

Tradução, adaptação e praticabilidade do *Nurses' knowledge of high alert medications* para a cultura brasileira**Translation, adaptation and practicability of *Nurses' knowledge of high alert medications* to the Brazilian culture**

Priscila Peruzzo Apolinario¹, Roberta Cunha Matheus Rodrigues², Juliana Bastoni da Silva³,
Silvia Regina Secoli⁴, Maria Helena de Melo Lima⁵

¹ Enfermeira, Mestre em Enfermagem. Discente do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, nível Doutorado, da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Campinas, SP, Brasil. E-mail: priscilapolinario@gmail.com.

² Enfermeira, Doutora em Enfermagem. Professora Livre-Docente da UNICAMP. Campinas, SP, Brasil. E-mail: robertar@fcm.unicamp.br.

³ Enfermeira, Doutora em Enfermagem na Saúde do Adulto. Profissional de Apoio ao Ensino e Pesquisa da UNICAMP. Campinas, SP, Brasil. E-mail: jbastoni@unicamp.br.

⁴ Enfermeira, Doutora em Enfermagem. Professora Associado da Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil. E-mail: secolisi@usp.br.

⁵ Enfermeira, Doutora em Biologia Funcional e Molecular. Professora Doutor da UNICAMP. Campinas, SP, Brasil. E-mail: mhmelolima@gmail.com.

RESUMO

Estudo metodológico com o objetivo de traduzir, adaptar e avaliar a praticabilidade das partes A e B do *Nurses' knowledge of high-alert medications* para a cultura brasileira. A tradução e adaptação cultural seguiram as etapas recomendadas pela literatura internacional. Os juízes avaliaram as equivalências semântica, idiomática, conceitual e cultural; a concordância entre os juízes foi quantificada pelo Índice de Validade de Conteúdo. As etapas de tradução e retrotradução foram realizadas com sucesso e a avaliação da versão síntese pelo Comitê resultou em alterações de questões, assegurando as equivalências entre a versão original e a traduzida. Os especialistas sugeriram três novas questões ao instrumento. Foram realizadas reformulações em algumas questões no pré-teste, a fim de melhorar a compreensão. A versão brasileira do instrumento *Nurses' knowledge of high-alert medications* mostrou resultados satisfatórios quanto à tradução, adaptação cultural e praticabilidade, sendo considerado um instrumento de fácil aplicação e viável para a prática clínica.

Descritores: Estudos de Validação; Tradução; Questionários; Erros de Medicação; Segurança do Paciente.

ABSTRACT

This is a methodological study with the aim to translate, adapt and assess the practicability of parts A and B of the instrument *Nurses' knowledge of high-alert medications* to the Brazilian culture. The translation and cultural adaptation followed the steps recommended by the international literature. The appointed judges assessed the semantic, idiomatic, conceptual and cultural equivalences; the degree of agreement among the judges was quantified by the Content Validity Index. The translation and back-translation stages were successfully performed and the assessment of the synthesized version by the committee resulted in changes of questions, ensuring the equivalence between the original and the translated versions. The specialists suggested three new questions for the instrument. Some questions were reformulated in the pre-testing stage to improve understanding. The Brazilian version of the instrument obtained satisfactory outcomes in terms of translation, cultural adaptation and practicability, being considered as easily applicable and viable for clinical practice.

Descriptors: Validation Studies; Translating; Questionnaires; Medication Errors; Patient Safety.

INTRODUÇÃO

Os medicamentos de alta vigilância (MAV) são descritos na literatura internacional como *high-alert medication* ou medicamentos potencialmente perigosos, uma vez que apresentam um maior risco de causar danos significativos ao paciente na vigência de erros durante sua utilização⁽¹⁾. Esta definição não indica que os erros associados a estes fármacos são os mais frequentes, mas que as consequências de um erro associado a tais medicamentos são geralmente mais graves⁽¹⁻²⁾.

Deste modo, ocorre frequentemente a associação de incidentes com danos graves e/ou morte aos pacientes relacionadas com o uso incorreto dos MAV, embora os erros de medicação (EM) aconteçam usualmente nos serviços de saúde, e na maioria dos casos não ocorram lesões aos pacientes. Em estudo pregresso, que analisou dados da plataforma americana MedMarx de notificação de EM, mostrou que os cinco principais medicamentos citados nos registros de todos os incidentes com medicamentos (sejam de casos com danos ou não aos pacientes) são de MAV⁽³⁾. Tais dados evidenciam que os EM relacionados com os MAV possuem um desempenho potencial nos erros não fatais assim como nos incidentes nocivos aos pacientes.

Erros e complicações indesejadas relacionadas ao tratamento dos pacientes representam atualmente um dos maiores desafios para o aprimoramento da qualidade e da segurança do paciente⁽⁴⁻⁵⁾. Os EM associados com os MAV, devido às graves consequências aos pacientes, tornaram-se parte das recomendações e estratégias prioritárias das agências e organizações especializadas em melhorias na segurança do paciente⁽⁶⁻⁷⁾.

Sabe-se que aproximadamente 60% dos EM ocorrem na fase de administração do medicamento⁽³⁾, que é uma das principais responsabilidades da equipe de enfermagem, demandando dos enfermeiros amplo conhecimento do modo de ação, reações adversas e interações dos medicamentos⁽⁸⁾.

