

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
ESCOLA DE ENFERMAGEM  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

**GIORDANA DE CÁSSIA PINHEIRO DA MOTTA**

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO CLÍNICA DA *NEONATAL*  
*INFANT PAIN SCALE* PARA USO NO BRASIL**

**Porto Alegre**

**2013**

**GIORDANA DE CÁSSIA PINHEIRO DA MOTTA**

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO CLÍNICA DA *NEONATAL  
INFANT PAIN SCALE* PARA USO NO BRASIL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, área de concentração Cuidado em Enfermagem e Saúde, linha de pesquisa Cuidado de Enfermagem na Saúde da Mulher, Criança, Adolescente e Família, eixo temático Saúde do Recém-Nascido, como requisito para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Orientadora: Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Maria Luzia Chollopetz da Cunha

**Porto Alegre**

**2013**

### CIP - Catalogação na Publicação

Motta, Giordana de Cássia Pinheiro da  
Adaptação transcultural e validação clínica da  
Neonatal Infant Pain Scale para uso no Brasil /  
Giordana de Cássia Pinheiro da Motta. -- 2013.  
86 f.

Orientadora: Maria Luzia Chollopetz da Cunha.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do  
Rio Grande do Sul, Escola de Enfermagem, Programa de  
Pós-Graduação em Enfermagem, Porto Alegre, BR-RS, 2013.

1. Dor. 2. Recém-Nascido. 3. Avaliação da dor. 4.  
Tradução. 5. Estudos de validação. I. Cunha, Maria  
Luzia Chollopetz da, orient. II. Título.

**GIORDANA DE CÁSSIA PINHEIRO DA MOTTA**

**Adaptação transcultural e validação clínica da neonatal Infant Pain Scale para uso no Brasil.**

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Aprovada em Porto Alegre, 04 de abril de 2013.

**BANCA EXAMINADORA**



Profa. Dra. Maria Luzia Chollopetz da Cunha

Presidente da Banca – Orientadora

PPGENF/UFRGS



Profa. Dra. Ana Lúcia de Lorenzi Bonilha

Membro da banca

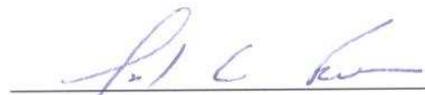
PPGENF/UFRGS



Profa. Dra. Rita de Cássia dos Santos Silveira

Membro da banca

FAMED/UFRGS



Profa. Dra. Isabel Cristina Echer

Membro da banca

PPGENF/UFRGS

## AGRADECIMENTOS

Agradeço a todas as pessoas que de alguma forma contribuíram para a realização desta pesquisa.

À minha orientadora e companheira de estudos em Neonatologia, Maria Luzia Chollopetz da Cunha, pelo apoio e orientação na condução do Mestrado e da pesquisa, mesmo nos momentos de maior dificuldade.

Aos meus colegas enfermeiros e técnicos de enfermagem da Unidade de Internação Neonatal do Hospital de Clínicas de Porto Alegre pelo apoio na coleta de dados e interesse em que a pesquisa desse certo.

À minha mãe, por todo o esforço e dedicação para que eu chegasse até aqui, incentivo para que eu continuasse sempre estudando e compreensão pelas minhas ausências devido à dedicação ao Mestrado.

À minha amiga e colega de estudos e trabalho de longa data, Juliana Schardosim, pelo companheirismo ao longo do Mestrado.

Às bolsistas de iniciação científica, enfermeira Cássia Castilho e acadêmica do curso de Letras Laura Louzada, pelo auxílio durante a coleta de dados e análise dos dados.

Aos estatísticos do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, pelo auxílio na elaboração do delineamento do estudo e à estatística Ceres Oliveira pelo auxílio na análise e interpretação dos dados.

E aos recém-nascidos, que me inspiraram a realizar este trabalho e seguem estimulando meu desejo de continuar estudando e pesquisando na área de Neonatologia.

*Por que é que você chega sempre assim, estabanaada,  
Desinibida, desarrumada,  
Causando tanta desorganização?  
Por que é que é sempre tão sem paciência,  
Por que se comporta com tanta displicência,  
Por que é que age com tanta desatenção?  
Por que é que é sempre assim tão turbulenta,  
Por que é que chega sempre com tormenta,  
Como o Katrina?  
Por conta de que tanta adrenalina?*

*E se eu cuidasse de você, dor,  
Com o mesmo cuidado de quem cuida de um amor?  
E se tratasse você com mais respeito?  
E se eu me preparasse  
Pra toda vez que você chegasse  
Encontrasse tudo pronto, do seu jeito?  
E se eu arrumasse tudo com carinho,  
Tudo do seu jeitinho?  
Você ficaria contente?  
Você se comportaria de um modo diferente?*

*Então, minha amiga dor, combinamos assim:  
Eu cuido de você, você cuida de mim,  
E a gente não se descuida nem se maltrata...  
Eu me preparo pra sua chegada,  
Você se aproxima bem mais arrumada,  
E a gente não se machuca nem se mata...  
Quem sabe um dia a gente não se entende,  
Você me compreende?  
Será que tá bom assim dessa maneira?  
Nós temos um acordo, companheira?*

Uma Declaração Universal de Direitos para o Bebê Prematuro –  
edição comentada, de Luís Alberto Mussa Tavares

## RESUMO

Recém-nascidos enfermos experienciam a dor rotineiramente associada a procedimentos invasivos dentro da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. A avaliação da dor tem como objetivo fornecer dados para determinar ações que aliviem a dor do neonato. A *Neonatal Infant Pain Scale* é uma escala de avaliação da dor para recém-nascidos validada no Canadá e utilizada no Brasil, porém não há um estudo de adaptação transcultural e validação para o país. Este estudo teve o objetivo de realizar a adaptação transcultural e validação clínica do instrumento *Neonatal Infant Pain Scale* para uso no Brasil. Utilizou-se os passos propostos por Beaton para adaptação transcultural de instrumentos de medida em saúde, envolvendo as etapas de tradução inicial, síntese entre os tradutores, retrotradução, revisão por comitê de especialistas e testagem da versão pré-final a fim de garantir equivalência entre o instrumento original e a tradução. O instrumento final adaptado foi submetido à validação clínica para avaliação da manutenção das propriedades psicométricas de validade, confiabilidade e consistência interna. A amostra consistiu de 60 recém-nascidos a termo e saudáveis submetidos a um procedimento doloroso que foi filmado e avaliado por seis enfermeiros posteriormente, sendo que cada vídeo foi avaliado por dois enfermeiros (confiabilidade interobservador) e reavaliado por um deles (confiabilidade intraobservador). Para os dados da validação clínica, foram realizados os testes estatísticos *t* de Student, coeficiente kappa ajustado por PABAK, método de Bland-Altman e coeficiente alfa de Cronbach. O estudo foi realizado na unidade de neonatologia de um hospital universitário de Porto Alegre, RS, entre setembro de 2011 e setembro de 2012. Os princípios éticos foram respeitados e foi consentida permissão do hospital detentor dos direitos sobre a escala e do seu autor para o estudo. Após a tradução e elaboração da versão pré-final, sua clareza foi avaliada por 32 profissionais da saúde através de uma escala *likert*, resultando em um nível de clareza superior a 87,5%. A versão adaptada para o Brasil, agora chamada *Escala de Dor no Recém-Nascido (NIPS - Brasil)*, demonstrou muito boa confiabilidade inter e intraobservador, com PABAK de 0,93 na concordância em relação ao escore total, sendo que no gráfico de Bland-Altman a concordância inter e intraobservadores ficou acima de 95% e 90%, respectivamente. A consistência interna foi considerada boa, com alfa de Cronbach de 0,762. Considera-se a adaptação transcultural da *Neonatal Infant Pain Scale* para o português falado no Brasil estabelecida e validada para uso em recém-nascidos a termo do Brasil submetidos a dor aguda.

**Descritores:** Dor, Recém-Nascido, Avaliação da Dor, Tradução, Estudos de Validação.

## ABSTRACT

Newborns in neonatal intensive care units routinely experience pain associated with invasive procedures. Pain assessment should provide data to define actions to alleviate neonatal pain. The Neonatal Infant Pain Scale is a pain assessment instrument for newborns validated in Canada and used in Brazil, although no cross-cultural adaptation and validation study had been previously performed for use in this country. In this study, the Neonatal Infant Pain Scale was adapted cross-culturally and validated clinically for use in Brazil. The steps recommended by Beaton for the cross-cultural adaptation of health measurement instruments were followed, including initial translations, synthesis of translations, back translations, review by an expert committee and testing of the pre-final version to ensure the equivalence between the original instrument and the translated version. The final adapted instrument was submitted to clinical validation to evaluate the retention of psychometric properties, validity, reliability and internal consistency. The study included 60 healthy term newborns that underwent painful procedures, which were video recorded and later evaluated by six nurses. Each recording was evaluated by two nurses (inter-rater reliability) and re-evaluated by one of them (intra-rater reliability). Clinical validation data were analyzed using the Student *t* test, the prevalence-adjusted bias-adjusted kappa (PABAK) coefficient, Bland-Altman plots and the Cronbach's alpha coefficient. The study was conducted in the neonatology unit of a university hospital in Porto Alegre, Brazil, from September 2011 to September 2012. Ethical principles were followed, and the permission to use the scale was granted by its coauthor and the hospital that holds its rights. After translation and preparation of the pre-final version, 32 healthcare workers used a Likert-like scale to assess clarity, which was greater than 87.5%. The version adapted for use in Brazil, now called *Escala de Dor no Recém-Nascido* (NIPS Brazil) had good inter- and intra-rater reliability, PABAK was 0.93 for the agreement with total score, and inter- and intra-rater agreements were greater than 95% and 90% according to the Bland-Altman plots. Internal consistency was good, with a Cronbach's alpha of 0.762. This study adapted the Neonatal Infant Pain Scale cross-culturally to Brazilian Portuguese and clinically validated it for use with Brazilian term newborns that experience acute pain.

