Murcia. Murcia

RESUMEN

Se realizó un estudio de validación transcultural en la Clínica Odontológica Universitaria de la Universidad de Murcia, Hospital General Universitario Morales Meseguer, para adaptar y validar el protocolo Martinelli de valoración del frenillo lingual en bebés del portugués al español. Tres expertas odontopediatras validaron la traducción, revisando a cinco bebés cada una. El proceso incluyó cuatro etapas: traducción, consenso, retrotraducción y comité de especialistas. El protocolo, dividido en historia clínica y examen clínico, demostró concordancia entre las expertas sin diferencias significativas en la valoración de los niños. Concluyeron que la herramienta adaptada sigue siendo válida para evaluar el frenillo lingual en bebés en España.

PALABRAS CLAVE: Frenillo lingual. Anquiloglosia. Lactancia materna. Bebés.

ABSTRACT

A transcultural validation study was conducted at Clínica Odontológica Universitaria of the Universidad de Murcia, Hospital General Universitario Morales Meseguer, Murcia, Spain to adapt and validate the Martinelli protocol for assessing lingual frenulum in infants from Portuguese into Spanish. Three expert pediatric dentists validated the translation, and examined 5 babies each. The process involved 4 stages: translation, consensus, back-translation, and a specialist committee. The protocol, divided into Clinical history and Examination, showed agreement among the experts, with no significant differences being reported in the assessment of the infants. They concluded that the adapted tool remains valid for evaluating lingual frenulum in infants in Spain.

KEYWORDS: Lingual frenulum. Hookworm. Breastfeeding. Babies.

Recibido: 15/01/2024 • Aceptado: 26/02/2024

Conflicto de intereses: los autores declaran no tener conflictos de interés.

Pérez Silva A, Ramos Martín MD, Serna Muñoz C, Martínez Beneyto Y, Lima de Castro Lomonaco I, Ortiz-Ruiz AJ. Traducción, adaptación transcultural y validación de un protocolo de evaluación del frenillo lingual en bebés para su uso en España. *Odontol Pediatr* 2023;31(3):159-169

DOI: <http://dx.doi.org/10.20960/odontolpediatr.00012>

Correspondencia:

Clara Serna Muñoz. Departamento de Odontología Integrada Infantil. Clínica Odontológica Universitaria. Universidad de Murcia. Hospital General Universitario Morales Meseguer. Avenida Marqués de los Vélez, s/n. (2.ª planta). 30007 Murcia
e-mail: clara.serna@um.es

INTRODUCCIÓN

La salud oral forma parte de la salud general integral de un individuo. Las alteraciones en la boca pueden tener un impacto sistémico (1-3).

La anquiloglosia es una anomalía congénita que acontece cuando tejidos que deberían haber desaparecido durante el desarrollo embrionario persisten en la cara inferior de la lengua restringiendo sus movimientos (4). Esta alteración anatómica afecta la extracción de leche y, por lo tanto, la lactancia materna, al producir una fricción entre la lengua o las encías con el pezón, dificultando al bebé mantenerse en el pezón y succionar (5-7).

La permanencia de la anquiloglosia durante el crecimiento del niño puede interferir en las funciones de la lengua (succión, deglución, masticación y habla), lo que condicionaría un peso corporal reducido, un retraso del habla, una falta de crecimiento transversal del paladar (8) ante la ausencia del estímulo linguopalatino o una mala higiene oral, entre otras consecuencias. Por ello, es necesario el tratamiento de la anquiloglosia durante las primeras 24 horas del periodo neonatal, tras su diagnóstico por síntomas como dolor en el pezón materno, por signos como la falta de transferencia de leche por dificultad en el agarre tras intentos vigorosos del bebé, y por la evaluación visual anatómica del frenillo (5-7,9,10).

Sería bueno consensuar un protocolo de referencia internacional que permita un diagnóstico exacto por parte de los profesionales relacionados con la atención al bebé (3,5-7,9).

Existen hoy en día varios protocolos que evalúan el frenillo lingual en bebés: el protocolo de Hazelbaker, que realiza una evaluación anatomofuncional, es uno de los más conocidos y mencionados en los trabajos de investigación (11); los protocolos de Messner, Coryllos, Griffiths y Hogan, que solamente evalúan según una inspección visual (12-14); el protocolo de Bristol, que es una adaptación del protocolo de Hazelbaker y no está validado en su totalidad (11); y el protocolo de Martinelli, que realiza una evaluación anatomofuncional muy completa, en la cual se incluye el estudio de la lactancia materna y la evaluación de la succión, tanto nutritiva como no nutritiva (6,13). Actualmente no existe un consenso sobre qué protocolo es el más efectivo (5). Nosotros hemos seleccionado el de Martinelli porque lo consideramos el más completo de todos los publicados.

El objetivo de este estudio fue realizar la traducción desde el portugués (Brasil) al español (España), la adaptación transcultural y la validación del protocolo Martinelli de valoración del frenillo lingual en bebés para uso en España.

METODOLOGÍA

TRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL

Se llevó a cabo la traducción desde el portugués (Brasil) al español (España) y la adaptación transcultural del protocolo Martinelli de valoración del frenillo de la lengua en bebés (15), previa autorización de la autora, siguiendo las siguientes 4 etapas:

- *Etapas 1 (traducción del protocolo)*: la traducción fue llevada a cabo por una profesora de portugués

del Servicio de Idiomas de la Universidad de Murcia (I.L.C.L.) recibió una guía con las instrucciones del trabajo a realizar, destacando la importancia de la equivalencia semántica de los términos en detrimento de la traducción literal.