O enfermeiro no decorrer da sua formação profissional adquire conhecimentos específicos e

competências que o qualificam para a administração de medicamentos. No entanto, o déficit de conhecimento dos profissionais de enfermagem tem sido apontado com um dos principais fatores para a ocorrência de erros na administração de medicamentos⁽⁹⁻¹¹⁾. Estudos pregressos têm apontado para a necessidade de aprimorar a formação e/ou capacitar os enfermeiros em serviço com ênfase no conhecimento farmacológico, com o objetivo de aperfeiçoar a segurança na administração de medicamentos^(10,12-13), entre eles, os MAV.

No entanto, o desenvolvimento de estratégias educacionais que visem à redução de erros envolvendo os MAV, pressupõe conhecer a complexidade do sistema de utilização de medicamentos, considerar o caráter multiprofissional deste processo, de tal modo que todos os profissionais de saúde sejam implicados no delineamento das intervenções que visem a segurança do paciente.

Na literatura internacional encontram-se relatos sobre a importância da avaliação objetiva do conhecimento dos enfermeiros a respeito dos MAV, por meio de instrumentos confiáveis e válidos para esta medida⁽¹⁴⁻¹⁵⁾.

Neste sentido o *Nurses' knowledge of high-alert medications* (NKHAM) desenvolvido por pesquisadores em Taiwan, em 2006, mostrou-se confiável e válido para avaliar o conhecimento de enfermeiros sobre os MAV⁽¹¹⁾. O instrumento foi aplicado em uma amostra de 305 enfermeiros, selecionados pelo método bola de neve, a fim de testar a confiabilidade e as validades de conteúdo e de construto por meio da técnica de grupos contrastados.

A confiabilidade das questões, no formato de verdadeiro – falso, foi estimada quanto à consistência interna por meio do emprego do teste Kuder-Richardson fórmula 20 (K-R 20), sendo constatado $\alpha = 0,74$ para amostra total dos 305 enfermeiros estudados. A validade de construto mostrou que o conjunto de 20 questões foi capaz de discriminar diferença no escore do nível de conhecimento entre dois diferentes grupos de estudantes

de enfermagem: um grupo que possuía o “Registered Nurse – RN license (n=30) e um grupo composto por graduandos do último semestre, sem o RN (n=30) (estudantes com RN vs. estudantes sem RN: 63,8(12,9) vs. 53,0(14,5), t=3,01; p=0,004)⁽¹¹⁾.

Na cultura brasileira, o resgate da literatura mostra uma importante lacuna no que se refere ao uso de instrumentos confiáveis e com evidência de validade que possibilitem mensurar o conhecimento do Enfermeiro sobre os MAV.

Considerando a importância da avaliação objetiva desse conhecimento entre os enfermeiros brasileiros e as recomendações da literatura para utilizar o processo de adaptação cultural na ausência de um instrumento válido para o contexto desejado⁽¹⁶⁾, este estudo teve como **objetivo** realizar a tradução e adaptação das partes A e B do *Nurses’ knowledge of high-alert medications – NKHAM*⁽¹¹⁾ para a língua portuguesa do Brasil e avaliar sua praticabilidade.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo do tipo metodológico, que consiste na investigação dos métodos de obtenção, organização e análise dos dados, com o objetivo de construir e validar instrumentos e técnicas de pesquisa⁽¹⁷⁾.

O questionário submetido ao processo de adaptação para a língua portuguesa do Brasil foi criado por Hisaio et al⁽¹¹⁾ e tem por finalidade avaliar o conhecimento dos enfermeiros sobre os MAV, sendo composto por duas seções: Seção 1 que avalia o conhecimento do Enfermeiro sobre os MAV e Seção 2 que tem por finalidade avaliar erros conhecidos relacionados à administração de medicamentos.

A Seção 1 é composta pelas seguintes partes: **Parte A - Administração de medicamentos**, composta por 10 questões verdadeiro ou falso que avaliam o conhecimento sobre vias e dose na administração de medicamentos; **Parte B - Regulamentação dos medicamentos**, composta por 10 questões verdadeiro ou falso, subsequentes as da Parte A, que mensuram como

os MAV devem ser armazenados, liberados e prescritos; **Parte C - Fatores contribuintes**, considera os dados pessoais e aqueles relacionados à experiência de trabalho dos respondentes (idade, escolaridade, tempo de trabalho) e treinamentos que contribuíram para o conhecimento do Enfermeiro sobre os MAV; e **Parte D - Autoavaliação**, que possibilita a autoavaliação subjetiva do respondente sobre três fatores relacionados aos MAV - 1. Obstáculos encontrados (composto por 14 obstáculos apresentados como questões de múltipla escolha; 2. Nível de conhecimento (consistindo em cinco níveis que variam de “suficiente” a “extremamente insuficiente” e 3. Necessidade de treinamento (consistindo de três opções “necessário”, “sem comentários” e “não necessário”)

Na Seção 2, denominada **Eventos de Erros**, os respondentes são solicitados a descrever um erro conhecido na administração de medicamentos, com informações sobre a natureza do erro e suas consequências para o paciente, se houver, sendo garantido o anonimato do respondente e da instituição onde trabalha.