**Keywords:** Pain, Newborn Infant, Pain Measurement, Translating, Validation Studies.

## RESUMEN

Recién nacidos enfermos experimentan el dolor rutinariamente asociado a procedimientos invasivos dentro de la Unidad de Terapia Intensiva Neonatal. La evaluación del dolor tiene como objetivo proveer datos para determinar acciones que alivien el dolor del neonato. La *Neonatal Infant Pain Scale* es una escala de evaluación del dolor para recién nacidos validada en Canadá y utilizada en Brasil, pero no hay un estudio de adaptación transcultural y validación para el país. Este estudio tuvo el objetivo de realizar la adaptación transcultural y validación clínica del instrumento *Neonatal Infant Pain Scale* para uso en Brasil. Se utilizaron los pasos propuestos por Beaton para adaptación transcultural de instrumentos de medida en salud, involucrando las etapas de traducción inicial, síntesis entre los traductores, retrotraducción, revisión por comité de especialistas y testaje de la versión pre-final a fin de garantizar equivalencia entre el instrumento original y la traducción. El instrumento final adaptado fue sometido a la validación clínica para evaluación del mantenimiento de las propiedades psicométricas de validez, confiabilidad y consistencia interna. La muestra consistió de 60 recién nacidos a término y saludables sometidos a un procedimiento doloroso que fue filmado y evaluado por seis enfermeros posteriormente, siendo que cada vídeo fue evaluado por dos enfermeros (confiabilidad interobservador) y reevaluado por uno de ellos (confiabilidad intraobservador). Para los datos de la validación clínica, fueron realizados los tests estadísticos *t-student*, coeficiente kappa ajustado por PABAK, método de Bland-Altman y coeficiente alfa de Cronbach. El estudio fue realizado en la unidad de neonatología de un hospital universitario de Porto Alegre, RS, entre septiembre de 2011 y septiembre de 2012. Los principios éticos fueron respetados y fue consentido permiso del hospital detentor de los derechos sobre la escala y de su coautor para el estudio. Después de la traducción y elaboración de la versión pre-final, su claridad fue evaluada por 32 profesionales de la salud a través de una escala *likert*, resultando en un nivel de claridad superior a 87,5%. La versión adaptada para el Brasil, ahora llamada *Escala de Dor no Recém-Nascido (Escala de Dolor en el Recién Nacido) (NIPS - Brasil)*, demostró muy buena confiabilidad inter e intraobservador, con PABAK de 0,93 en la concordancia en relación al score total, siendo que en el gráfico de Bland-Altman la concordancia inter e intraobservadores quedó arriba de 95% y 90%, respectivamente. La consistencia interna fue considerada buena, con alfa de Cronbach de 0,762. Se considera la adaptación transcultural de la *Neonatal Infant Pain Scale* para el portugués hablado en Brasil establecida y validada para uso en recién nacidos a término de Brasil sometidos a dolor agudo.

**Palabras-clave:** Dolor, Recién Nacido, Dimensión del dolor, Traducción, Estudios de Validación.

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> – O trajeto da dor.....	21
<b>Figura 2</b> – Logística do processo de adaptação transcultural e validação clínica da <i>Neonatal Infant Pain Scale</i> .....	32
<b>Figura 3</b> – Gráfico de dispersão para avaliar a confiabilidade interobservadores.....	55
<b>Figura 4</b> – Gráfico de dispersão para avaliar a confiabilidade intraobservadores.....	56

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1</b> – Escala original em inglês, traduções (T1 e T2) e consenso (T12).....	44
<b>Quadro 2</b> – Escala original em inglês, retrotraduções (RT1 e RT2) e consenso (RT12).....	46
<b>Quadro 3</b> – Escala original em inglês e versão pré-final.....	50
<b>Quadro 4</b> – Versão final da escala NIPS adaptada para o português falado no Brasil.....	52

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b> – Clareza do instrumento na versão pré-final.....	51
<b>Tabela 2</b> – Caracterização da amostra.....	53
<b>Tabela 3</b> – Concordância inter e intraobservadores.....	54

## LISTA DE ABREVIATURAS

CEP/HCPA	Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre
CHEOPS	<i>Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale</i>
CHIPPS	<i>Children's and Infants' Postoperative Pain Scale</i>
COMPESQ/EEUFRGS	Comissão de Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul
CRIES	<i>Crying, Requires increased oxygen administration, Increased vital signs, Expression, Sleeplessness</i>
ECN	enterocolite necrosante
EDIN	<i>Échelle Douleur Inconfort Nouveau-Né</i>
FC	frequência cardíaca
FR	frequência respiratória
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
HIV	Hemorragia Intraventricular
ICC	Coefficiente de Correlação Intraclasse
LIC	Limite Inferior de Correlação
LPV	Leucomalacia Periventricular
LSC	Limite Superior de Correlação
NEOPAIN	<i>Neurologic Outcomes and Pre-emptive Analgesia in Neonates</i>
NFCS	<i>Neonatal Facial Coding System</i>
NIPS	<i>Neonatal Infant Pain Scale</i>
N-PASS	<i>Neonatal pain, agitation and sedation scale</i>
PAIN	<i>Pain Assessment in Neonates</i>
PICC	Cateter Central de Inserção Periférica
PIPP	<i>Premature Infant Pain Profile</i>
PPP	<i>Paediatric Pain Profile</i>
RNs	Recém-nascidos
SNC	Sistema Nervoso Central
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
TCLE	Termos de Consentimento Livre e Esclarecido
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo

## SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	15
2 OBJETIVO .....	19
3 REVISÃO DE LITERATURA .....	20
3.1 Fisiologia e consequências da dor no período neonatal .....	20
3.2 Avaliação da dor no recém-nascido.....	24
3.3 <i>Neonatal Infant Pain Scale</i> (NIPS) .....	28
4 MÉTODO .....	31
4.1 Delineamento.....	31
4.2 Primeira fase: tradução e adaptação cultural .....	31
4.2.1 Tradução inicial .....	33
4.2.2 Síntese entre os tradutores .....	33
4.2.3 Retrotradução ( <i>back-translation</i> ).....	33
4.2.4 Revisão por um comitê de especialistas .....	34
4.2.5 Testagem da versão pré-final .....	35
4.3 Segunda fase: validação clínica.....	36
4.3.1 Amostra e amostragem .....	36
4.3.2 Campo de estudo.....	37
4.3.3 Logística .....	38
4.3.4 Coleta de dados.....	38
4.4 Análise dos dados .....	39
4.4.1 Análise estatística .....	40
4.5 Aspectos éticos .....	40
5 RESULTADOS .....	42
5.1 Adaptação transcultural .....	42
5.1.1 Tradução inicial e Síntese entre os tradutores .....	42
5.1.2 Retrotradução ( <i>back-translation</i> ).....	46
5.1.3 Revisão por um comitê de especialistas .....	49
5.1.4 Testagem da versão pré-final .....	50
5.2 Validação Clínica .....	53
6 DISCUSSÃO .....	57
7 CONCLUSÕES .....	61
REFERÊNCIAS .....	62

ANEXO A – <i>Neonatal Infant Pain Scale</i> (NIPS).....	67
ANEXO B – Aprovação do projeto pela COMPESQ/EEUFRGS .....	68
ANEXO C – Aprovação do projeto pelo CEP/HCPA.....	69
ANEXO D – E-mails de contato para permissão da adaptação transcultural e validação clínica da <i>Neonatal Infant Pain Scale</i> .....	70
ANEXO E – Carta de permissão para adaptação transcultural e validação clínica da <i>Neonatal Infant Pain Scale</i> .....	72
APÊNDICE A – Instrumento de registro do processo de tradução inicial (T1 e T2) da <i>Neonatal Infant Pain Scale</i> (NIPS) .....	73
APÊNDICE B – Instrumento de registro do processo de síntese entre os tradutores (T12) da <i>Neonatal Infant Pain Scale</i> (NIPS) .....	74
APÊNDICE C – Instrumento de registro do processo de retrotradução da <i>Neonatal Infant Pain Scale</i> (NIPS).....	75
APÊNDICE D – Instrumento de registro do processo de síntese entre os retrotradutores (RT12) da <i>Neonatal Infant Pain Scale</i> (NIPS).....	76
APÊNDICE E – Instrumento de registro do processo de revisão por comitê de especialistas	77
APÊNDICE F – Instrumento de registro do processo de testagem da versão pré-final.....	79
APÊNDICE G – Instrumento de coleta de dados dos prontuários.....	80
APÊNDICE H – Instrumento de registro da avaliação da filmagem do recém-nascido.....	81
APÊNDICE I – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Especialistas.....	82
APÊNDICE J – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Testagem da versão pré-final com profissionais da saúde .....	83
APÊNDICE K – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Mãe ou pai do RN (coleta de dados do prontuário e filmagem do RN) .....	84
APÊNDICE L – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Profissionais da saúde.....	85

## 1 INTRODUÇÃO

O estudo da dor tem avançado nos últimos anos, tornando a avaliação e a intervenção uma preocupação cada vez maior entre os profissionais da saúde. A dor é definida pela *International Association for the Study of Pain* (IASP, 2001) como “uma sensação ou experiência emocional desagradável relacionada à lesão tecidual real ou potencial”, considerando ser subjetiva e modulada por meio de experiências ao longo da vida. Porém, essa definição não se aplica totalmente aos recém-nascidos (RNs), lactentes e crianças na fase pré-verbal, pois são incapazes de relatar a dor de forma verbal e geralmente não possuem experiências prévias dolorosas (SILVA; SILVA, 2006). Devido a particularidades existentes nessa faixa etária, o conceito de dor da IASP também considera que “a inabilidade de comunicação verbal não anula a possibilidade de um indivíduo sentir dor e necessitar tratamento apropriado para seu alívio” (IASP, 2001). Para Anand e Craig (1996), a percepção da dor é considerada uma qualidade intrínseca e que aparece precocemente como sinalizador de lesão tissular usando respostas comportamentais e fisiológicas possíveis de serem inferidas por um observador.

Recém-nascidos experienciam a dor rotineiramente associada a procedimentos invasivos, como imunizações e coletas. Os neonatos prematuros ou enfermos estão ainda mais sujeitos a estímulos dolorosos repetidos ou prolongados quando submetidos a procedimentos diagnósticos, cirúrgicos ou terapêuticos (ANAND; DPHIL, 2001). Calcula-se que cada RN internado em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) receba entre 50 e 150 procedimentos potencialmente dolorosos ou estressantes ao dia (GUINSBURG, 1999).

Em um passado recente, os recém-nascidos não recebiam analgesia ou anestesia para procedimentos dolorosos por se acreditar que eles não sentiam dor ou não estariam fisiologicamente estáveis para tolerar os efeitos dessas drogas. Pesquisas demonstram que os neonatos, inclusive os prematuros, possuem um sistema nervoso central (SNC) mais maduro do que se acreditava. As vias aferentes de transmissão da dor são mielinizadas no feto durante o segundo e o terceiro trimestres, e estão completamente mielinizadas entre a 30<sup>a</sup> e a 37<sup>a</sup> semana de gestação. Até mesmo fibras nervosas pouco ou não mielinizadas conduzem o estímulo doloroso, implicando apenas em uma transmissão mais lenta, que é compensada no RN pela distância menor que o impulso deve percorrer (SILVA; SILVA, 2006; GARDNER; HAGEDORN; DICKEY, 2006).

Atualmente, é conhecido o fato de os recém-nascidos sentirem e expressarem sua experiência dolorosa de um modo único através de diversos sinais (RANGER; JOHNSTON;

ANAND, 2007). Os neonatos, inclusive prematuros extremos, apresentam respostas fisiológicas, hormonais, metabólicas e comportamentais a procedimentos dolorosos e, em comparação com adultos, a dor neonatal é sentida de forma mais intensa, sendo o neonato prematuro ainda mais sensível à dor do que o a termo (TAMEZ, 2009). É importante que a dor no início da vida seja tratada adequadamente a fim de prevenir danos em curto e longo prazos. Para guiar o uso apropriado de meios para o alívio da dor, tanto farmacológicos quanto não farmacológicos, uma avaliação acurada, confiável e válida é essencial (RANGER; JOHNSTON; ANAND, 2007).