- *Etapas 2 (primera versión de consenso)*: se valoró la traducción en una reunión entre los investigadores y la traductora. Se analizaron la redacción, el uso del lenguaje coloquial y la equivalencia del sentido (semántica) de los ítems traducidos.
- *Etapas 3 (retro-traducción)*: la primera versión pasó por un proceso de retro-traducción del español al portugués (Brasil) realizada, de forma independiente, por dos profesionales odontólogos con un excelente dominio del español que tenían el portugués brasileño como lengua nativa.
- *Etapas 4 (comité de especialistas)*: la versión original en portugués brasileño, la versión de consenso de la traducción en español y las dos retro-traducciones fueron comparadas por un comité de especialistas formado por tres profesores de la Universidad de Murcia que tenían conocimiento previo del protocolo de Martinelli.

EL PROTOCOLO MARTINELLI (6)

Está dividido en dos secciones: una primera titulada “historia clínica”, que incluye preguntas sobre datos demográficos, antecedentes familiares relacionados con la alteración de frenillo lingual u otros problemas de salud y sobre la lactancia materna del bebé. La segunda sección se titula “examen clínico” y se subdivide en dos partes: parte I o “evaluación anatomofuncional”, que recoge las características anatómicas y funcionales de los labios, la lengua y el frenillo, estimando si los movimientos linguales están limitados o no; y parte II o “evaluación de la succión no nutritiva y nutritiva” que registra si los movimientos linguales de succión realizados por el bebé son adecuados, si la succión durante el amamantamiento es correcta observando el ritmo, la coordinación succión/deglución/respiración, si muerde o no el pezón materno, si realiza chasquidos durante la succión.

En cada una de las partes del protocolo se genera una puntuación cuya suma nos da una idea objetiva del grado de limitación de los movimientos linguales durante el amamantamiento. Puntuaciones bajas indican que los movimientos no están restringidos por el frenillo lingual y puntuaciones altas recomendarían realizar la frenotomía para solucionar la anquiloglosia.

VALIDACIÓN

La validación del protocolo fue llevada a cabo por tres expertas odontopediatras que tenían conocimiento y práctica en el uso de la versión portuguesa del protocolo. La validación se realizó en cinco bebés. Cada una de las odontopediatras pasaron el protocolo ya traducido al español a los mismos cinco bebés y se calculó el índice de concordancia Kappa de Cohen entre cada par de expertas para cada uno de los apartados del protocolo. La interpretación del índice fue

$k \geq 0.4$: el valor es aceptable; $k > 0.75$: el valor es excelente. Además, se determinaron las diferencias significativas entre las expertas usando un ANOVA de una vía cuando se cumplieron los supuestos de normalidad y homocedasticidad y un ANOVA robusto cuando no se cumplieron. Se establecieron las diferencias significativas para un $p < 0.05$.

Este estudio fue aprobado por el Comité de Bioética de la Universidad de Murcia (ID 2587/2019). Los padres/tutores de los bebés involucrados en el estudio firmaron el consentimiento informado.

RESULTADOS

La traducción del título fue de “Protocolo de avaliação do frênulo da língua com escores para bebês” a “Protoco-

lo de evaluación del frenillo de la lengua con puntuaciones para bebés”.

Los resultados de la traducción de la sección primera están recogidos en la tabla I.

Los resultados de la traducción de la sección II, denominada examen clínico se subdivide en dos partes: parte I o evaluación anatomofuncional (Tabla II) y parte II o evaluación de la succión no nutritiva y nutritiva (Tabla III).

Los resultados de la validación del protocolo fueron: el índice Kappa de Cohen para los distintos pares de expertos en los diferentes apartados del protocolo estuvo entre 0,78 y 1, lo que indica que el significado de cada apartado es el mismo para cada una de las tres expertas. El ANOVA (p-value entre 0,19 y 0,92) nos indicó que no hubo diferencias significativas en la valoración de cada uno de los apartados, por parte de las expertas, en los mismos cinco niños evaluados.

TABLA I.
SECCIÓN PRIMERA: HISTORIA CLÍNICA

Português	Español
<i>História clínica</i>	<i>Historia clínica</i>
Nome	Nombre
Data do exame	Fecha de examen
DN	FN
Idade	Edad
Gênero: (M) (F)	Género: (M) (F)
Nome da mãe	Nombre de la madre
Nome do pai	Nombre del padre
Endereço	Dirección
Bairro	Población
Cidade/Estado	Ciudad / Provincia
CEP	CP
Fones: Residencial / Trabalho / Celular	Teléfonos: Casa / Trabajo / Móvil
Endereço eletrônico	Correo electrónico
<i>Antecedentes familiares</i>	<i>Antecedentes familiares</i>
Investigar se existem casos na família com alteração de frênulo da língua. Não (0) / Sim (1) / Quem e qual o problema	Investigar si existen casos en la familia con alteración del frenillo de la lengua. No (0) / Sí (1) / Quién y cuál es el problema
Problemas de Saúde: Não / Sim / Quais?	Problemas de salud: No / Sí / ¿Cuáles?
<i>Amamentação</i>	<i>Lactancia materna</i>
Tempo entre as mamadas: - 2 h ou mais (0) - 1 h ou menos (2)	Intervalo entre las tomas: - 2 h o más (0) - 1 h o menos (2)
Cansaço para mamar? Não (0); Sim (1)	¿Cansancio al lactar? No (0); Sí (1)
Mama um pouquinho e dorme? Não (0); Sim (1)	¿Lacta un poco y se duerme? No (0); Sí (1)
Vai soltando o mamilo? Não (0); Sim (1)	¿Va soltando el pezón? No (0); Sí (1)
Morde o mamilo? Não (0); Sim (2)	¿Muerde el pezón? No (0); Sí (2)
Total da história clínica: Melhor resultado = 0 Pior resultado = 8 Quando a soma dos itens da história clínica for igual ou maior que 4, pode-se considerar a interferência do frênulo nos movimentos da língua	Total de la historia clínica: mejor resultado = 0 peor = 8 Cuando la suma de los apartados de la historia clínica es igual o mayor de 4, se puede considerar una interferencia del frenillo lingual en los movimientos de la lengua