As 20 questões verdadeiro ou falso que compõem as partes A e B da seção 1 foram desenvolvidas com base em uma ampla revisão de literatura e consultas a opinião de especialistas⁽¹¹⁾. Trata-se de um instrumento breve, concebido para ser auto-respondido por meio de questões dicotômicas, no qual o respondente informa verdadeiro ou falso para cada uma das afirmativas, gerando um escore de unidades arbitrárias. A cada resposta correta são computados cinco pontos, resultando em escore total possível de 100 pontos. Escores elevados indicam maior nível de conhecimento e escores baixos, menor nível conhecimento sobre os MAV.

O processo de adaptação cultural utilizado seguiu as recomendações propostas por Beaton et al⁽¹⁸⁾, amplamente utilizadas na literatura internacional. Consiste nas etapas de tradução inicial (*translation*), síntese das traduções (*synthesis*), retrotradução (*back translation*), revisão por comitê de juízes (*expert committee review*) e pré-teste (*pre-testing*)⁽¹⁸⁾.

Após a obtenção do consentimento do autor foi realizada a tradução das partes A e B da versão original do instrumento, de forma independente, por dois tradutores bilíngues, cuja língua materna era a portuguesa do Brasil. Somente um dos tradutores foi informado sobre os objetivos do estudo⁽¹⁸⁻¹⁹⁾. Não houve troca de informações entre os tradutores, sendo produzidas duas traduções independentes das 20 questões do NKHAM: a tradução 1 (T1) e a tradução 2 (T2).

Para sintetizar as traduções, as versões T1 e T2 foram analisadas e comparadas em conjunto pelos pesquisadores e um especialista com proficiência na língua inglesa⁽¹⁸⁾. As divergências entre as traduções T1 e T2 foram analisadas até a obtenção de consenso entre os pesquisadores, sendo confeccionada uma única versão traduzida do NKHAM (T12).

A versão traduzida (T12) foi retrotraduzida (*back-translation*) para o inglês, por outros dois tradutores bilíngues de língua materna inglesa que não participaram da primeira etapa de tradução. Estes tradutores não foram informados a respeito dos conceitos e objetivos do instrumento e não possuíam formação acadêmica na área da saúde. Ao término desta etapa, foram obtidas duas versões: a *back-translation* 1 (BT1) e a *back-translation* 2 (BT2). A retrotradução do instrumento tem o objetivo de revisar os dados; trata-se de um processo de conferência da versão produzida para verificar se o instrumento traduzido reflete o instrumento original, garantindo assim, a qualidade da adaptação cultural⁽¹⁸⁻¹⁹⁾.

Posteriormente, um comitê de especialistas foi constituído para verificar a validade de conteúdo da versão síntese das questões do NKHAM, a fim de se obter a versão para aplicação do pré-teste⁽¹⁸⁻²⁰⁾.

Participaram desse comitê, composto por sete especialistas bilíngues: duas Professoras Doutoradas em Linguística, uma Professora Doutora em Enfermagem com experiência em metodologia de pesquisa, uma Professora Doutora em Enfermagem com experiência em ensino, assistência e pesquisa com as MAV e cuidados a pacientes em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), um

professor Doutor em Farmácia com experiência no estudo de MAV, uma mestre em Enfermagem com experiência em MAV e cuidados a pacientes em UTI e uma enfermeira assistencial com experiência em MAV e cuidados a pacientes em UTI.

A avaliação dos itens do instrumento foi realizada com vistas à obtenção das equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual. A percentagem de concordância entre os especialistas quanto à avaliação do instrumento e seus itens foi obtida por meio do cálculo do índice de validade de conteúdo - IVC⁽²¹⁾.

A análise dos juízes foi subsidiada pelas versões traduzidas (T1 e T2), síntese das traduções, retrotraduções (BT1 e BT2), versão original do NKHAM, assim como pelas recomendações da literatura no que se refere às equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual. Tal processo tem como finalidade assegurar que a versão traduzida final preserve o significado da versão original em inglês, garantir que as situações referidas nos itens realmente avaliem o conhecimento dos enfermeiros sobre os MAV, bem como analisar se os itens são culturalmente pertinentes à população alvo⁽¹⁸⁻¹⁹⁾.

Após a etapa de validade de conteúdo foi realizado o pré-teste, com a aplicação da versão adaptada do NKHAM em 40 enfermeiros, de ambos os sexos, com experiência assistencial em UTI e Unidade Semi-Intensiva de um hospital universitário de cidade do interior do estado de São Paulo. Foram excluídos os enfermeiros com experiência profissional inferior a 12 meses, com vistas a garantir experiência mínima dos participantes do estudo na administração dos MAV.

Após responder ao questionário, os participantes foram entrevistados com a finalidade de investigar a praticabilidade do instrumento, ou seja, os problemas por eles percebidos no que se refere à compreensão de cada enunciado, bem como para detectar termos de difícil entendimento.

Os dados do pré-teste foram submetidos à análise descritiva por meio do programa *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS), versão 17.0.