Apesar de uma crescente sensibilização por parte dos cuidadores de que recém-nascidos internados na UTI Neonatal sentem dor com frequência, métodos de alívio da dor para procedimentos de rotina muitas vezes não são utilizados. É importante que cada unidade de internação neonatal desenvolva estratégias para minimizar o número de procedimentos dolorosos ou estressantes e prover alívio não farmacológico ou farmacológico efetivo em todos os procedimentos realizados (AAP, 2006). Uma forma de garantir que a equipe tenha uma conduta padronizada no controle e manejo da dor é o desenvolvimento de protocolos assistenciais (TAMEZ, 2013).

A forma mais efetiva de reduzir a dor no recém-nascido é diminuindo o número de procedimentos realizados, o que pode iniciar com a redução do número de interrupções do repouso do neonato. Outras estratégias importantes são a eliminação de procedimentos desnecessários e evitar a repetição de procedimentos após tentativas sem sucesso (AAP, 2006). A literatura é controversa em relação ao agrupamento de procedimentos como forma de diminuir o estresse. Enquanto alguns autores o mostram como estratégia útil para a redução da dor, principalmente se seguido de um evento confortante, como alimentação (CLOHERTY; EICHENWALD; STARK, 2010), outra autora recomenda evitar o agrupamento de procedimentos, pois pode desencadear um período mais prolongado de dor, desconforto e estresse no RN, fazendo com que ele demore mais para retornar ao estado fisiológico e comportamental pré-procedimento (TAMEZ, 2013).

Para o manejo da dor no recém-nascido, podem ser utilizadas intervenções não farmacológicas ou farmacológicas, de acordo com a necessidade. É importante que, uma vez realizada a intervenção, a dor seja reavaliada de 30 minutos a 1 hora após, certificando-se da efetividade do tratamento (AAP, 2006; ANAND; DPHEIL, 2001; BUENO, 2007; TAMEZ, 2013).

A avaliação da dor tem como objetivo proporcionar dados para a determinação de ações que possam ser implementadas para aliviar ou extinguir a dor do neonato (SILVA;

SILVA, 2006) e deve ser realizada pelo menos uma vez ao turno com todos os neonatos submetidos a estímulos dolorosos (SPENCE et al., 2010). Um dos grandes desafios do profissional da saúde envolvido no cuidado ao RN é como proceder à avaliação da dor, considerando-se sua incapacidade de verbalizar desconforto. Sendo assim, torna-se essencial a disponibilização de uma ferramenta confiável para avaliação da dor e de fácil aplicação durante o cuidado ao paciente.

As escalas de avaliação da dor são importantes instrumentos que podem ser aplicados antes, durante e após um estímulo doloroso. Existem diversas escalas de avaliação validadas para uso em neonatos, sendo que as mais adequadas e utilizadas são as multidimensionais, que avaliam parâmetros fisiológicos e comportamentais (GUINSBURG et al., 1997). A maioria dos instrumentos é desenvolvida e validada em países de língua inglesa. Para uso em outro país, existe a necessidade de traduzir o instrumento e adaptá-lo à nova cultura. A adaptação transcultural de um instrumento é um processo complexo que pressupõe a combinação de duas etapas – a tradução do instrumento e sua adaptação propriamente dita, e a avaliação das propriedades psicométricas de validade, confiabilidade e consistência do instrumento na prática clínica (BEATON et al., 2007; NÓBREGA; GUTIÉRREZ, 2001).

Com base na escala *Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale* (CHEOPS) para avaliação da dor em crianças entre um e sete anos de idade, pesquisadores publicaram, em 1993, uma escala desenvolvida para a população neonatal, a *Neonatal Infant Pain Scale* (NIPS) (LAWRENCE et al, 1993). A NIPS é uma ferramenta de avaliação da dor para recém-nascidos a termo e prematuros que não estejam sob sedação ou com comprometimento neurológico, havendo escalas específicas para essas situações (GARDNER; HAGEDORN; DICKEY, 2006; GUINSBURG et al., 1997). É uma escala de fácil compreensão e aplicação clínica, que pode auxiliar os profissionais da saúde no cuidado ao RN em situação de dor. Apesar da NIPS ser largamente utilizada em todo o mundo, inclusive no Brasil, não há registro da realização de um estudo científico para adaptação transcultural e validação clínica para o país.

A motivação para o desenvolvimento deste estudo surgiu da observação do cotidiano da assistência em UTI neonatal, em que se percebe que a dor do RN é pouco considerada ou a sua avaliação é feita de forma empírica pelos profissionais da saúde, sem uma ferramenta ou intervenções padronizadas. Sendo assim, houve a necessidade de dispor de um instrumento adaptado e validado para avaliação da dor em recém-nascidos no nosso contexto.

Reconhecer, mensurar e intervir na dor do RN deve ser um compromisso do enfermeiro e da equipe de enfermagem, profissionais que lidam diretamente com esses

pacientes, 24 horas por dia. A dor deve ser valorizada como o quinto sinal vital, sendo avaliada de forma sistematizada e tratada seguindo protocolos previamente estabelecidos. Sendo assim, surgiu o interesse de validar o instrumento *Neonatal Infant Pain Scale* de avaliação da dor em recém-nascidos para o Brasil com o intuito de suprir essas necessidades.

## 2 OBJETIVO

Realizar a adaptação transcultural e validação clínica do instrumento *Neonatal Infant Pain Scale* (NIPS) para uso no Brasil.

### 3 REVISÃO DE LITERATURA

Na revisão de literatura, serão abordados os temas fisiologia e consequências da dor no período neonatal e avaliação da dor no recém-nascido, prevenção e manejo da dor no recém-nascido e *Neonatal Infant Pain Scale*.

#### 3.1 Fisiologia e consequências da dor no período neonatal

Experiências dolorosas resultam de eventos envolvendo os sistemas nervosos central e periférico. Tais eventos, comuns à população pediátrica e adulta, consistem na transdução (transformação do estímulo nocivo, reconhecido pelos nociceptores, em potencial de ação), transmissão (condução do estímulo doloroso pelas vias sensitivas do SNC), modulação (mecanismos de amplificação ou inibição das informações dolorosas) e percepção (processo de entendimento do significado do estímulo doloroso) (SILVA; SILVA, 2006).

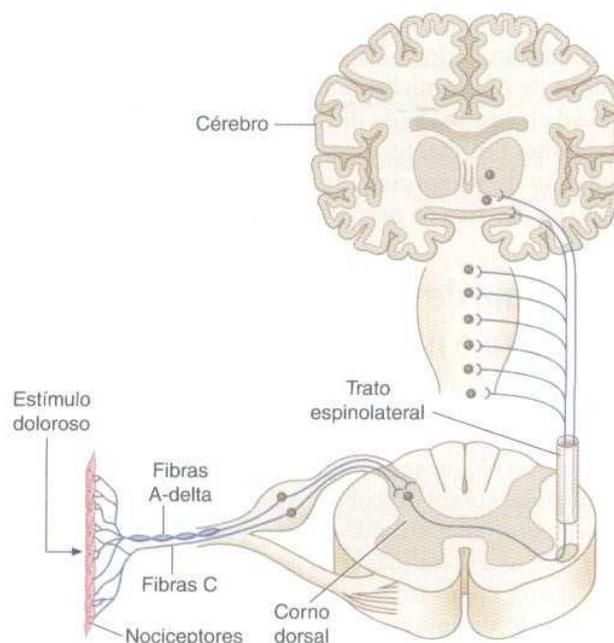
Recém-nascidos possuem um sistema nervoso em desenvolvimento e não mielinizado completamente; no entanto, todos os componentes da via nociceptiva estão presentes. O fenômeno sensitivo-doloroso se inicia com um estímulo nocivo ou potencialmente nocivo, liberando substâncias capazes de ativar nociceptores presentes nas terminações nervosas de fibras sensitivas. Os nociceptores, ou receptores da dor, são terminações nervosas livres que respondem a estímulos nocivos elétrico, térmico, mecânico e químico. Nervos periféricos podem ser classificados em três categorias conforme seu diâmetro e velocidade: fibras A-delta (A- $\delta$ ), A-beta (A- $\beta$ ) e fibras C, que estão dispostas nas camadas superficiais da pele, periosteio, fáscia, peritônio, articulações, músculos e pleura (GARDNER, 2006; SILVA; SILVA, 2006; HELMS; BARONE, 2008).

Fibras A- $\delta$  são mielinizadas e, portanto, capazes de conduzir impulsos rápidos, sendo responsáveis pela “primeira” dor ou dor “rápida” e pelo reflexo de retirada da parte do corpo afetada pelo estímulo doloroso. Fibras A- $\beta$  são as menos maduras ao nascimento, sendo responsáveis, normalmente, pela percepção de estímulos táteis e de pressão. As fibras C (nociceptores polimodais) conduzem impulsos mais lentamente por serem pequenas e não estarem totalmente mielinizadas, sendo os principais nociceptores na transmissão de estímulos nocivos químicos, térmicos e mecânicos à medula espinal. As fibras A- $\delta$  se desenvolvem primeiro que as fibras C na pele e na medula espinal (FIGURA 1). A mielinização completa

ocorre durante o segundo e o terceiro trimestres de gestação (SILVA; SILVA, 2006; GARDNER; HAGEDORN; DICKEY, 2006; HELMS; BARONE, 2008).

Respostas reflexas a estímulos somáticos iniciam na pele da região perioral com sete semanas e meia de gestação e continuam seu desenvolvimento nas palmas das mãos até finalmente alcançar os membros inferiores entre a 13ª e a 14ª semana, inervando a pele em direção próximo-distal. Receptores periféricos da dor estão presentes em todo o corpo por volta da 20ª semana (SILVA; SILVA, 2006; GARDNER; HAGEDORN; DICKEY, 2006).

**Figura 1 – O trajeto da dor**



**Figura 9.1** O trajeto da dor.

Fonte: TAMEZ, 2013.