TABLA II.
TRADUCCIÓN DE LA SECCIÓN SEGUNDA, PARTE I

<i>Portugués</i>	<i>Español</i>
EXAME CLÍNICO (Sugere-se filmagem para posterior análise) Parte I - Avaliação Anatomofuncional (Triagem neonatal)	EXAMEN CLÍNICO (Se sugiere filmar para un análisis posterior) Parte I - Evaluación Anatomofuncional (Triaje neonatal)
1. Postura de lábios em repouso: - Lábios fechados (0) - Lábios entreabertos (1) - Lábios abertos (1)	1. Postura de los labios en reposo: - Labios cerrados (0) - Labios entreabiertos (1) - Labios abiertos (1)
2. Tendência do posicionamento da língua durante o choro: - Língua na linha média (0) - Língua elevada (0) - Língua na linha média com elevação das laterais (2) - Ponta da língua baixa com elevação das laterais (2)	2. Tendencia de la posición de la lengua durante el llanto: - Lengua en la línea media (0) - Lengua elevada (0) - Lengua en la línea media con elevación de los laterales (2) - Punta de la lengua baja con elevación de los laterales (2)
3. Forma da ponta da língua quando elevada durante o choro ou manobra de elevação: - Arredondada (0) - Ligeira fenda no ápice (2) - Formato de “coração” (3)	3. Forma de la punta de la lengua cuando se eleva durante el llanto o maniobra de elevación: - Redondeada (0) - Liger a fisura en ápice (2) - Forma de “corazón” (3)
4. Frênulo da língua: - É possível visualizar - Não é possível visualizar - Visualizado com manobra *Manobra de elevação e posteriorização da língua. No caso de não observável vá para a parte II (Avaliação da Sucção não nutritiva e nutritiva)	4. Frenillo lingual: - Se puede visualizar - No se puede visualizar - Visualizado con maniobra *Maniobra de elevación y posteriorización de la lengua. Si no es observable, pase a la parte II (Evaluación de succión no nutritiva y nutritiva)
4.1. Espessura do frênulo: - Delgado (0) - Espesso (2)	4.1. Espesor del frenillo: - Delgado (0) - Grueso (2)
4.2. Fixação do frênulo na face sublingual (ventral) da língua: - No terço médio (0) - Entre o terço médio e o ápice (2) - No ápice (3)	4.2. Fijación del frenillo en la cara sublingual (ventral) de la lengua: - En el tercio medio (0) - Entre el tercio medio y el ápice (2) - En el ápice (3)
4.3. Fixação do frênulo no assoalho da boca: - Visível a partir das carúnculas sublinguais (0) - Visível a partir da crista alveolar inferior (1)	4.3. Fijación del frenillo en el suelo de la boca: - Visible a partir de las carúnculas sublinguales (0) - Visible a partir de la cresta alveolar inferior (1)
Total da avaliação anátomofuncional (ítems 1,2,3 e 4); Melhor resultado (0) Pior resultado (12). Quando a soma dos ítems 1, 2, 3 e 4 da avaliação anatomofuncional for igual ou maior que 7, pode-se considerar a interferência do frênulo nos movimentos da língua, necessitando liberação	Total de la evaluación anatomofuncional: (ítems 1,2,3 y 4); Mejor resultado (0) Peor resultado (12). Cuando la suma de estos ítems 1,2, 3 y 4 de la evaluación anatomofuncional fuese igual o mayor a 7, se puede considerar interferencia del frenillo en los movimientos de la lengua, necesitando liberación

TABLA III.
TRADUCCIÓN DE LA SECCIÓN SEGUNDA, PARTE II

<i>Portugués</i>	<i>Español</i>
Parte II - Avaliação da sucção não nutritiva e nutritiva	Parte II - Evaluación de la succión no nutritiva y nutritiva
1. Sucção não nutritiva (sucção do dedo mínimo enluvado) Movimento da língua: - Adequado: Anteriorização da língua, movimentos coordenados e sucção eficiente (0) - Inadequado: Anteriorização da língua limitada, movimentos incoordenados e atraso para início da sucção (1)	1. Succión no nutritiva (succión del dedo meñique enguantado) Movimiento de la lengua: - Adecuado: anteriorización de la lengua, movimientos coordinados y succión eficiente (0) - Inadecuado: anteriorización limitada de la lengua, incoordinación de movimientos y demora para iniciar la succión (1)
2. Sucção Nutritiva na Amamentação (na hora da mamada, observar o bebê mamando durante 5 minutos)	2. Succión nutritiva durante el amamantamiento (próxima a la hora de lactar, observar al bebé lactando durante 5 minutos)
2.1. Ritmo da sucção (observar grupos de sucção e pausas): - Várias sucções seguidas com pausas curtas (0) - Poucas sucções com pausas longas (1)	2.1. Ritmo de succión (observar grupos de succión y pausas): - Varias succiones seguidas con pausas cortas (0) - Pocas succiones con pausas largas (1)

(Continúa en página siguiente)