O IVC foi empregado para verificar a proporção de concordância entre os juízes que participaram da etapa de validade de conteúdo. Este índice permite analisar cada item individualmente e, posteriormente, o instrumento como um todo⁽²⁰⁾. A concordância entre os avaliadores para cada item do instrumento foi mensurada por meio de escala tipo Likert com pontuação de um a quatro (1 = não equivalente; 2 = impossível avaliar a equivalência sem que o item seja revisto; 3 = equivalente, mas necessita de alterações menores; e 4 = absolutamente equivalente). Os itens que receberam pontuação “1” ou “2” foram revisados ou eliminados⁽²⁰⁾. O cálculo do IVC para cada item consistiu na divisão do número de respostas “3” ou “4” pelo número total de respostas⁽²²⁾. A literatura recomenda $IVC > 0,78$ para análises de comitê compostos por seis ou mais juízes⁽²¹⁻²³⁾.

A praticabilidade da versão brasileira das partes A e B do NKHAM foi investigada por meio da aplicação de um questionário validado⁽²⁴⁾, sendo considerada a facilidade para compreender, interpretar e responder as questões do instrumento em adaptação.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da universidade local (Parecer nº 442.552/2013). Todos os enfermeiros arrolados assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

RESULTADOS

As etapas de tradução, síntese e retrotradução foram realizadas de forma satisfatória. Na fase inicial do processo de tradução das 20 questões do NKHAM, destacaram-se as seguintes considerações:

- os termos “Push fast”, “Fast IV infusion” e “Fast IV push” foram considerados sinônimos e traduzidos como “infunda rapidamente”, de

acordo com as recomendações do autor do instrumento original;

- a concentração do eletrólito KCl 15% foi modificada para 19,1% com vistas ao ajuste de equivalência cultural, uma vez que a concentração de 19,1% é a mais utilizada no contexto brasileiro;
- considerando as equivalências cultural e idiomática os termos “drug”, “expression” e “port A route” foram traduzidos como medicamento, medida e port-a-Cath, respectivamente.

Resultados da etapa de validade de conteúdo

As equivalências semântica, idiomática, conceitual e cultural da versão síntese das questões do instrumento foram avaliadas pelo comitê de juízes. Nesta etapa, foi calculado o IVC para cada item da versão síntese do NKHAM. A proporção de concordância entre os especialistas é apresentada na Tabela 1.

Tabela 1: Índices de validade de conteúdo (IVC) obtidos junto ao Comitê de Especialistas referente às equivalências semântica, idiomática, conceitual e cultural da versão brasileira do *Nurses' knowledge of high-alert medications* – NKHAM. Campinas, SP, Brasil, 2014.

| Item | Equivalência Semântica | Equivalência Idiomática | Equivalência Conceitual | Equivalência Cultural |
|------|------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|
| 1 | 0,86 | 0,86 | 0,86 | 0,86 |
| 2 | 1,0 | 0,86 | 0,86 | 0,86 |
| 3 | 1,0 | 0,86 | 0,86 | 1,0 |
| 4 | 0,71 | 0,71 | 0,71 | 0,57 |
| 5 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| 6 | 0,86 | 1,0 | 0,86 | 0,86 |
| 7 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| 8 | 0,43 | 0,43 | 0,57 | 0,57 |
| 9 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| 10 | 1,0 | 0,86 | 1,0 | 0,86 |
| 11 | 0,57 | 0,57 | 0,57 | 0,57 |
| 12 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| 13 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| 14 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| 15 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 0,86 |
| 16 | 0,86 | 0,86 | 0,86 | 0,86 |
| 17 | 1,0 | 0,86 | 0,86 | 0,86 |
| 18 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| 19 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| 20 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 0,86 |

Nesta fase da avaliação, as questões 5, 7, 9, 12, 13, 14, 18 e 19 do questionário obtiveram IVC =100%, sendo que deste conjunto, as questões 5, 7, 13, 14 e 19 não foram modificadas. Embora para as questões 9, 12 e 18 tenha sido obtidos IVCs satisfatórios, foi optado por modificá-las considerando a relevância das sugestões de um dos juízes.

Assim a questão 9 “Quando ocorrer uma emergência infunde rapidamente 10 ml de CaCl₂10% intravenoso em 1-2 minutos” foi modificada para “Em situações de emergência, infundir rapidamente Cloreto de Cálcio 10% - 10 ml por via intravenosa em 1-2 minutos”, com vistas proporcionar clareza ao enunciado da questão. As questões 12 e 18 foram modificadas com vistas a atender normas gramaticais e para substituição de termos de difícil compreensão e/ou pouco frequente, por um sinônimo correspondente, de fácil entendimento.

As questões 1, 2, 3, 6, 10, 15, 16, 17 e 20 obtiveram IVC entre 0,86 e 0,96, considerados satisfatórios⁽²¹⁻²³⁾. No entanto, as questões 1, 2, 6, 15, 16 e 20 também foram modificadas para atender às normas gramaticais, além de substituição de termos de difícil entendimento por sinônimo correspondente. Na questão 3 foi incluído o

termo “sérico” para qualificar e especificar o termo “baixo nível de sódio” e na questão 10 foi adicionado o termo “antineoplásico” para melhor qualificação do termo “quimioterápico”.

As questões 4, 8 e 11 obtiveram IVC de 0,67, 0,5 e 0,57, respectivamente e foram modificadas. A questão 4 “A via de Port-a-Cath pode ser usada para retirada de sangue e infusão de medicamentos em geral” foi modificada após ampla discussão sobre a tradução e adaptação do termo Port-a-Cath. Assim o enunciado desta questão foi modificado para “Em geral, o cateter venoso totalmente implantável (Port-a-Cath®) pode ser usado para coleta de sangue e infusão de medicamentos”. As questões 8 e 11 foram consideradas dúbias quanto às equivalências e foram reeditadas com vistas à obtenção de clareza e objetividade no enunciado.