A neurogênese da medula espinhal acontece no sentido ventrodorsal, começando pelos neurônios motores e terminando pelos interneurônios do corno posterior ou substância gelatinosa. Na 30ª semana de gestação, o desenvolvimento do corno posterior da medula espinhal está completo. O sistema de transmissão da dor começa com os nociceptores. Uma vez que o estímulo doloroso é captado pelos nociceptores, o sinal é transmitido pelas vias aferentes até os gânglios da raiz dorsal, e daí para o corno posterior da medula espinhal. Neurotransmissores e seus receptores atenuam ou amplificam o sinal na medula espinhal antes de enviá-lo ao cérebro. O corno posterior da medula espinhal transmite as informações dolorosas ao córtex basicamente pelo trato espinotalâmico, atingindo o tálamo – responsável

pela sensação básica de dor –, o hipotálamo, o sistema límbico e o córtex sensoriomotor – onde a dor é percebida e interpretada (SILVA; SILVA, 2006; GARDNER; HAGEDORN; DICKEY, 2006; HELMS; BARONE, 2008). A efetividade da resposta ao estímulo doloroso depende do grau de desenvolvimento desses componentes: há evidências de que o sistema biológico necessário para a dor esteja praticamente completo e funcionando por volta de 26 semanas de gestação (DERBYSHIRE, 2006).

A falta de modulação da dor em neonatos produz respostas exageradas, generalizadas, porém bem definidas à dor, como mímica facial e choro excessivo. O sistema de transmissão da dor de recém-nascidos prematuros menores de 36 semanas é mais desenvolvido do que o sistema de modulação da dor. Portanto, prematuros são mais sensíveis à dor do que os neonatos a termo e crianças mais velhas. Os recém-nascidos prematuros vivenciam uma atividade aumentada nas vias nociceptivas após longos períodos de exposição a um estímulo doloroso, além de exibirem respostas semelhantes à dor quando expostos a atividades de cuidado que normalmente não provocam dor (alodinia), como manuseio e posicionamento. Neonatos podem, portanto, desenvolver hipersensibilidade (diminuição do limiar da dor) e hiperalgesia com ampliação da resposta ao estímulo doloroso. Esse evento é mais intenso em neonatos nascidos entre 28 e 33 semanas de gestação e desaparece por volta da 42ª semana (SILVA; SILVA, 2006; GARDNER; HAGEDORN; DICKEY, 2006).

Ainda pouco se sabe sobre o desenvolvimento das vias de transmissão às estruturas do cérebro, como hipotálamo e córtex, porém há evidência de imaturidade nas vias inibitórias. Contrariando crenças anteriores de que o recém-nascido não sente dor, na verdade suas respostas parecem exageradas, ocorrem em limiares muito baixos e as contrações musculares reflexas duram mais tempo nos neonatos do que em indivíduos mais maduros. O sistema nervoso do recém-nascido, embora ainda em desenvolvimento, é totalmente capaz de transmitir, perceber, responder e provavelmente lembrar-se de estímulos dolorosos (SILVA; SILVA, 2006; GARDNER; HAGEDORN; DICKEY, 2006).

A dor não tratada pode causar catabolismo e hipermetabolismo, resultando em hiperpotassemia, hipercoagulabilidade, além de aumentar a suscetibilidade a infecções (BUENO, 2007). A liberação descontrolada de hormônios do estresse também ocorre, podendo exacerbar lesões existentes, retardar a cicatrização de feridas, levar a infecções, alterar a sensibilidade à dor, prolongar a hospitalização e até levar à morte (GARDNER; HAGEDORN; DICKEY, 2006). Mudanças fisiológicas agudas causadas por estímulos dolorosos ou estressantes podem estar relacionadas ao desenvolvimento ou agravamento de hemorragia intraventricular (HIV) ou leucomalacia periventricular (LPV) (ANAND, 1998).

Lesões cutâneas no recém-nascido podem levar ao aumento de expressão local de fator de crescimento neural, produzindo hiperinervação local que pode persistir por semanas, promovendo diminuição local no limiar de dor, apesar da cicatrização, ou até mesmo resultando em dor crônica no local lesado (BUENO, 2007).

Estudo que teve o objetivo de examinar a relação entre exposição prévia à dor (medida pelo número de procedimentos invasivos com perfuração da pele) e subsequente estresse e reação à dor em RNs pré-termo com idade gestacional corrigida de 32 semanas utilizou cortisol plasmático, reatividade facial e cardíaca para medir o estresse ao longo de vários dias durante uma série de procedimentos de rotina de enfermagem. Entre os neonatos nascidos com idade gestacional  $\leq 28$  semanas, maior exposição à dor devido a procedimentos esteve relacionada à menor liberação de cortisol e menor reatividade facial à dor. A exposição repetida à dor esteve associada à baixa regulação do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, o que não foi neutralizada nem pelo uso de morfina (GRUNAU et al., 2005).

A relação entre dor na UTI neonatal e desenvolvimento cerebral em RNs prematuros extremos (24 a 32 semanas de idade gestacional) foi investigada. Os neonatos foram acompanhados desde o nascimento e submetidos a exames de imagem precocemente (com média de 32 semanas) e com idade corrigida aproximada de 40 semanas. Dor intensa relacionada a procedimentos foi associada à redução da substância branca e da substância cinzenta subcortical, concluindo-se que a dor em RNs prematuros extremos pode contribuir para um desenvolvimento cerebral comprometido (BRUMMELTE et al, 2012).

Quando possível, o estresse e a dor devem ser aliviados antes de um procedimento cirúrgico, pois um RN estressado, com dor, hipotérmico ou excessivamente estimulado por ruídos e luzes terá concentrações basais elevadas de hormônios adrenocorticais e ficará suscetível a mais estresse e complicações pós-operatórias (AAP, 2006).

Consequências em longo prazo da exposição a estímulos dolorosos repetidos podem incluir problemas emocionais, comportamentais e de aprendizado, porém não há estudos definitivos a respeito (AAP, 2006). No entanto, evidências apoiam a ideia de que a dor recorrente na infância altera as respostas comportamentais diante de outros episódios dolorosos ao longo da vida (BUENO, 2007; RANGER; JOHNSTON; ANAND, 2007).

Estudo investigou se a exposição à dor intensa no período neonatal (medida pelo número de procedimentos invasivos com perfuração da pele) está relacionada a comprometimento no crescimento (percentis de peso e perímetro cefálico) na idade corrigida de 40 semanas em prematuros nascidos com menos de 32 semanas de idade gestacional. Recém-nascidos prematuros sofrem procedimentos dolorosos repetitivos durante um período

de imaturidade fisiológica, o que parece impactar no crescimento pós-natal, visto que tanto o peso quanto o perímetro cefálico dos RNs estudados foram significativamente menores após ajustes para fatores de confusão (VINALL et al., 2012).

### 3.2 Avaliação da dor no recém-nascido

A Sociedade Americana da Dor introduziu a frase “Dor como 5º sinal vital” com o intuito de enfatizar que a avaliação da dor é tão importante quanto a avaliação dos quatro sinais vitais básicos, e que os cuidadores precisam agir quando os pacientes estão com dor. A instituição da monitorização sistemática da dor como processo assistencial é determinante para que ela seja vista e valorizada como o quinto sinal vital (BUENO, 2007; JCAHO; NPC, 2001).

O manejo adequado da dor no recém-nascido requer avaliação e mensuração competentes, o que pode ser especialmente difícil nesta população em que a verbalização da experiência subjetiva da dor inexistente, constituindo-se em um dos maiores obstáculos para o seu tratamento adequado (AAP, 2006; SCOCHI et al., 2006). Anand e Craig (1996) expõem a fragilidade da definição de dor mais aceita mundialmente e sugerem que “alterações comportamentais causadas pela dor são a forma de autorrelato dos lactentes”.

Segundo Gardner, Hagedorn e Dickey (2006), há quatro objetivos na avaliação da dor: 1) detecção da presença da dor, 2) avaliação do impacto da dor, 3) intervenções para o alívio da dor e 4) avaliação da efetividade das intervenções.

A ferramenta de avaliação da dor mais apropriada é a multidimensional, ou seja, inclui parâmetros fisiológicos e comportamentais (RANGER; JOHNSTON; ANAND, 2007). Assim, consegue-se obter o máximo de informações a respeito das respostas individuais à dor e de suas interações com o ambiente (GUINSBURG, 1999). Porém, não existe uma escala de avaliação da dor neonatal considerada “padrão-ouro”, ou seja, que possa ser utilizada para toda a população neonatal. Há várias escalas criadas em diversos países para diferentes contextos, sendo as mais utilizadas e pesquisadas as seguintes (BUENO, 2007; TAMEZ, 2013):

- *Premature Infant Pain Profile* (PIPP) – É uma escala validada para avaliação da dor em recém-nascidos prematuros a partir de 28 semanas de idade gestacional e a termo. A PIPP inclui avaliação de sete parâmetros comportamentais e medidas fisiológicas no contexto da idade gestacional e do estado do neonato. Avalia dor aguda decorrente de procedimentos e pós-operatória. A escala vai de 0 a 21 pontos, sendo que escores

acima de 6 mostram dor leve e acima de 12 apontam a presença de dor moderada a intensa (STEVENS et al., 1996; BALLANTYNE et al., 1999).

- CRIES – O instrumento é uma escala de 10 pontos semelhante ao índice de Apgar. CRIES é um acrônimo de cinco variáveis fisiológicas e comportamentais (Crying, Requires increased oxygen administration, Increased vital signs, Expression, Sleeplessness) previamente associadas à dor neonatal. Foi validada para avaliar a dor no pós-operatório de recém-nascidos com idade gestacional >32 semanas, sendo a dor presente quando o somatório de pontos for >5 (KRECHEL; BILDNER, 1995).
- *Neonatal Facial Coding System* (NFCS) – Este instrumento avalia a dor decorrente de procedimentos em recém-nascidos a termo e prematuros por meio da análise de movimentos de grupos de músculos faciais. Considera-se dor quando há escore  $\geq 3$  em uma escala até 8 pontos (GRUNAU et al., 1998).
- *Pain Assessment in Neonates* (PAIN) – Avalia as mesmas variáveis que a NIPS mais dois parâmetros fisiológicos: quantidade de oxigênio necessário para manter saturação acima de 95% e aumento da frequência cardíaca (FC). Esta escala foi validada comparando escores obtidos na NIPS (HUDSON-BARR et al., 2002).
- *Échelle Douleur Inconfort Nouveau-Né* (EDIN) – Diferentemente das escalas anteriores, que avaliam a dor aguda decorrente de procedimento ou pós-operatória, esta se propõe a avaliar a dor prolongada em prematuros por intermédio de cinco indicadores comportamentais: atividade facial, movimentos corporais, qualidade do sono, qualidade do contato com enfermeiros e consolabilidade (DEBILLON et al., 2001).
- *Neonatal pain, agitation and sedation scale* (N-PASS) – O instrumento é indicado para avaliação da dor, agitação e sedação de neonatos a termo e prematuros a partir de 23 semanas de idade gestacional submetidos a dor pós-operatória prolongada e durante ventilação mecânica. Permite ajuste na pontuação de acordo com a idade gestacional. Intervenção para o controle da dor é indicado para escores >3 (HUMMEL et al., 2008).