TABLA III. (Cont.)
TRADUCCIÓN DE LA SECCIÓN SEGUNDA, PARTE II

Português	Español
Parte II - Avaliação da sucção não nutritiva e nutritiva	Parte II - Evaluación de la succión no nutritiva y nutritiva
2.2. Coordenação entre sucção / deglutição / respiração: - Adequada (equilíbrio entre a eficiência alimentar e as funções de sucção, deglutição e respiração, sem sinais de estresse) (0) - Inadequada (tosse, engasgos, dispneia, regurgitação, soluço, ruídos na deglutição) (1)	2.2. Coordinación entre succión / deglución / respiración: - Adecuada (equilibrio entre la eficiencia alimenticia y las funciones de succión, deglución y respiración, sin señales de estrés) (0) - Inadecuada (tos, atragantamiento, disnea, regurgitación, hipo, ruidos durante la deglución) (1)
2.3. “Morde” o mamilo: Não (0); Sim (1)	2.3. “Muerde” el pezón: No (0); Sí (1)
2.4. Estalos de língua durante a sucção: Não (0); Sim (1)	2.4. Chasquidos durante la succión: No (0); Sí (1)
TOTAL GERAL DA HISTÓRIA E DO EXAME CLÍNICO: Melhor resultado 0; Pior resultado 25 Soma dos escores do EXAME CLÍNICO (avaliação anatomofuncional e avaliação da sucção não nutritiva e nutritiva): - Escores 0 a 8: não há interferência do frênulo nos movimentos da língua - Escores 9 ou mais: há interferência do frênulo nos movimentos da língua, necessitando liberação Soma dos escores da HISTÓRIA e do EXAME CLÍNICO: - Escores 0 a 12: não há interferência do frênulo nos movimentos da língua. Escores 13 ou mais: há interferência do frênulo nos movimentos da língua, necessitando liberação	PUNTUACIÓN TOTAL GENERAL DE LA HISTORIA Y EL EXAMEN CLÍNICO. Mejor resultado 0; Peor resultado 25 Suma de las puntuaciones del EXAMEN CLÍNICO (evaluación anatomofuncional y evaluación de la succión no nutritiva y nutritiva): - Puntuación 0 a 8: no hay interferencia del frenillo en los movimientos de la lengua - Puntuación 9 o más: hay interferencia del frenillo en los movimientos de la lengua, necesitando liberación Suma de las puntuaciones de la HISTORIA y el EXAMEN CLÍNICO: - Puntuación 0 a 12: no hay interferencia del frenillo en los movimientos de la lengua. Puntuación 13 o más: hay interferencia del frenillo en los movimientos de la lengua, necesitando liberación

DISCUSIÓN

La alta concordancia del significado de los diferentes apartados del protocolo de Martinelli para las tres expertas nos indicó la correcta traducción desde el portugués, habida cuenta que las expertas ya conocían en protocolo Martinelli y lo usaban desde hacía varios años en su práctica clínica diaria en la versión portuguesa. La semejanza lingüística entre el portugués y el español les permitía, en general, la comprensión del protocolo, ya que con frecuencia las únicas diferencias en algunas palabras eran las tildes, los acentos circunflejos o algunas letras dobles en portugués.

En estos métodos diagnósticos el proceso de traducción no es suficiente; se necesita la validación del método traducido, es decir que, tras la traducción, la prueba siga evaluando aquello para lo que se diseñó, y que el resultado final de la evaluación sea válido y confiable, con independencia del profesional que lo realice, garantizando la veracidad y la calidad de la información recopilada (16). Existen cerca de 30 directrices diferentes para realizar la traducción, adaptación y validación, pero no hay ningún consenso para un único patrón de referencia (17).

CONCLUSIÓN

El protocolo de Martinelli traducido y adaptado al español desde el portugués sigue siendo una herramienta diagnóstica válida para evaluar el frenillo lingual en los bebés en España.

BIBLIOGRAFÍA

1. Knox I. Tongue Tie and Frenotomy in the Breastfeeding Newborn. *NeoReviews* 2010;11:e513-e519. DOI: 10.1542/neo.11-9-e513
2. O'Shea JE, Foster JP, O'Donnell CP, Breathnach D, Jacobs SE, Todd DA, et al. Frenotomy for tongue-tie in newborn infants. *Cochrane Database Syst Rev* 2017;3:CD011065. DOI: 10.1002/14651858.CD011065.pub2
3. AAPD | Policy on Medically-Necessary Care [Internet]. [cited 2023 Sep 5]. Available from: <https://www.aapd.org/research/oral-health-policies--recommendations/policy-on-medically-necessary-care/>
4. Mills N, Keough N, Geddes DT, Pransky SM, Mirjalili SA. Defining the anatomy of the neonatal lingual frenulum. *Clin Anat N Y N* 2019;32:824-35. DOI: 10.1002/ca.23410
5. Amir LH, James JP, Donath SM. Reliability of the hazelbaker assessment tool for lingual frenulum function. *Int Breastfeed J* 2006;1:3. DOI: 10.1186/1746-4358-1-3
6. Martinelli RLDC, Marchesan IQ, Lauris JR, Honório HM, Gusmão RJ, Berretin-Felix G, Universidade de São Paulo, Brazil, CEFAC Pós-Graduação em Saúde e Educação, Brasil, Universidade de São Paulo, Brazil, Universidade Estadual de Campinas, Brazil, et al. Validação e confiabilidade da triagem: “teste da linguinha.” *Rev CEFAC*. 2016;18:1323-31. DOI: 10.1590/1982-021620161868716
7. Iwanaga J, Takeuchi N, Oskouian RJ, Tubbs RS. Clinical Anatomy of the Frenulum of the Oral Vestibule. *Cureus* 2017;9:e1410. DOI: 10.7759/cureus.1410
8. Coryllos E, Genna C, Salloum AC. Congenital tongue-tie and its impact on breastfeeding. *Am Acad Pediatr Sect Breastfeed* 2004;1-6.
9. Griffiths DM. Do tongue ties affect breastfeeding? *J Hum Lact Off J Int Lact Consult Assoc* 2004;20:409-14. DOI: 10.1177/0890334404266976
10. Hogan M, Westcott C, Griffiths M. Randomized, controlled trial of division of tongue-tie in infants with feeding problems. *J Paediatr Child Health* 2005;41:246-50. DOI: 10.1111/j.1440-1754.2005.00604.x
11. Kent JC, Ashton E, Hardwick CM, Rowan MK, Chia ES, Fairclough KA, et al. Nipple Pain in Breastfeeding Mothers: Incidence, Causes and Treatments. *Int J Environ Res Public Health* 2015;12:12247-63. DOI: 10.3390/ijerph121012247