Após recomendação pelo comitê de especialistas e o consentimento do autor do instrumento original, foi optado pela inclusão de três questões na versão brasileira do instrumento, sendo duas na Parte A: Conhecimento sobre administração de medicamentos, e uma na Parte B: Regulamentação de medicamentos (Quadro 1).

Quadro 1: Relação das questões inseridas nas Partes A e B da versão brasileira do *Nurses' knowledge of high-alert medications - NKHAM*. Campinas, SP, Brasil, 2014.

| Parte A | Parte B |
|---|---|
| 11. As concentrações de heparina administrada por via subcutânea e/ou intravenosa são as mesmas e, portanto, podem ser trocadas entre si. | 11. O uso do “se necessário” para medicamentos de alta vigilância é mais seguro, pois permite ao enfermeiro administrar o medicamento conforme a clínica do paciente, como por exemplo, administrar um analgésico até cessar a dor do paciente. |
| 12. A prescrição de medicamentos utilizando o zero depois da vírgula (10,0 mL) melhora a segurança na administração de medicamentos. | |

Deste modo, a versão brasileira das partes A e B do NKHAM para aplicação no pré-teste totalizou 23 questões, sendo 12 questões na Parte A e 11 na Parte B. A inclusão destes itens foi considerada essencial na otimização da segurança do paciente em uso de MAV.

Análise do Pré-teste

A amostra do pré-teste foi composta majoritariamente por enfermeiros do sexo feminino (85,0%), com média de idade de 37,7 (7,7) anos, com 11,0 (7,6) anos em média de experiência e tempo médio de atuação na instituição de 10,1 (8,5) anos. Após o pré-teste foi constatada a necessidade de modificação de 16 itens do instrumento, especificadas de acordo com as partes A e B da versão brasileira do NKHAM.

Com relação à Parte A: Conhecimento sobre administração de medicamentos, as questões 4, 5, 10 e 12 permaneceram inalteradas. Nas questões 2, 3, 7, 8 e 9 as fórmulas estruturais dos eletrólitos foram substituídas pela nomenclatura dos eletrólitos injetáveis.

Com vistas à obtenção das equivalências semântica e idiomática, nas questões 3 e 9 foi incluído o termo “deve-se” antes da especificação do modo de infusão dos medicamentos referidos em cada item; na questão 7 foi inserido no início da frase o termo “Os eletrólitos injetáveis” e realizada a substituição de “e podem ser permutados” por “portanto podem ser trocadas entre si”; Foi invertida a ordem da construção gramatical na questão 6, incluído o termo “concentração” e substituído o termo “epinefrina” por “adrenalina”. Na questão 11 o termo “portanto intercambiáveis” foi substituído por “portanto podem ser trocados entre si”.

Com vistas à equivalência conceitual, a questão 1 também foi modificada para evitar ambiguidades na compreensão do conceito expresso no enunciado.

Quanto à Parte B: Regulamentação de medicamentos, as questões 1, 3 e 4 permaneceram inalteradas. Nas questões 6 e 7, as fórmulas estruturais dos eletrólitos foram substituídas pela nomenclatura dos eletrólitos injetáveis.

Para obter as equivalências semântica e idiomática, foram efetuadas correções gramaticais nas questões 2 e 8; na questão 5 o termo “atracúrio” foi substituído por “relaxante muscular”. Considerando ainda as equivalências semântica e idiomática, as questões 9 e 10 tiveram o acréscimo do termo “do medicamento” no final da sentença para definir o substantivo “a dose”. Na questão 11 foi excluído “como, por exemplo, administrar um analgésico até cessar a dor do paciente”, considerado desnecessário no item. Obteve-se assim a versão final da versão brasileira do NKHAM.

A versão síntese avaliada pelo comitê de especialistas e a versão final obtida após o processo de tradução e adaptação das partes A e B do NKHAM para a língua portuguesa do Brasil estão apresentadas no Quadro 2.

Quadro 2: Apresentação da versão síntese submetida à validade de conteúdo e versão final das partes A e B do *Nurses' Knowledge of High Alert Medications* traduzido e adaptado para a língua portuguesa do Brasil. Campinas, SP, Brasil, 2014.