O “padrão-ouro” na avaliação da dor é o autorrelato, porém a aplicação desse método é inviável na população neonatal. Assim, as escalas são importantes alternativas para a avaliação da dor no RN, ainda que nenhuma delas possa ser considerada como o instrumento ideal, ou seja, que possa ser utilizada de modo geral para todos os recém-nascidos de todas as idades gestacionais e condições clínicas (BUENO, 2007; TAMEZ, 2013).

Anand e DPhil (2001) estabelecem diretrizes para a avaliação da dor no neonato, que incluem:

- Concomitantemente à avaliação dos sinais vitais, a avaliação da dor neonatal deve ser realizada e documentada a cada 4 ou 6 horas ou conforme as condições do neonato;
- Devem ser usados métodos de avaliação da dor padronizados, com evidência de validade, confiabilidade e utilidade clínica;
- Instrumentos de avaliação da dor devem ser sensíveis e específicos para neonatos de diferentes idades gestacionais e/ou com dor aguda, recorrente ou crônica;
- A avaliação da dor deve ser abrangente e multidimensional, incluindo indicadores fisiológicos, comportamentais e do contexto da criança;
- A avaliação deve ser realizada após cada procedimento potencialmente doloroso e para avaliar a eficácia de intervenções comportamentais, ambientais ou farmacológicas.

Parâmetros fisiológicos também podem indicar dor como resultado de ativação do sistema nervoso simpático. Dentre as medidas fisiológicas de avaliação da dor, as mais utilizadas na prática clínica são frequência cardíaca, frequência e padrão respiratório, pressão arterial, pressão intracraniana, saturação de oxigênio (SatO<sub>2</sub>) e dosagem dos hormônios de estresse (cortisol e catecolaminas). Essas medidas, embora objetivas, não são específicas para a avaliação da dor, observando-se alterações fisiológicas similares após um estímulo desagradável, mas não doloroso. Portanto, não podem ser usados isoladamente para avaliar a presença de dor no recém-nascido ou se há necessidade do uso de analgésicos (GUINSBURG, 1997; GUINSBURG, 1999; AAP, 2006; PEREIRA et al., 1999; GARDNER; HAGEDORN; DICKEY, 2006).

As medidas comportamentais parecem representar uma resposta mais específica ao estímulo doloroso quando comparadas aos parâmetros fisiológicos (GUINSBURG, 1997). A expressão da dor por meio do comportamento é uma das únicas maneiras pelas quais o neonato comunica sua dor. Sinais comportamentais incluem atividade motora difusa ou localizada (reflexo de retirada das extremidades, alterações do tônus muscular), mímica facial, choro, agitação e alteração no padrão de sono e vigília (GARDNER; HAGEDORN; DICKEY, 2006; AAP, 2006; GUINSBURG, 1997).

O choro é considerado como o método primário de comunicação dos recém-nascidos. No entanto, cerca de 50% dos neonatos não choram durante um procedimento doloroso. Além disso, o choro é pouco específico, pois pode ser desencadeado por outros estímulos não

dolorosos, como fome e desconforto. O choro parece ser útil para a avaliação da dor, mas necessita ser analisado no contexto da criança e associado a outras medidas de avaliação (GUINSBURG, 1999).

A análise isolada da atividade motora parece ser um método sensível de avaliação da dor, pois os neonatos prematuros e a termo demonstram um repertório organizado de movimentos após a estimulação sensorial. Quando a atividade motora é analisada em conjunto com outras variáveis fisiológicas e comportamentais, a avaliação torna-se mais segura e permite a discriminação entre dor e outros estímulos não dolorosos (GUINSBURG, 1999).

A observação da expressão facial pode informar sobre o estado emocional do neonato, permitindo uma comunicação eficaz entre ele e as pessoas envolvidas em seus cuidados. A fronte saliente, olhos espremidos, sulco nasolabial aprofundado e lábios entreabertos estão presentes em mais de 90% dos RNs submetidos a um estímulo doloroso. Esses movimentos faciais não são encontrados consistentemente em pacientes submetidos a um estímulo desagradável, porém não doloroso (GUINSBURG, 1999).

Tanto em prematuros quanto em neonatos a termo, diferenças de gênero na expressão da dor podem existir. Estudo evidenciou que meninas demonstram mais expressões faciais de dor em relação aos meninos, provavelmente devido a diferenças no processamento e expressão da dor entre os gêneros (GUINSBURG et al., 2000). A avaliação da dor no neonato é complicada pelo seu estado e nível de desenvolvimento neurológico: quanto menor a idade gestacional, mais imaturo é o SNC e mais limitada é a sua capacidade de lidar com a dor e o estresse e demonstrá-los. Além disso, recém-nascidos neurologicamente comprometidos ou farmacologicamente paralisados podem ser incapazes de exibir resposta à dor (GARDNER; HAGEDORN; DICKEY, 2006; AAP, 2006).

A falta de expressão de dor através de respostas fisiológicas e comportamentais não significa que o neonato não sinta dor (GARDNER; HAGEDORN; DICKEY, 2006). Quando a dor é prolongada, neonatos podem entrar em um estado de passividade, apresentando pouco ou nenhum movimento corporal ou expressão facial, diminuição da frequência cardíaca e da variabilidade respiratória, e redução do consumo de oxigênio, todos sugestivos de manobras de conservação de energia (AAP, 2006).

Diferenciar entre dor e irritabilidade ou agitação é um desafio. A agitação é um sintoma comportamental de muitos problemas, incluindo estimulação ambiental excessiva, fome, insuficiência respiratória, irritabilidade neurológica e a própria dor. As causas da agitação além da dor devem ser eliminadas primeiramente antes de se iniciar o seu manejo farmacológico (GARDNER; HAGEDORN; DICKEY, 2006).

### 3.3 Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)

A NIPS é uma escala composta por cinco variáveis comportamentais – *facial expression, cry, arms, legs* e *state of arousal* – e uma fisiológica – *breathing patterns*. Em cada variável há dois itens que devem ser pontuados em 0 ou 1 (exceto em *cry*, que possui três itens e deve ser pontuado entre 0 e 2). Para cada item há uma definição operacional, ou seja, uma breve explanação sobre o que consiste o item. A pontuação da escala varia de 0 a 7 pontos, considerando-se dor presente com pontuação superior a 3 (ANEXO A) (LAWRENCE et al., 1993).

Em 1993, pesquisadores do *Children's Hospital of Eastern Ontario*, no Canadá, publicaram o estudo *The development of a tool to assess neonatal pain* que tinha por objetivo desenvolver uma ferramenta para avaliação da dor em recém-nascidos prematuros (idade gestacional < 37 semanas) e a termo (idade gestacional de 37 semanas até seis semanas de vida). Durante os quatro meses de coleta de dados, foram incluídos 38 recém-nascidos admitidos na UTI neonatal que necessitaram punção capilar, venosa ou arterial, sendo realizado um total de 90 procedimentos. Esses procedimentos foram filmados por dois minutos antes da inserção da agulha, durante e após o procedimento por três minutos. Os vídeos foram avaliados por dois observadores independentes (LAWRENCE et al., 1993).

A escala evidenciou alta confiabilidade interobservadores (correlação de Pearson de 0,92 a 0,97) e consistência interna (alfa de Cronbach de 0,95, 0,87 e 0,88 antes, durante e após os procedimentos dolorosos observados). A NIPS demonstrou claro aumento na resposta comportamental durante e queda após o procedimento, concluindo que a escala provê uma medida de intensidade das respostas dos recém-nascidos a procedimentos invasivos, antes e após os mesmos, sendo bem estabelecida sua validade de constructo (LAWRENCE et al., 1993).

A NIPS é um dos instrumentos mais utilizados e estudados na prática clínica (BUENO, 2007; MARINS, 2010; TAMEZ, 2013). Ao longo dos últimos 20 anos, estudos de validação de novos instrumentos para avaliação da dor em recém-nascidos foram realizados comparando-se a escala em estudo com a NIPS. A seguir são relatados dois estudos de validação utilizando esse método.

Para estabelecer a validade e a utilidade clínica da escala PAIN, Hudson-Barr e colaboradores (2002) conduziram um estudo comparando os escores obtidos com a escala PAIN e os obtidos com a NIPS em uma amostra de 196 neonatos com idade entre 26 e 47

semanas. Enfermeiras observaram os recém-nascidos por dois minutos e preencheram as duas escalas. Os escores de itens individuais na PAIN foram significativamente associados com escores obtidos na NIPS e a correlação geral entre as escalas foi de 0,93, sugerindo que a PAIN é uma escala válida para avaliação da dor neonatal.

Recentemente, foi desenvolvida a escala COVERS, constituída de seis parâmetros fisiológicos e comportamentais. Recém-nascidos foram avaliados para dor ou desconforto durante dois procedimentos: punção de calcâneo e troca de fralda. A dor foi avaliada utilizando três escalas já estabelecidas (CRIES, PIPP e NIPS) em comparação com a COVERS, dependendo da idade gestacional. Para estabelecer a validade de critério concorrente, os escores da COVERS foram comparados com a PIPP para recém-nascidos prematuros e com a NIPS para os a termo. A COVERS e a PIPP resultaram em escores de dor similares, com  $r = 0,84$ . Para os neonatos a termo, os escores da COVERS e da NIPS também foram similares, com  $r = 0,95$ . Os resultados mostraram que a COVERS é uma escala válida que pode ser usada na prática clínica para avaliação da dor em neonatos (HAND, 2010).

Estudos têm comparado o uso de variáveis fisiológicas isoladamente e a escala NIPS para avaliação da dor em recém-nascidos, como descrito em dois estudos a seguir.

Para verificar a validade dos instrumentos NFCS, NIPS e da frequência cardíaca e saturação de oxigênio para avaliar a dor em recém-nascidos a termo saudáveis submetidos a um estímulo doloroso (grupo submetido a punção venosa) e um desagradável (grupo submetido a fricção na mão), estudo randomizado e duplo-cego foi conduzido com avaliações antes, durante e 1, 3, 5 e 10 minutos após o procedimento. A mediana dos instrumentos NFCS e NIPS foi maior durante e após 1 e 3 minutos no grupo submetido a punção venosa. A FC foi inferior no grupo submetido a punção venosa no primeiro minuto. A  $\text{SatO}_2$  manteve-se acima de 90% nos dois grupos. Os resultados mostram que NFCS e NIPS são válidas para a avaliação da dor aguda no neonato a termo, porém a FC e a  $\text{SatO}_2$  têm baixa sensibilidade e especificidade de forma isolada, podendo ser utilizadas apenas como métodos auxiliares (PEREIRA et al., 1999).