12. Bhattad MS, Baliga MS, Kriplani R. Clinical guidelines and management of ankyloglossia with 1-year followup: report of 3 cases. *Case Rep Dent* 2013;2013:185803. DOI: 10.1155/2013/185803
13. Martinelli RL de C, Marchesan IQ, Berretin-Felix G. Estudo longitudinal das características anatômicas do frênulo lingual comparado com afirmações da literatura. *Rev CEFAC* 2014;16:1202-7. DOI: 10.1590/1982-021620149913
14. Srinivasan A, Al Khoury A, Puzhko S, Dobrich C, Stern M, Mitnick H, et al. Frenotomy in Infants with Tongue-Tie and Breastfeeding Problems. *J Hum Lact Off J Int Lact Consult Assoc* 2019;35:706-12. DOI: 10.1177/0890334418816973
15. Martinelli RLDC. Validação do protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês [Internet] [Doutorado em Fonoaudiologia]. [Bauru]: Universidade de São Paulo; 2016 [cited 2023 Sep 5]. Available from: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/25/25143/tde-17052016-150210/>
16. Pernambuco L, Espelt A, Magalhães HV, Lima KC de. Recommendations for elaboration, transcultural adaptation and validation process of tests in Speech, Hearing and Language Pathology. *CoDAS*. 2017;29:e20160217. DOI: 10.1590/2317-1782/20172016217
17. Epstein J, Santo RM, Guillemin F. A review of guidelines for cross-cultural adaptation of questionnaires could not bring out a consensus. *J Clin Epidemiol* 2015;68:435-41. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2014.11.021

Review

Translation, cross-cultural adaptation, and validation of an assessment protocol of infant lingual frenulum for use in Spain

AMPARO PÉREZ SILVA¹, MARÍA DOLORES RAMOS MARTÍN¹, CLARA SERNA MUÑOZ¹, YOLANDA MARTÍNEZ BENEYTO¹, ILKA LIMA DE CASTRO LOMONACO², ANTONIO JOSÉ ORTIZ-RUIZ¹

¹*Department of Integrated Pediatric Dentistry. Clínica Odontológica Universitaria. Universidad de Murcia. Murcia, Spain.*

²*Language Service. Universidad de Murcia. Murcia, Spain*

ABSTRACT

A transcultural validation study was conducted at Clínica Odontológica Universitaria of the Universidad de Murcia, Hospital General Universitario Morales Meseguer, Murcia, Spain to adapt and validate the Martinelli protocol for assessing lingual frenulum in infants from Portuguese into Spanish. Three expert pediatric dentists validated the translation, and examined 5 babies each. The process involved 4 stages: translation, consensus, back-translation, and a specialist committee. The protocol, divided into Clinical history and Examination, showed agreement among the experts, with no significant differences being reported in the assessment of the infants. They concluded that the adapted tool remains valid for evaluating lingual frenulum in infants in Spain.

KEYWORDS: Lingual frenulum. Hookworm. Breastfeeding. Babies.

RESUMEN

Se realizó un estudio de validación transcultural en la Clínica Odontológica Universitaria de la Universidad de Murcia, Hospital General Universitario Morales Meseguer, para adaptar y validar el protocolo Martinelli de valoración del frenillo lingual en bebés del portugués al español. Tres expertas odontopediatras validaron la traducción, revisando a cinco bebés cada una. El proceso incluyó cuatro etapas: traducción, consenso, retrotraducción y comité de especialistas. El protocolo, dividido en historia clínica y examen clínico, demostró concordancia entre las expertas sin diferencias significativas en la valoración de los niños. Concluyeron que la herramienta adaptada sigue siendo válida para evaluar el frenillo lingual en bebés en España.

PALABRAS CLAVE: Frenillo lingual. Anquiloglosia. Lactancia materna. Bebés.

INTRODUCTION

Oral health is a part of an individual's overall general health. Alterations in the mouth can have a systemic impact (1-3).

Ankyloglossia is a congenital anomaly that occurs when tissues that should have disappeared during embryonic development still remain on the underside of the tongue, restricting its movements (4). This anatomical change affects milk extraction and, therefore, breastfeeding, by causing friction between the tongue or gums and the nipple, making it difficult for the baby to latch onto the nipple and suckle (5-7).

The persistence of ankyloglossia during a child's growth can interfere with tongue functions (sucking, swallowing, chewing, and speaking), which could lead to reduced body weight, speech delay, lack of transverse palatal expansion (8) due to the absence of lingual-palatal stimulation, or poor oral hygiene, among other consequences. Therefore, treatment of ankyloglossia within the first 24 hours of the neonatal period is necessary upon diagnosis by symptoms such as maternal nipple pain, signs such as lack of milk transfer due to difficulty in latching after vigorous attempts by the baby, and anatomical visual evaluation of the frenulum (5-7,9,10).

It would be beneficial to establish an international reference protocol that allows for accurate diagnosis by health care professionals involved in infant care (3,5-7,9).

Currently, there are several protocols available for evaluating lingual frenulum in infants: the Hazelbaker protocol, which performs an anatomofunctional evaluation, is one of the most well-known and mentioned ones in research studies (11); the protocols of Messner, Coryllos, Griffiths, and Hogan, which only evaluate based on visual inspection (12-14); the Bristol protocol, which is an adaptation of the Hazelbaker protocol and is not fully validated (11); and the Martinelli protocol, which performs a comprehensive anatomofunctional evaluation, including the study of breastfeeding and the assessment of both nutritive and non-nutritive sucking (6,13). Currently, there is no consensus on which protocol is most effective (5). We have selected the Martinelli protocol because we believe it is the most comprehensive one of all published protocols.

The aim of this study was to translate from Portuguese (Brazil) into English, culturally adapt, and validate the Martinelli protocol for lingual frenulum assessment in infants for use in Spain.