| | Versão síntese - Nurses' Knowledge of High Alert Medications | Versão brasileira do Nurses' Knowledge of High Alert Medications |
|---|---|---|
| Parte A - Conhecimento sobre administração de medicamentos | | |
| 1 | "cc" ou "ml" é a expressão de dosagem para injeção de insulina. | "cc" ou "ml" são as unidades de medida utilizadas na graduação das seringas de insulina. |
| 2 | Quando ocorrer uma emergência tal como fibrilação ventricular, infunda rapidamente 10 ml de KCl 19,1% intravenoso. | Em situações de emergência como uma fibrilação ventricular, deve-se infundir Cloreto de Potássio 19,1% em bolus por via intravenosa. |
| 3 | Infusão rápida intravenosa de NaCl 3% 500mL para paciente que tenha baixo nível de sódio. | Deve-se infundir rapidamente Cloreto do Sódio 3% - 500 ml por via intravenosa em pacientes que apresentem baixo nível de sódio sérico. |
| 4 | A via de Port-a-Cath pode ser usada para retirada de sangue e infusão de medicamentos em geral. | Em geral, o cateter venoso totalmente implantável (Port-a-Cath [®]) pode ser usado para coleta de sangue e infusão de medicamentos. |
| 5 | Seringa de insulina pode ser substituída por seringa de 1 mL. | As seringas de insulina podem ser substituídas por seringas de 1 mL. |
| 6 | Infunda IV rapidamente 1 ampola de epinefrina 1:1000 para pacientes com reação alérgica moderada. | Para pacientes com reação alérgica leve o tratamento adequado é 1 ampola de adrenalina, na concentração de 1:1000, intravenosa infundida rapidamente. |
| 7 | Gluconato de Ca 10% e CaCl ₂ 10% são os mesmos medicamentos e permutáveis. | Os eletrólitos injetáveis Gluconato de Cálcio 10% e Cloreto de Cálcio 10% são o mesmo medicamento e, portanto, podem ser trocados entre si. |
| 8 | KCl 19,1% é melhor adicionado à solução de hinger para infusão rápida. | Para infusão rápida, é melhor adicionar Cloreto de Potássio 19,1% à solução de Ringer. |
| 9 | Quando ocorrer uma emergência infunda rapidamente 10 ml de CaCl ₂ 10% intravenoso em 1-2 minutos. | Em situações de emergência, deve-se infundir rapidamente Cloreto de Cálcio 10% - 10 ml por via intravenosa em aproximadamente 1 à 2 minutos. |
| 10 | Para o cálculo de dosagem quimioterápica, enquanto que para adultos é usado o peso corporal, para crianças utiliza-se o índice de massa corporal. | No cálculo de dosagem de quimioterápicos antineoplásicos, em adultos utiliza-se o peso corporal, e em crianças utiliza-se o índice de massa corporal. |
| 11 | Questão adicionada | As concentrações de heparina administrada por via subcutânea e/ou intravenosa são as mesmas e, portanto, podem ser trocadas entre si. |
| 12 | Questão adicionada | A prescrição de medicamentos utilizando o zero depois da vírgula (10,0 mL) melhora a segurança na administração de medicamentos. |
| Parte B - Regulamentação de medicamentos | | |
| 1 | Use adesivo de fentanil para a pele como narcótico regulamentado. | Use fentanil adesivo como narcótico controlado. |
| 2 | Use etiquetas diferentes em medicamentos semelhantes | Use rótulos diferentes para medicamentos semelhantes. |
| 3 | Por conveniência, heparina e insulina devem ser armazenadas juntas na geladeira. | Por conveniência, heparina e insulina devem ser armazenadas juntas na geladeira. |
| 4 | Use "Ampola" ou "frasco" para medida de dosagem em vez de 'mg' ou 'g'. | Use "Ampola" ou "frasco" para medida de dosagem, em vez de "mg" ou "g". |
| 5 | Se alguma enfermaria armazena atracúrio para intubação traqueal, o medicamento deve ser armazenado com outros medicamentos e ser de fácil acesso pelo profissional de enfermagem. | Se uma enfermaria armazena relaxante muscular para intubação traqueal, é indicado que esse medicamento seja mantido com os outros medicamentos da unidade e que seja de fácil acesso ao profissional de enfermagem. |
| 6 | KCl 19,1% é frequentemente usado, por isso deve ser de fácil e livre acesso para os profissionais da enfermagem. | A ampola de Cloreto de Potássio é frequentemente usada, por isso deve ser de fácil e livre acesso aos profissionais da enfermagem. |
| 7 | Se o paciente puder tolerar, potássio pode ser administrado por via oral em vez da via intravenosa. | Se o paciente puder tolerar, é indicado que o cloreto de potássio seja administrado por via oral em vez da via intravenosa. |
| 8 | É melhor cada medicamento ter múltiplas concentrações para o profissional de enfermagem escolher. | É indicado que cada medicamento tenha várias concentrações diferentes para que o profissional de enfermagem possa escolher adequadamente. |
| 9 | Para dose pediátrica, use "colher de chá" como medida da dose. | Para dose pediátrica, use colher de chá como medida da dose do medicamento. |
| 10 | Use 'U' em vez de "unidade" para a expressão da dose. | Use 'U' em vez de "unidade" para expressar a dose do medicamento. |
| 11 | Questão adicionada | O uso do "se necessário" para medicamentos de alta vigilância é mais seguro, pois permite ao enfermeiro administrar o medicamento conforme a clínica do paciente. |

* Os itens 1 a 10 compõem a Parte A: Conhecimento sobre administração de medicamentos e os itens 11 a 20 compõem a Parte B: Regulamentação de medicamentos da versão brasileira do NKHAM.

Análise da praticabilidade da versão brasileira do NKHAM

Em relação à praticabilidade da versão brasileira das partes A e B do NKHAM avaliada na fase do pré-teste (n=40), os resultados mostram que 87,5% dos participantes concordaram que as instruções do questionário são de fácil interpretação, 85,0% informaram que não tiveram dificuldades para assinalar as respostas às questões do questionário e 80,0% relataram compreender os enunciados das questões do questionário. O tempo médio para o preenchimento foi de 16,5 (1,9) minutos.