Outro estudo comparou variáveis fisiológicas com comportamentais para a avaliação da dor em recém-nascidos prematuros com idade gestacional <34 semanas e peso de nascimento <1.500 g submetidos à ventilação mecânica e não sedados. As variáveis fisiológicas estudadas foram FC, frequência respiratória (FR) e  $\text{SatO}_2$ ; as variáveis comportamentais foram avaliadas por meio da escala NIPS. As variáveis foram mensuradas no terceiro dia de vida do recém-nascido, antes, imediatamente após e cinco minutos após o procedimento de aspiração endotraqueal. Verificou-se diferença significativa na  $\text{SatO}_2$  nos

momentos estudados, sendo que o mesmo não foi observado em relação a FC e a FR. A mediana da NIPS foi maior nos momentos pós-aspiração. As variáveis fisiológicas mostraram-se pouco sensíveis à detecção da dor (FC: 40,7%, FR: 24,1%, SatO<sub>2</sub>: 6,6%), e a escala NIPS mostrou-se mais específica para a mesma avaliação (86,6%), concluindo-se que as variáveis fisiológicas possuem pouca sensibilidade e especificidade para a avaliação da dor no neonato prematuro, quando avaliadas isoladamente (NICOLAU et al., 2008).

## 4 MÉTODO

### 4.1 Delineamento

O estudo foi desenvolvido em duas etapas: adaptação transcultural e validação clínica.

Para a adaptação transcultural do instrumento, foram seguidos os passos propostos por Beaton et al. (2007). A adaptação transcultural de um instrumento para uso em outro país ou cultura necessita de um método que consiga obter equivalência entre a versão original do instrumento e a versão-alvo. Se houver a necessidade de utilizar escalas em outras culturas, elas não devem ser apenas bem traduzidas linguisticamente, mas também devem ser adaptadas no aspecto cultural para manter a validade de conteúdo em nível conceitual. O termo adaptação transcultural engloba os processos de tradução e adaptação cultural a fim de preparar um instrumento para uso em outro cenário (BEATON et al., 2007).

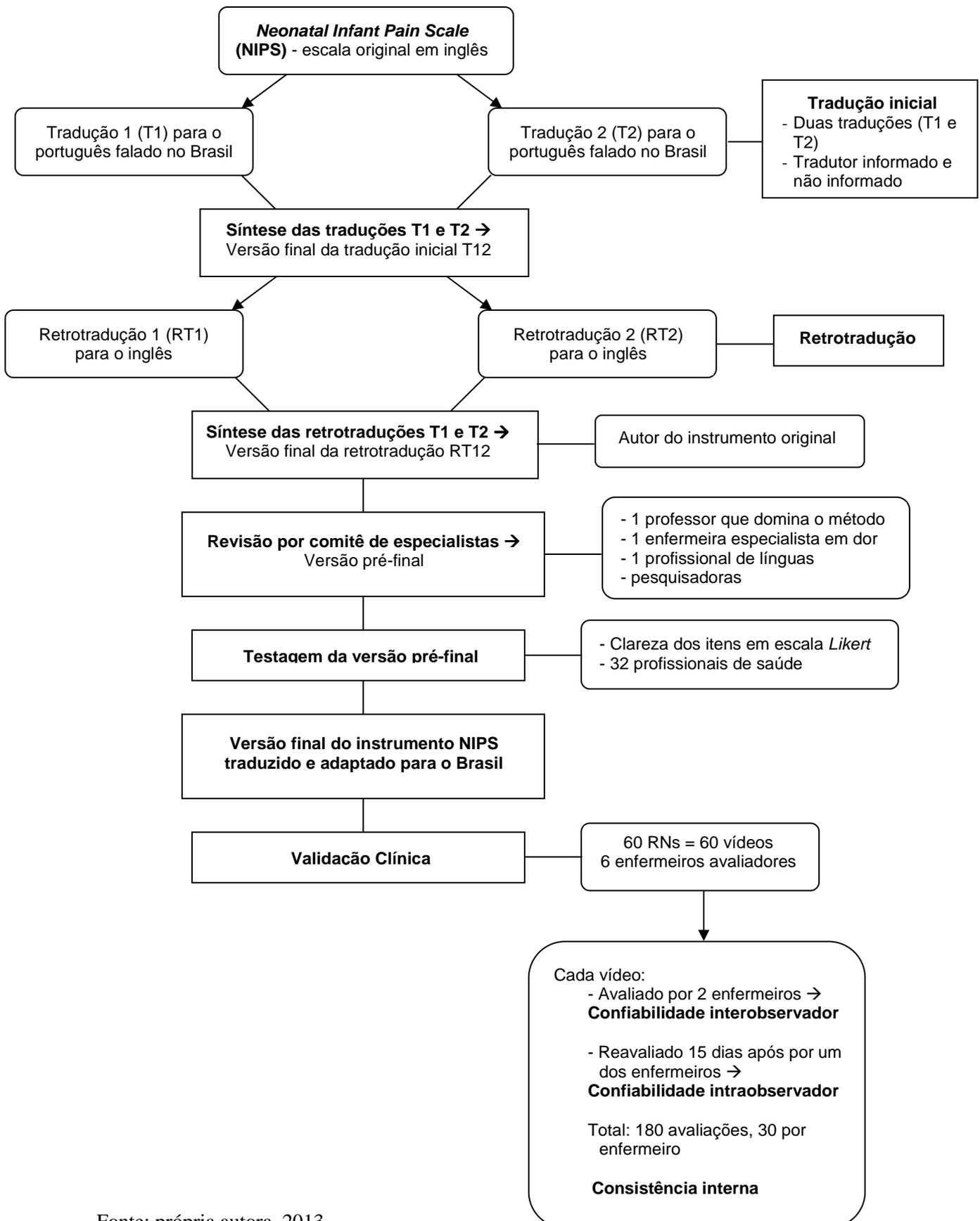
Adaptações transculturais objetivam garantir a consistência no conteúdo e a validade entre as versões original e traduzida de um instrumento. No entanto, algumas vezes isso não acontece, devido às sutis diferenças culturais, tornando alguns itens do instrumento inadequados. Tais diferenças podem alterar as propriedades estatísticas e psicométricas do instrumento. Portanto, após o processo de tradução e adaptação, foram realizados testes estatísticos para avaliar a retenção das propriedades psicométricas do instrumento traduzido, permitindo analisar se ele avalia exatamente o que se propõe a avaliar (BEATON et al., 2007; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2002), consistindo na validação clínica do mesmo. Para a validação clínica, realizou-se um estudo transversal, em que as observações são feitas em um determinado momento no tempo, sem período de acompanhamento (HULLEY et al., 2008).

Os principais passos do processo de adaptação transcultural e validação clínica seguidos no desenvolvimento da pesquisa são apresentados e sintetizados na Figura 2.

### 4.2 Primeira fase: tradução e adaptação cultural

A adaptação transcultural, desenvolvida entre setembro de 2011 e maio de 2012, consistiu na tradução e adaptação cultural da NIPS para uso no Brasil. Os passos metodológicos propostos por Beaton e colaboradores (2007) são divididos em cinco etapas: tradução inicial, síntese entre os tradutores, retrotradução (*back-translation*), revisão por um comitê de especialistas e testagem da versão pré-final.

**Figura 2** – Logística do processo de adaptação transcultural e validação clínica da *Neonatal Infant Pain Scale*



Fonte: própria autora, 2013.

#### 4.2.1 Tradução inicial

O primeiro estágio da adaptação transcultural foi a tradução do instrumento do inglês para o português, realizada por duas tradutoras bilíngues (Tradutora 1 e Tradutora 2), cuja língua materna é o português. As tradutoras receberam uma cópia da versão original do instrumento e o instrumento de registro do processo de tradução inicial (APÊNDICE A) via *e-mail* e tiveram o prazo de 10 dias para a devolução da tradução. Foram produzidas traduções independentes, além de comentários e observações pertinentes. As duas tradutoras possuíam perfis diferentes: a Tradutora 1 (T1) desconhecia os objetivos do instrumento e os conceitos implicados, não sendo da área da saúde. Já a Tradutora 2 (T2) possuía tais conhecimentos. O desconhecimento da T1 tinha como objetivo extrair significados inesperados do instrumento original, o que facilita a tradução conceitual e literária simultaneamente. No entanto, o conhecimento da T2 permite uma equivalência cultural e idiomática, com a qual se obtém um instrumento mais confiável (BEATON et al., 2007).

#### 4.2.2 Síntese entre os tradutores

As pesquisadoras (mestranda, orientadora, bolsista de iniciação científica e profissional de línguas), juntamente com as duas tradutoras, sintetizaram os resultados das traduções, cujo processo transcorreu em reunião presencial e via *e-mail*. Assim, as traduções puderam ser comparadas e discrepâncias no processo de tradução detectadas e registradas no instrumento de registro do processo de síntese entre os tradutores (APÊNDICE B), construindo-se a versão final da tradução inicial do instrumento (T12) (BEATON et al., 2007).

#### 4.2.3 Retrotradução (*back-translation*)

O procedimento mais comum e recomendado para verificar a tradução de um instrumento é a *back-translation*, ou retrotradução, descrita primeiramente por Brislin (1970). O instrumento traduzido (T12) foi vertido novamente ao idioma original inglês por dois tradutores bilíngues cuja língua materna é o inglês, elaborando-se, portanto, duas versões de retrotradução (RT1 e RT2). Os tradutores receberam a versão final da tradução inicial e o instrumento de registro do processo de retrotradução (APÊNDICE C) por *e-mail*, tendo 10 dias para devolução do instrumento. Estes tradutores eram cegos à versão original,

desconhecendo seus objetivos e conceitos, além de não serem da área da saúde. A retrotradução consiste em um processo de validação para garantir que a versão traduzida (T12) tenha o mesmo conteúdo que a versão original, além de auxiliar na obtenção da equivalência semântica e de permitir que se extraiam significados inesperados dos itens constantes no instrumento traduzido (BEATON et al., 2007). Apesar de o método proposto por Beaton (2007) não contemplar a fase de síntese das retrotraduções, as pesquisadoras perceberam a necessidade da realização da mesma a fim de reunir as duas versões da retrotradução elaboradas pelos tradutores bilíngues. A síntese ocorreu em consenso entre os tradutores bilíngues e as pesquisadoras, cujo processo foi documentado no instrumento de registro do processo de síntese entre os retrotradutores (APÊNDICE D). Desse modo, foi construída a versão final da retrotradução do instrumento (RT12) (BEATON et al., 2007). A versão originada na retrotradução foi enviada por *e-mail* ao autor do instrumento original, Dr. Patrick McGrath, para comparação com a versão original e correções de possíveis distorções.