METHODOLOGY

TRANSLATION AND CULTURAL ADAPTATION

Translation from Portuguese (Brazil) into Spanish (and then into the English version presented here) and cultural adaptation of the Martinelli protocol for tongue frenulum assessment in infants (15) was conducted, with prior authorization from the author, following these 4 stages:

- *Stage 1 (protocol translation)*: the translation was conducted by a Portuguese language professor from the Linguistics Department of Universidad of Murcia, Murcia, Spain (I.L.C.L.) who received a guide with instructions for the translation, emphasizing the importance of semantic equivalence of terms over literal translation.
- *Stage 2 (first consensus version)*: the translation was assessed in a meeting between the researchers and the translator. The wording, use of colloquial language, and equivalence of meaning (semantic) of the translated items were all put under the microscope.
- *Stage 3 (back-translation)*: the first version underwent a back-translation process from Spanish to Portuguese (Brazil) independently conducted by 2 dental professionals with excellent proficiency in Spanish with Brazilian Portuguese as their native language (then it was translated into the English version presented here by an Spanish to English medical translator).
- *Stage 4 (expert committee)*: the original version in Brazilian Portuguese, the consensus version of the translation into Spanish, and the 2 back-translations were compared by an expert committee consisting of 3 professors from the Universidad de Murcia who had previous knowledge of the Martinelli protocol.

THE MARTINELLI PROTOCOL (6)

The Martinelli protocol is divided into 2 sections: a first section entitled "Clinical history," including questions on demographic data, family history associated with lingual frenulum changes, or other health problems, and on the baby's breastfeeding. The second section is entitled "Clinical examination" which is, then, subcategorized into 2 parts: part I or "Anatomofunctional evaluation," which collects the anatomical and functional characteristics of the lips, tongue, and frenulum, estimating whether lingual movements are limited or not; and part II or "Evaluation of non-nutritive and nutritive suction," which records if the lingual suction movements performed by the baby are adequate, if suction during breastfeeding is correct by observing rhythm, suction/swallowing/breathing coordination, if the baby bites the maternal nipple, and if clicking occurs during suction.

Each part of the protocol generates a score, the sum of which gives an objective idea of the degree of limitation of lingual movements during breastfeeding. Low scores indicate that movements are not restricted by the lingual frenulum, and high scores would recommend frenotomy to address ankyloglossia.

VALIDATION

The validation of the protocol was conducted by 3 expert pediatric dentists who had knowledge and experience in using the Portuguese version of the protocol. Validation was performed on 5 babies. Each of the pediatric dentists administered the protocol already translated into Spanish to the same

5 babies, and the Cohen's Kappa coefficient was calculated between each pair of experts for each section of the protocol. Interpretation of the coefficient was as follows: $k \geq 0.4$: acceptable value; $k > 0.75$: excellent value. Additionally, significant differences between the experts were determined using 1-way ANOVA when assumptions of normality and homoscedasticity were met, and robust ANOVA when they were not. Significant differences were established for $p < 0.05$.

This study was approved by Universidad of Murcia research and ethics committee (ID 2587/2019). The parents/legal tutors of the babies involved in the study gave their prior written informed consent.

RESULTS

The translation of the title was from “Protocolo de avaliação do frênuo da língua com escores para bebês” to

“Protocolo de evaluación del frenillo de la lengua con puntuaciones para bebés” (“Protocol for evaluating tongue tie with scoring for infants.” in the English version presented here).

The results of the translation of the first section are summarized in table I.

The results of the translation of section II, called “Clinical examination”, are divided into 2 parts: part I or “Anatomofunctional evaluation” (Table II), and part II or “Evaluation of non-nutritive and nutritive suction” (Table III).

The results of the protocol validation were as follows: the Cohen's Kappa coefficient for different pairs of experts in different sections of the protocol ranged from 0.78 up to 1, indicating that the meaning of each section was the same for each of the 3 experts. ANOVA (p -value between 0.19 and 0.92) indicated that there were no significant differences in the assessment of each section by the experts for the same 5 evaluated children.

TABLE I.
FIRST SECTION: CLINICAL HISTORY

<i>Português</i>	<i>English</i>
<i>História clínica</i>	<i>Medical history</i>
Nome	Name
Data do exame	Examination date
DN	DOB (Date of Birth)
Idade	Age
Gênero: (M) (F)	Gender: (M) (F)
Nome da mãe	Mother's name
Nome do pai	Father's name
Endereço	Address
Bairro	District / Neighborhood
Cidade/Estado	City / State
CEP	Zip code
Fones: Residencial / Trabalho / Celular	Phones: Home / Work / Mobile
Endereço eletrônico	E-mail address
<i>Antecedentes familiares</i>	<i>Family history</i>
Investigar se existem casos na família com alteração de frênuo da língua. Não (0) / Sim (1) / Quem e qual o problema	Investigate if there are cases in the family with changes to the lingual frenulum. No (0) / Yes (1) / Who and what is the problem
Problemas de Saúde: Não / Sim / Quais?	Health problems: No / Yes / Which ones?
<i>Amamentação</i>	<i>Breastfeeding</i>
Tempo entre as mamadas: - 2 h ou mais (0) - 1 h ou menos (2)	Time between feedings: - ≥ 2 hours (0) - < 1 hour (2)
Cansaço para mamar? Não (0); Sim (1)	Fatigue while breastfeeding? No (0); Yes (1)
Mama um pouquinho e dorme? Não (0); Sim (1)	Sucks a little and sleeps? No (0); Yes (1)
Vai soltando o mamilo? Não (0); Sim (1)	Does nipple release? No (0); Yes (1)
Morde o mamilo? Não (0); Sim (2)	Bites the nipple? No (0); Yes (2)
Total da história clínica: Melhor resultado = 0 Pior resultado = 8 Quando a soma dos itens da história clínica for igual ou maior que 4, pode-se considerar a interferência do frênuo nos movimentos da língua	Total of medical history: Best result = 0 Worst result = 8 When the sum of the items in the medical history is ≥ 4 , interference of the lingual frenulum in tongue movements can be considered