DISCUSSÃO

Este estudo teve como objetivo realizar a tradução e adaptação das Partes A e B do *Nurses' Knowledge of High Alert Medications* - NKHAM para língua portuguesa do Brasil, bem como avaliar sua praticabilidade quando aplicadas junto a enfermeiros de unidades semi-críticas e críticas de hospital universitário do interior do estado de São Paulo. Após rigoroso processo de adaptação, realizado de acordo com as recomendações da literatura internacional⁽¹⁸⁻¹⁹⁾, a versão adaptada foi considerada equivalente (semântica, idiomática, cultural e conceitualmente) para o contexto brasileiro.

No processo de tradução e adaptação é necessário adequar a linguagem sob o ponto de vista cultural e conceitual para a população de interesse, mantendo contudo, o objetivo do instrumento original. O percentual de concordância do comitê de especialistas apresentou 85% das questões com IVC maior que 0,78, valor mínimo recomendado na literatura internacional⁽²¹⁻²³⁾. Para as demais questões, a reunião presencial entre os membros do comitê viabilizou ampla discussão de todos os itens até ser obtida a concordância da tradução, com o propósito de facilitar a compreensão do instrumento.

Destaca-se que nesta etapa, o processo de tradução e adaptação envolveu a discussão com diferentes profissionais da área da saúde em busca da equivalência de termos pouco comuns à realidade brasileira. Assim,

questões relativas à concentração do eletrólito cloreto de potássio tiveram que ser modificadas com vistas à substituição da concentração deste eletrólito, por concentração equivalente, utilizada no contexto brasileiro. Pelo mesmo motivo, foi realizada a substituição do nome do medicamento *atracúrio*, pouco utilizado em nosso meio, pelo seu significado terapêutico "relaxante muscular", preservando, desta forma, o significado da questão originalmente proposta.

A discussão entre os membros do comitê de especialista e os autores do presente estudo resultou na recomendação de inclusão de três questões ao instrumento original, que buscam avaliar o conhecimento dos enfermeiros sobre aspectos relacionados à segurança na administração de medicamentos (questão 12 da parte A e questão 11 da parte B), bem como aprofundar a avaliação sobre o conhecimento do enfermeiro na administração de anticoagulante injetável (questão 11 da parte A). Após o consentimento do autor do instrumento original, três questões foram adicionadas à versão brasileira do NKHAM com vistas à aplicação no pré-teste. Dessa forma, o escore final do instrumento passou a totalizar 115 pontos possíveis, sendo 60 na parte A e 55 na parte B.

A versão brasileira foi submetida ao pré-teste que visa manter o sentido da versão original, melhorar a compreensão, encontrar erros e/ou problemas na aplicação do instrumento em adaptação⁽¹⁸⁻¹⁹⁾. Os resultados da etapa do pré-teste da versão brasileira das partes A e B do NKHAM, evidenciaram que a despeito das modificações realizadas na etapa de validade de conteúdo por recomendação do comitê de juízes, algumas questões do instrumento não eram facilmente compreendidas pelos profissionais de áreas críticas e semi-críticas de hospital universitário, que se caracterizavam por tempo elevado de atuação na instituição (10 anos em média) e experiência na área (11 anos em média). Foi possível constatar palavras e expressões que ocasionavam confusão e ambiguidade com repercussões na qualidade da medida, sendo

realizadas novas adaptações no instrumento para garantir a compreensão e coerência entre os itens.

Em relação à praticabilidade do instrumento, embora o tempo médio de aplicação (16,1 minutos) não evidencie ônus ao respondente, instruções adicionais para facilitar o preenchimento do questionário foram incluídas, com o objetivo de melhorar sua compreensão e agilizar o seu preenchimento.

A relevância dos achados deste estudo consiste em disponibilizar para a comunidade científica brasileira um primeiro questionário de avaliação do conhecimento dos enfermeiros sobre os MAV, que poderá ser utilizado na avaliação do efeito de intervenções voltadas para otimização do conhecimento continuado dos enfermeiros sobre MAV, além de viabilizar a comparação de achados entre estudos multicêntricos⁽¹⁸⁻¹⁹⁾.

A mensuração do conhecimento do enfermeiro sobre estes medicamentos constitui uma ferramenta útil no contexto educacional e organizacional, uma vez que a falta de conhecimento dos enfermeiros sobre os MAV possui uma relação direta com os EM⁽⁸⁻¹²⁾. O instrumento poderá ainda ser utilizado pelos profissionais como uma ferramenta de autoavaliação, despertando a reflexão crítica sobre as implicações da educação continuada para a qualidade da prática assistencial, gerencial ou educacional. A efetivação de medidas que possibilitem aperfeiçoar o sistema de medicação é fundamental para promoção de segurança e qualidade no cuidado prestado aos pacientes^(9,14-15).

Constitui limitação deste estudo a tradução e adaptação de somente parte do instrumento original,

bem como o fato de não terem sido testadas as propriedades da medida da versão adaptada para a língua portuguesa do Brasil. Entretanto, o refinamento da medida do questionário adaptado no presente estudo possibilitará avaliar objetivamente o conhecimento dos enfermeiros sobre os MAV - uma avaliação inexistente em nosso meio, essencial para subsidiar a implementação de programas educacionais em serviço e/ou para aprimorar a formação dos enfermeiros no que tange a segurança na administração de medicamentos.