#### 4.2.4 Revisão por um comitê de especialistas

Um comitê de especialistas se reuniu para analisar todo o processo de tradução desenvolvido até então. Este comitê multidisciplinar, formado com o intuito de alcançar a equivalência transcultural, foi composto por uma professora universitária que dominava o método de adaptação transcultural de instrumentos, uma enfermeira especialista em dor, a profissional de línguas e as demais pesquisadoras. O papel do comitê foi consolidar todas as versões do instrumento, em uma reunião, para chegar a um consenso e desenvolver a versão pré-final, tendo disponíveis para isso o instrumento original, o consenso da tradução (T12), o consenso da retrotradução (RT12) e os relatórios gerados durante o processo. Esta etapa, como as demais, foi documentada no instrumento de registro do processo de revisão por comitê de especialistas (APÊNDICE E) (BEATON et al., 2007). O objetivo do comitê foi alcançar equivalência entre o instrumento original e a tradução em quatro áreas (BEATON et al., 2007):

- a) *Equivalência semântica*: É a manutenção do significado das palavras entre o instrumento original e o traduzido. Os itens em avaliação foram classificados em: *exatamente o mesmo significado em ambas as versões* (quando há um nível de concordância de 100% entre os especialistas), *quase o mesmo significado* (quando o índice de concordância varia entre 80 e 99%) ou *significado diferente* (quando o índice de concordância é igual ou inferior a 79%);

b) *Equivalência idiomática*: O idioma inglês possui coloquialismos e expressões idiomáticas de difícil tradução para o português. A equivalência idiomática é a formulação pelo comitê de uma expressão equivalente na versão em português;

c) *Equivalência experimental*: Procura-se a equivalência cultural entre o instrumento original e a tradução, ou seja, os itens do instrumento devem condizer com a cultura e os aspectos da vida diária, sendo substituídos por um similar que de fato represente a cultura do país em que o instrumento traduzido será utilizado;

d) *Equivalência conceitual*: Frequentemente palavras possuem diferentes significados e conceitos entre as culturas (por exemplo, o conceito de família difere entre as culturas). A equivalência conceitual pretende garantir que o conteúdo das culturas tenha sido captado e adaptado na versão traduzida.

Por fim, o comitê de especialistas elaborou a versão pré-final do instrumento.

#### **4.2.5 Testagem da versão pré-final**

É a fase final de adaptação do instrumento e objetiva avaliar sua equivalência com a versão original. Foi avaliada a clareza dos itens que compõem a versão pré-final do instrumento (BEATON et al., 2007). Trinta e dois profissionais da saúde da Unidade de Internação Neonatal do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), sendo dois médicos contratados, um professor de medicina, um residente em pediatria, 10 enfermeiros, 17 técnicos de enfermagem e um fisioterapeuta (profissionais que mais utilizam a escala e mais conhecem a população-alvo) foram convidados a avaliar a clareza do instrumento registrando suas impressões numa escala *Likert* (LOBIONDO-WOOD; HABER, 2001; HULLEY et al., 2008), onde um corresponde a “nada claro”, dois “pouco claro”, três “claro”, quatro “muito claro” e cinco corresponde a “totalmente claro”. A distribuição dos profissionais considerou a proporção do quadro de funcionários, que contém menor número de médicos e enfermeiros do que de técnicos de enfermagem. A seleção da amostra de profissionais foi realizada de forma aleatória, por meio de sorteio simples, com o uso das escalas de funcionários da Unidade de Internação Neonatal e de uma tabela de números aleatórios (CALLEGARI-JACQUES, 2003). Os profissionais receberam uma cópia impressa do instrumento de registro do processo de testagem da versão pré-final (APÊNDICE F) dentro de um envelope pardo, em que constava a versão pré-final do instrumento e a escala *Likert*, tendo até 10 dias para devolução do instrumento preenchido.

### **4.3 Segunda fase: validação clínica**

Nesta fase, são avaliadas as propriedades psicométricas de validade, confiabilidade e consistência do instrumento na prática clínica. Para esta avaliação, foi composta uma equipe de seis enfermeiros que aplicaram a escala em uma amostra de recém-nascidos por pares cegos. A confiabilidade de um instrumento de pesquisa é definida como a medida em que o instrumento produz os mesmos resultados sobre medidas repetidas, estando relacionada à coerência, precisão, estabilidade, equivalência e homogeneidade do instrumento. Ou seja, utilizando-se o mesmo instrumento em mais de uma ocasião ou por mais de uma pessoa para medir um conjunto de comportamentos que normalmente permanecem constantes, espera-se resultados semelhantes se o instrumento for confiável (LOBIONDO-WOOD; HABER, 2001). Para isso, o instrumento final traduzido e adaptado para o português foi submetido à validação clínica com recém-nascidos submetidos a um procedimento doloroso.

#### **4.3.1 Amostra e amostragem**

Foram incluídos no estudo RNs submetidos à vacinação contra a hepatite B na sala de admissão, cuja primeira dose é administrada obrigatoriamente logo após o nascimento, de preferência nas primeiras 12 horas de vida, conforme calendário vacinal (BRASIL, 2004). Na rotina da unidade onde foi realizada a pesquisa, a vacina é realizada dentro das primeiras duas horas de vida nos RNs saudáveis. Alguns dados considerados importantes para a definição dos recém-nascidos incluídos na pesquisa e para a caracterização da amostra foram coletados dos prontuários da mãe e do recém-nascido (APÊNDICE G).

Os critérios de inclusão no estudo foram:

- RNs a termo conforme avaliação realizada pela enfermeira por meio do método de Capurro de avaliação da idade gestacional, ou seja, nascidos com idade gestacional entre 37 e 41 semanas + 6 dias;
- RNs saudáveis ao primeiro exame físico, cujo Apgar no primeiro e quinto minutos foram  $\geq 7$ , pois o Apgar baixo pode estar relacionado a alterações na percepção da dor em nível de sistema nervoso central (PEREIRA et al., 1999).

Foram considerados critérios de exclusão:

- Uso de opioides pela mãe durante o trabalho de parto ou necessidade de anestesia geral, pois esses fármacos podem atravessar a barreira placentária e alterar a nocicepção fetal e neonatal (PEREIRA et al., 1999);

- Uso de álcool ou drogas ilícitas pela mãe;
- Mãe sem pré-natal;
- Parto cesariano;
- Mãe com idade inferior a 18 anos sem acompanhamento de responsável legal;
- Mãe portadora de doenças infecciosas transmissíveis verticalmente como sífilis, toxoplasmose, citomegalovirose, rubéola, herpes, hepatite B e HIV/AIDS;
- RN com malformações congênitas aparentes ou alterações na adaptação da vida fetal para a neonatal.

No cálculo do tamanho da amostra, utilizando-se como base o artigo original e considerando-se um poder de 0,8 e um nível de significância de 0,05, o tamanho mínimo da amostra ficou estimado em 46 recém-nascidos. Porém, como o objetivo é validar o questionário, a literatura recomenda dez observações para cada variável a ser analisada (HAIR et al., 2006). Sendo que a escala em estudo possui seis variáveis, a amostra total foi de 60 neonatos. Este cálculo foi realizado com o auxílio da estatística do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do HCPA com uso do software *G\*Power 3.0.10*<sup>®</sup>.

#### **4.3.2 Campo de estudo**

A coleta de dados foi realizada na Unidade de Internação Neonatal do HCPA, hospital universitário da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e referência para atendimentos de partos de alto risco, sendo realizados em média 300 partos por mês.

A Unidade, localizada no 11º andar na ala Norte do HCPA, atende recém-nascidos de 0 a 28 dias de vida com as mais diversas patologias, possuindo 20 leitos de internação de terapia intensiva e 27 leitos de terapia intermediária. A equipe multidisciplinar é composta por enfermeiros, técnicos de enfermagem, médicos contratados, residentes de pediatria e neonatologia, fisioterapeutas, fonoaudióloga, nutricionista, psicólogas, assistente social e farmacêutica. Os recém-nascidos internados são provenientes da Unidade Centro Obstétrico, do Serviço de Emergência ou de outros hospitais conveniados com o Sistema Único de Saúde. A Neonatologia do HCPA, inaugurada no ano de 1980, é referência em ensino, assistência e pesquisa na área neonatal no Rio Grande do Sul.

A admissão do recém-nascido saudável é de responsabilidade da equipe de enfermagem da Unidade de Internação Neonatal, sendo realizada em uma sala localizada na

Unidade Centro Obstétrico. Um enfermeiro e um técnico de enfermagem trabalham a cada turno na admissão do recém-nascido, juntamente com a equipe médica.

### **4.3.3 Logística**

O convite para inclusão na pesquisa do recém-nascido que atendesse aos critérios e a assinatura do termo de consentimento pela mãe ou pelo pai foram realizados na sala de recuperação pós-parto ou na sala de admissão do RN. Chegando à admissão, rotineiramente o RN é colocado em berço de calor radiante, são verificados os sinais vitais (FC, FR, temperatura axilar e SatO<sub>2</sub> por oximetria de pulso) e as medidas antropométricas (perímetro cefálico, perímetro torácico, circunferência abdominal e estatura). A aplicação da vacina anti-hepatite B é efetuada após estabilização térmica do recém-nascido (temperatura axilar  $\geq 36,0^{\circ}\text{C}$ ). A vacina foi administrada pela técnica de enfermagem ou pela enfermeira de plantão utilizando técnica de aplicação padrão na instituição, no terço médio do músculo vasto lateral da coxa direita, sendo que não foi oferecido nenhum método de alívio da dor. O RN foi filmado com uma câmera fotográfica Samsung S1070 10.2 megapixels na posição filmagem pela pesquisadora ou pela bolsista de iniciação científica durante a aplicação da vacina, cuidando-se para filmar todo o corpo do RN. Cada filmagem teve aproximadamente 30 segundos de duração e tamanho entre 24 e 54 Mb. Após a filmagem, dados do prontuário foram coletados conforme instrumento de coleta (APÊNDICE G). Havia uma tabela de controle das filmagens com o número do filme, data e iniciais da mãe. As filmagens ocorreram entre 28 de junho e 13 de setembro de 2012.

### **4.3.4 Coleta de dados**

As filmagens foram avaliadas posteriormente por seis enfermeiros da Unidade de Internação Neonatal, os quais foram convidados a participar da pesquisa ao longo do processo de adaptação transcultural. Os vídeos foram salvos em CD-R e cada enfermeiro inicialmente recebeu uma cópia com 10 filmagens para avaliar a dor nos recém-nascidos utilizando o instrumento final traduzido e adaptado para o português (APÊNDICE H). Esses vídeos foram reavaliados por esses enfermeiros 15 dias depois. Além dessas 10 filmagens avaliadas e reavaliadas, os enfermeiros receberam outros 10 vídeos, fazendo pares com os outros enfermeiros. Cuidou-se para que os enfermeiros não fizessem pares fixos uns com os outros, sendo assim, cada um fez par com todos os outros cinco. Portanto, cada vídeo foi avaliado por

dois enfermeiros a fim de medir a confiabilidade interobservador (teste), e reavaliado por um deles após, no mínimo, 15 dias para avaliar a confiabilidade intraobservador (reteste), explicadas a seguir. No total, cada enfermeiro realizou 30 avaliações. Os observadores foram cegos em relação aos escores atribuídos pelos outros e receberam instruções mínimas para o preenchimento do instrumento, ou seja, foi explicado a cada enfermeiro, individualmente, no momento da entrega da cópia dos vídeos e dos instrumentos, em que consistia cada item da escala, tirando dúvidas que pudessem surgir no momento. As avaliações foram realizadas pelos observadores em local definido pelos mesmos. Vale ressaltar que a NIPS já possui traduções livres largamente utilizadas nas UTIs neonatais, sendo também utilizada no HCPA. Portanto, os enfermeiros já possuíam alguma familiaridade com o instrumento. Eles tiveram um prazo máximo de 10 dias para devolução do instrumento preenchido.