TABLE II.
TRANSLATION OF THE SECOND SECTION, PART I

<i>Português</i>	<i>English</i>
EXAME CLÍNICO (Sugere-se filmagem para posterior análise) Parte I - Avaliação Anatomofuncional (Triagem neonatal)	CLINICAL EXAMINATION (Video recording for later analysis is suggested) Part I - Anatomofunctional examination (Neonatal screening)
1. Postura de lábios em repouso: - Lábios fechados (0) - Lábios entreabertos (1) - Lábios abertos (1)	1. Resting lip posture: - Lips closed (0) - Lips slightly parted (1) - Lips fully parted (1)
2. Tendência do posicionamento da língua durante o choro: - Língua na linha média (0) - Língua elevada (0) - Língua na linha média com elevação das laterais (2) - Ponta da língua baixa com elevação das laterais (2)	2. Tongue position tendency while crying: - Tongue in midline (0) - Elevated tongue (0) - Tongue in midline with lateral elevation (2) - Low tip of tongue with lateral elevation (2)
3. Forma da ponta da língua quando elevada durante o choro ou manobra de elevação: - Arredondada (0) - Ligeira fenda no ápice (2) - Formato de “coração” (3)	3. Shape of tongue tip when raised during crying or elevation maneuver: - Rounded (0) - Slight cleft at apex (2) - Heart-shaped (3)
4. Frênulo da língua: - É possível visualizar - Não é possível visualizar - Visualizado com manobra *Manobra de elevação e posteriorização da língua. No caso de não observável vá para a parte II (Avaliação da Sucção não nutritiva e nutritiva)	4. Lingual frenulum: - Visible - Not visible - Visualized with maneuver *Maneuver of elevation and posteriorization of the tongue. In case of non-observability, proceed to Part II (Evaluation of non-nutritive and nutritive suction)
4.1. Espessura do frênulo: - Delgado (0) - Espesso (2)	4.1. Frenulum thickness: - Thin (0) - Thick (2)
4.2. Fixação do frênulo na face sublingual (ventral) da língua: - No terço médio (0) - Entre o terço médio e o ápice (2) - No ápice (3)	4.2. Attachment of the frenulum to the sublingual (ventral) side of the tongue: - In the middle third (0) - Between the middle third and the apex (2) - At the apex (3)
4.3. Fixação do frênulo no assoalho da boca: - Visível a partir das carúnculas sublinguais (0) - Visível a partir da crista alveolar inferior (1)	4.3. Attachment of the frenulum to the floor of the mouth: - Visible from the sublingual caruncles (0) - Visible from the inferior alveolar ridge (1)
Total da avaliação anatomofuncional (itens 1,2,3 e 4); Melhor resultado (0) Pior resultado (12). Quando a soma dos itens 1, 2, 3 e 4 da avaliação anatomofuncional for igual ou maior que 7, pode-se considerar a interferência do frênulo nos movimentos da língua, necessitando liberação	Total anatomofunctional evaluation (items 1,2,3 and 4); Best result (0) Worst result (12). When the sum of items 1, 2, 3, and 4 of the anatomofunctional evaluation is ≥ 7 , interference of the frenulum in tongue movements can be considered, requiring release

TABLE III.
TRANSLATION OF THE SECOND SECTION, PART II

<i>Português</i>	<i>English</i>
Parte II - Avaliação da sucção não nutritiva e nutritiva	Part II - Evaluation of non-nutritive and nutritive suction
1. Sucção não nutritiva (sucção do dedo mínimo enluvado) Movimento da língua: - Adequado: Anteriorização da língua, movimentos coordenados e sucção eficiente (0) - Inadequado: Anteriorização da língua limitada, movimentos incoordenados e atraso para início da sucção (1)	1. Non-nutritive suction (sucking on gloved little finger) Tongue movement: - Adequate: anterior tongue movement, coordinated movements, and efficient suction (0) - Inadequate: limited anterior tongue movement, uncoordinated movements, and delay in starting suction (1)
2. Sucção Nutritiva na Amamentação (na hora da mamada, observar o bebê mamando durante 5 minutos)	2. Nutritive suction during breastfeeding (at feeding time, observe the baby breastfeeding for 5 minutes)

(Continues on next page)

TABLE III. (Cont.)
TRANSLATION OF THE SECOND SECTION, PART II

Português	English
2.1. Ritmo da sucção (observar grupos de sucção e pausas): - Várias sucções seguidas com pausas curtas (0) - Poucas sucções com pausas longas (1)	2.1. Suction rhythm (observe sucking clusters and pauses): - Several consecutive sucks with short pauses (0) - Few sucks with long pauses (1)
2.2. Coordenação entre sucção / deglutição / respiração: - Adequada (equilíbrio entre a eficiência alimentar e as funções de sucção, deglutição e respiração, sem sinais de estresse) (0) - Inadequada (tosse, engasgos, dispnéia, regurgitação, soluço, ruídos na deglutição) (1)	2.2. Coordination between sucking / swallowing / breathing: - Adequate (balance between feeding efficiency and sucking, swallowing, and breathing functions, without signs of stress) (0) - Inadequate (coughing, choking, dyspnea, regurgitation, hiccups, noises during swallowing) (1)
2.3. “Morde” o mamilo: Não (0); Sim (1)	2.3. “Bites” the nipple: No (0); Yes (1)
2.4. Estalos de língua durante a sucção: Não (0); Sim (1)	2.4. Tongue clicks during sucking: No (0); Yes (1)
TOTAL GERAL DA HISTÓRIA E DO EXAME CLÍNICO: Melhor resultado 0; Pior resultado 25 Soma dos escores do EXAME CLÍNICO (avaliação anatomofuncional e avaliação da sucção não nutritiva e nutritiva): - Escores 0 a 8: não há interferência do frênulo nos movimentos da língua - Escores 9 ou mais: há interferência do frênulo nos movimentos da língua, necessitando liberação Soma dos escores da HISTÓRIA e do EXAME CLÍNICO: - Escores 0 a 12: não há interferência do frênulo nos movimentos da língua. - Escores 13 ou mais: há interferência do frênulo nos movimentos da língua, necessitando liberação	OVERALL TOTAL OF HISTORY AND CLINICAL EXAMINATION: Best result 0; Worst result 25 Sum of scores of CLINICAL EXAMINATION (anatomofunctional evaluation and evaluation of non-nutritive and nutritive suction): - Scores 0 to 8: there is no interference of the frenulum in tongue movements - Scores ≥ 9 : there is interference of the frenulum in tongue movements, requiring release Sum of scores of HISTORY and CLINICAL EXAMINATION: - Scores 0 to 12: there is no interference of the frenulum in tongue movements. - Scores ≥ 13 : there is interference of the frenulum in tongue movements, requiring release