Estudos futuros para testar as propriedades de medida da versão brasileira das partes A e B do NKHAM são necessários com vistas a possibilitar sua ampla utilização no ensino, assistência e pesquisa em Enfermagem.

CONCLUSÃO

O processo de adaptação da versão brasileira do NKHAM para a língua portuguesa do Brasil seguiu rigorosamente os passos metodológicos recomendados internacionalmente. A versão adaptada foi considerada equivalente em relação às equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual e mostrou praticabilidade em relação ao tempo médio de preenchimento. Entretanto, é recomendada a avaliação de suas propriedades psicométricas, como a confiabilidade e validade para possibilitar sua ampla aplicação em diferentes contextos de atuação do enfermeiro.

REFERÊNCIAS

1. Instituto para Práticas Seguras no uso de Medicamentos (ISMP-Brasil). Medicamentos Potencialmente Perigosos [Internet]. Belo Horizonte: ISMP [acessado em 11 abril 2015]. Disponível em http://www.boletimismpbrazil.org/boletins/pdfs/boletim_ISM_P_13.pdf
2. Cohen MR, Smetzer JL, Tuohy NR, Kilo CM. High-Alert medication: safeguarding against errors. In Cohen MR, editor.

- Medication Errors. 2ª ed. Washington (DC): American Pharmaceutical association; 2007. p.317-411.
3. Hicks RW, Cousins DD, Williams RL. Selected medication-error data from USP's MEDMARX program for 2002. Am J Health Syst Pharm. 2004; 61(10): 993-1000.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Série: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviço de Saúde. 1ª ed. Brasília (DF): Anvisa; 2013.172p.

5. Jha AK, Larizgoitia I, Audera-Lopez C, Prasopa-Plaizier N, Waters H, Bates DW. The global burden of unsafe medical care: analytic modeling of observational studies. *BMJ Qual Saf*. 2013; 22:809-815.
6. Consórcio Brasileiro de Acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde. Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais. Rio de Janeiro, 4ª ed. 2010.
7. Institute for Healthcare Improvement. How-to Guide: Prevent Harm from High-Alert Medications. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2012.
8. Fakhri FT, Freitas GF, Secoli SR. Medicação: aspectos éticos-legais no âmbito da enfermagem. *Rev Bras Enferm*. 2009; 62(1):132-5.
9. Lo TF, Yu S, Chen IJ, Wang KW, Tang FI. Faculty's and nurses' perspectives regarding knowledge of high-alert medication. *Nurse Educ Today*. 2012; 33 (3):214-21.
10. Brady AM, Malone AM, Fleming S. A literature review of the individual and systems factors that contribute to medication errors in nursing practice. *J Nurs Manage*. 2009; 17(17): 679-697.
11. Hsiao G, Chen I, Yu S, Wei L, Fang Y, Tang F. Nurses' knowledge of high-alert medications: instrument development and validation. *J Adv Nurs*. 2010; 66 (1): 177-190.
12. Lu MC, Yu S, Chen IJ, Wang KW, Wu HF, Tang FI. Nurses' knowledge of high-alert medications: a randomized controlled trial. *Nurse Educ Today*. 2013; 33(1) 24-30.
13. Cheragi MA, Manoocheri H, Mohammadnejad E, Ehsani SR. Types and causes of medication errors from nurse's viewpoint. *Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research*. 2013;18(3):228-31.
14. Shafiei E, Baratimarnani A, Goharinezhad S, Kalhor R, Azmal M. Nurses' perceptions of evidence-based practice: a quantitative study at a teaching hospital in Iran. *Med J Islamic Repub Iran*. 2014;28:135.
15. Chen MJ, Yu S, Chen IJ, Wang KW, Lan YH, Tang FI. Evaluation of nurses' knowledge and understanding of obstacles encountered when administering resuscitation medications. *Nurse Educ Today*. 2014; 34 (2): 177 -84.
16. 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 Dec; 46(12):1417-32.
17. Polit DF, Beck CT. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: Avaliação de evidências para a prática de enfermagem. 7ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2011.
18. Beaton D, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Recommendations for the cross-cultural adaptation of the DASH QuickDASH outcome measures. Toronto: Institute for Work & Health; 2007. [acessado em 19/04/2014]. Disponível em: <http://www.dash.iwh.on.ca/system/files/X-CulturalAdaptation-2007.pdf>
19. Acquadro C, Conway K, Hareendran A, Aaronson N. Literature review of methods to translate health-related quality of life questionnaires for use in multinational clinical trials. *Value Health*. 2008;11(3):509-21.
20. Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Cienc Saude Coletiva*. 2011; 16(7):3061-8.
21. Lynn MR. Determination and Quantification of Content Validity. *Nurs Res*. 1986; 35(6): 382-5.
22. Tilden VP, Nelson CA, May BA. Use of qualitative methods to enhance content validity. *Nurs Res*. 1990; 39(3):172-5.
23. Polit DF, Beck CT. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. *Res Nurs Health*. 2006; 29:489-97.
24. Coluci MZO, Alexandre NMC. Development of a questionnaire to evaluate the usability of assessment instruments. *Rev Enferm UERJ*. 2009; 17(3):378-82.

Recebido: 07/06/2014.

Aceito: 20/03/2015.

Publicado: 30/09/2015.