DISCUSSION

The high concordance of the meaning of the different sections of the Martinelli protocol for the 3 experts showed us the correct translation from Portuguese, considering that the experts were already familiar with the Martinelli protocol and had been using it for several years in their routine clinical practice in the Portuguese version. The linguistic similarity between Portuguese and Spanish usually allowed them to understand the protocol since often the only differences found in some of the words were the accents, circumflex accents, or some double letters in Portuguese.

In these diagnostic methods, the translation process alone is not sufficient; validation of the translated method is needed, meaning that after translation, the test continues to assess what it was designed for, and that the final evaluation result is valid and reliable, regardless of the professional who uses it, thus guaranteeing the truthfulness and quality of the collected information (16). There are about 30 different guidelines for translation, adaptation, and validation, but there is no consensus for a single reference pattern (17).

CONCLUSION

The Martinelli protocol translated and adapted into Spanish from Portuguese remains a valid diagnostic tool for evaluating lingual frenulum in infants in Spain.

REFERENCES

1. Knox I. Tongue Tie and Frenotomy in the Breastfeeding Newborn. *NeoReviews* 2010;11:e513-e519. DOI: 10.1542/neo.11-9-e513
2. O'Shea JE, Foster JP, O'Donnell CP, Breathnach D, Jacobs SE, Todd DA, et al. Frenotomy for tongue-tie in newborn infants. *Cochrane Database Syst Rev* 2017;3:CD011065. DOI: 10.1002/14651858.CD011065.pub2
3. AAPD | Policy on Medically-Necessary Care [Internet]. [cited 2023 Sep 5]. Available from: <https://www.aapd.org/research/oral-health-policies--recommendations/policy-on-medically-necessary-care/>
4. Mills N, Keough N, Geddes DT, Pransky SM, Mirjalili SA. Defining the anatomy of the neonatal lingual frenulum. *Clin Anat N Y N* 2019;32:824-35. DOI: 10.1002/ca.23410
5. Amir LH, James JP, Donath SM. Reliability of the hazelbaker assessment tool for lingual frenulum function. *Int Breastfeed J* 2006;1:3. DOI: 10.1186/1746-4358-1-3
6. Martinelli RLDC, Marchesan IQ, Lauris JR, Honório HM, Gusmão RJ, Berretin-Felix G, Universidade de São Paulo, Brazil, CEFAC Pós-Graduação em Saúde e Educação, Brasil, Universidade de São Paulo, Brazil, Universidade Estadual de Campinas, Brazil, et al. Validade e confiabilidade da triagem: “teste da linguinha.” *Rev CEFAC*. 2016;18:1323-31. DOI: 10.1590/1982-021620161868716
7. Iwanaga J, Takeuchi N, Oskouian RJ, Tubbs RS. Clinical Anatomy of the Frenulum of the Oral Vestibule. *Cureus* 2017;9:e1410. DOI: 10.7759/cureus.1410
8. Coryllos E, Genna C, Salloum AC. Congenital tongue-tie and its impact on breastfeeding. *Am Acad Pediatr Sect Breastfeed* 2004;1-6.
9. Griffiths DM. Do tongue ties affect breastfeeding? *J Hum Lact Off J Int Lact Consult Assoc* 2004;20:409-14. DOI: 10.1177/0890334404266976
10. Hogan M, Westcott C, Griffiths M. Randomized, controlled trial of division of tongue-tie in infants with feeding problems. *J Paediatr Child Health* 2005;41:246-50. DOI: 10.1111/j.1440-1754.2005.00604.x
11. Kent JC, Ashton E, Hardwick CM, Rowan MK, Chia ES, Fairclough KA, et al. Nipple Pain in Breastfeeding Mothers: Incidence, Causes and Treatments. *Int J Environ Res Public Health* 2015;12:12247-63. DOI: 10.3390/ijerph121012247

12. Bhattad MS, Baliga MS, Kriplani R. Clinical guidelines and management of ankyloglossia with 1-year followup: report of 3 cases. *Case Rep Dent* 2013;2013:185803. DOI: 10.1155/2013/185803
13. Martinelli RL de C, Marchesan IQ, Berretin-Felix G. Estudo longitudinal das características anatômicas do frênulo lingual comparado com afirmações da literatura. *Rev CEFAC* 2014;16:1202-7. DOI: 10.1590/1982-021620149913
14. Srinivasan A, Al Khoury A, Puzhko S, Dobrich C, Stern M, Mitnick H, et al. Frenotomy in Infants with Tongue-Tie and Breastfeeding Problems. *J Hum Lact Off J Int Lact Consult Assoc* 2019;35:706-12. DOI: 10.1177/0890334418816973
15. Martinelli RLDC. Validação do protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês [Internet] [Doutorado em Fonoaudiologia]. [Bauru]: Universidade de São Paulo; 2016 [cited 2023 Sep 5]. Available from: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/25/25143/tde-17052016-150210/>
16. Pernambuco L, Espelt A, Magalhães HV, Lima KC de. Recommendations for elaboration, transcultural adaptation and validation process of tests in Speech, Hearing and Language Pathology. *CoDAS*. 2017;29:e20160217. DOI: 10.1590/2317-1782/20172016217
17. Epstein J, Santo RM, Guillemin F. A review of guidelines for cross-cultural adaptation of questionnaires could not bring out a consensus. *J Clin Epidemiol* 2015;68:435-41. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2014.11.021