#### **4.4 Análise dos dados**

A fase de validação clínica do instrumento consistiu das seguintes análises:

- Confiabilidade interobservador – espera-se que um instrumento confiável emita resultados semelhantes quando utilizado por dois ou mais observadores em mais de uma ocasião para medir um conjunto de comportamentos que permanecem relativamente constantes (LOBIONDO-WOOD; HABER, 2001). Para tanto, dois enfermeiros avaliaram o mesmo vídeo utilizando o instrumento em estudo.

- Confiabilidade intraobservador (teste-reteste) – é a aplicação do mesmo instrumento duas vezes aos mesmos sujeitos de pesquisa sob as mesmas condições dentro de um intervalo estabelecido, com a comparação dos valores em pares para determinar a estabilidade da medida (LOBIONDO-WOOD; HABER, 2001). Para isso, um dos dois enfermeiros que avaliou cada vídeo o reavaliou dias depois.

- Consistência interna – Os itens ou questões da escala devem medir o mesmo constructo e assim ser altamente intercorrelacionados ou complementares uns com os outros (HAIR et al., 2006; LOBIONDO-WOOD; HABER, 2001). Porém, se os itens forem muito similares, pode haver redundância. A medida mais utilizada para avaliar a consistência interna de um instrumento é o alfa de Cronbach (HAIR et al., 2006; BLAND; ALTMAN, 2002).

A validade de critério concorrente se constitui em um método pragmático em que se busca estabelecer a relação entre os escores do instrumento em estudo e algum critério externo (POLIT; BECK, 2011). Um pré-requisito para sua avaliação é a disponibilidade de um critério confiável e válido (um método “padrão-ouro”) com o qual as medidas do

instrumento estudado possam ser comparadas (GANDEK; WARE, 1998; HULLEY et al., 2008; WEISSHEIMER, 2007). Porém, não foi encontrado um método de avaliação da dor em recém-nascidos que pudesse ter suas variáveis comparadas às contidas no instrumento em estudo. Portanto, a avaliação do critério concorrente não foi possível neste estudo.

#### 4.4.1 Análise estatística

Os dados da fase de validação clínica foram digitados diretamente no *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 18.0, formando os bancos de dados do prontuário e das avaliações dos vídeos, os quais foram analisados utilizando-se o mesmo programa. As variáveis contínuas foram descritas por média e desvio padrão ou mediana e amplitude interquartílica. As variáveis categóricas foram descritas por frequências absolutas e relativas. O nível de significância adotado foi de 5% ( $p \leq 0,05$ ) (HULLEY et al., 2008).

Os testes estatísticos utilizados para a análise dos dados na fase de validação clínica do instrumento foram:

- Teste *t* de Student para amostras pareadas para comparar as médias dos escores intra e interobservadores e coeficiente kappa ajustado por PABAK na avaliação da concordância entre os mesmos em cada item que compõe a escala (variáveis categóricas). Onde a prevalência de um dos itens é grande (no caso, a prevalência de dor durante a aplicação uma injeção), a chance de haver concordância entre os avaliadores é maior e o kappa pode assumir valores baixos. O kappa ajustado elimina essa questão da prevalência/tendência do item e seus valores variam de 0 a 1, sendo que quanto mais próximo de 1 maior a concordância entre as avaliações: um valor inferior a 0,20 é considerado pobre, de 0,21 a 0,40 razoável, de 0,41 a 0,60 moderado, de 0,61 a 0,80 bom e de 0,81 a 1 muito bom (ALTMAN, 1991).
- Método de Bland-Altman quando analisada a confiabilidade intra e interobservador no escore total (variáveis contínuas) (HIRAKATA; CAMEY, 2009).
- Coeficiente alfa de Cronbach para avaliação da consistência interna do instrumento, cujos valores variam de 0 a 1, sendo o limite inferior geralmente aceito de 0,7 (HAIR et al., 2006).

#### 4.5 Aspectos éticos

Os princípios éticos foram respeitados, procurando proteger os direitos dos participantes da pesquisa, em atenção às determinações dos órgãos que legislam sobre a pesquisa com seres humanos no país, estabelecidas pela Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 1996). O projeto foi aprovado pela Comissão de Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (COMPESQ/EEUFRGS) sob o número PG. MS. 03/2011 (ANEXO B) e pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (CEP/HCPA) sob o número 11-0343 (ANEXO C).

Para contemplar os aspectos éticos, foram elaborados Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000) específicos para cada amostra participante, as quais são: comitê de especialistas, profissionais da saúde envolvidos na testagem da versão pré-final e na avaliação dos vídeos e responsáveis pelos RNs (APÊNDICES I, J, K e L). Os termos foram assinados em duas vias, ficando uma com o participante e outra com a pesquisadora.

Foi solicitada e consentida a permissão do *Children's Hospital of Eastern Ontario*, hospital detentor dos direitos sobre a NIPS, e do autor do artigo original (LAWRENCE et al., 1993), Dr. Patrick McGrath, para reprodução da escala com o propósito de tradução para o português e validação clínica (ANEXOS D e E).

## 5 RESULTADOS

Os resultados serão apresentados a seguir.

### 5.1 Adaptação transcultural

#### 5.1.1 Tradução inicial e Síntese entre os tradutores

A primeira etapa da adaptação transcultural foi a tradução inicial do instrumento do inglês para o português falado no Brasil por duas tradutoras bilíngues cuja língua materna é o português, conforme já detalhado anteriormente. As traduções independentes apresentaram diferenças em alguns termos, que foram analisadas e discutidas na etapa de síntese das traduções em reunião presencial entre as pesquisadoras para a definição do melhor termo a ser utilizado. As tradutoras receberam a síntese das traduções realizadas pelas pesquisadoras via *e-mail*. Os termos semelhantes entre as duas traduções também foram avaliados quanto a sua equivalência em relação aos termos originais. Para a definição dos termos a serem utilizados na versão final da tradução inicial do instrumento, recorreu-se à literatura quando necessário.

Diversas palavras apresentaram pequenas diferenças entre T1 e T2, porém não significativas a ponto de representarem problemas de equivalência semântica. Então, em diversos momentos, manteve-se a tradução das palavras mais próxima da linguagem do dia a dia dos profissionais da saúde, procurando assegurar as equivalências idiomática, conceitual e cultural das palavras.

No título, *Neonatal Infant Pain Scale* (NIPS) foi traduzido de formas diferentes, porém ambas as tradutoras incluíram a palavra “avaliação”, que permaneceu na versão sintetizada da tradução, pois destaca a função de avaliação da dor da escala, além do fato de muitas traduções livres da escala já incluírem a palavra “avaliação”, estando os profissionais da saúde já familiarizados com este termo. A Tradutora 1 incluiu a sigla EDRN no título, porém optou-se por manter a sigla NIPS por ser uma escala já amplamente utilizada no país, incluindo-se somente a palavra “Brasil”, ficando o título “Escala de Avaliação da Dor no Recém-nascido (NIPS – Brasil)”.

Na primeira variável da escala, *Facial Expression, restful face* foi traduzido por T1 como “rosto em repouso” e por T2 como “rosto sereno”. No dicionário de língua portuguesa Houaiss (2009), “rosto” e “face” (tradução literal de *face*) são sinônimos, portanto, optou-se pela palavra “face”, por ser a tradução literal da versão original. O item *grimace* exigiu

discussão e consulta à literatura, pois as traduções apresentaram diferenças, sendo que T1 traduziu como “esgar” e T2 como “careta”. Segundo o dicionário Oxford (2009), *grimace* significa o substantivo “careta”, que em português significa contração involuntária ou proposital dos músculos da face, por alguma dor (física ou moral), ou por gracejo, brincadeira (HOUAISS; VILLAR, 2009). Portanto, optou-se pela palavra “careta”. *Tight facial muscles* foi traduzido por T1 como “músculos faciais tensos” e por T2 como “músculos faciais rígidos”. Porém, levando-se em conta o significado de “careta” como contração dos músculos da face, foi consenso entre as pesquisadoras o termo “músculos faciais contraídos”. As versões de T1 e T2 diferiram na palavra *jaw* também, sendo traduzida como “maxila” e “mandíbula”, respectivamente. Conforme o dicionário Passaword (1995), *jaw* no singular significa “maxilar”, enquanto no plural (*jaws*) passa a significar “mandíbula”. Portanto, optou-se pela palavra “maxilar”. A última palavra discutida no item *Facial Expression* foi *brow*, traduzida como “fronte” e “testa” por T1 e T2. Segundo o Dicionário de Termos Médicos (2007), *brow* pode ser traduzida tanto como “fronte”, quanto como “testa”, sendo sinônimos. Visto isso, optou-se pela palavra “testa” por ser mais utilizada no dia a dia.

Em *Cry, quiet* apresentou duas traduções diferentes, porém sinônimas – “calmo” e “tranquilo” (OXFORD UNIVERSITY PRESS, 2009; PARKER; SILVA, 1995) –, optando-se por “tranquilo”. No item *whimper*, T1 e T2 traduziram, respectivamente, como “choro fraco” e “resmungos”. *Whimper* pode ser traduzido como chorar com uma voz baixa e trêmula ou choramingar (PARKER; SILVA, 1995). Com o intuito de produzir uma ideia de progressão entre os itens “sem choro” e “choro vigoroso”, no sentido de aumento do choro do recém-nascido na medida em que sua dor aumenta, as pesquisadoras concordaram com o termo “choro fraco”. Dentro do item *whimper, mild moaning* foi traduzido como “gemido fraco” e “gemido brando”. *Mild* pode ser traduzido como brando, ameno, suave, não sendo encontrada tradução como “fraco”. Assim, foi escolhido o termo “gemido brando”.

Em *Breathing patterns*, o principal termo discutido pelas pesquisadoras foi *indrawing*, cujas traduções feitas por T1 e T2 foram “suspensa” e “retrações”, respectivamente. No Dicionário de Termos Médicos (2007), o termo significa o ato de puxar para dentro. Portanto, optou-se pela tradução de T2, “retrações”. *Gagging* foi traduzido como “dificuldade de respirar” e “engasgos”. Optou-se pelo termo “engasgo” após consulta ao Dicionário de Termos Médicos (2007), em que o verbo *gag* pode ser traduzido como “engasgar”. E por fim, *breath holding* foi traduzido como “suspensão da respiração” e “apneia”. A primeira tradução, mais literal, se aproxima mais do termo “pausa respiratória”, escolhido no consenso por ser mais compreensível e utilizado na área da saúde. O termo “apneia” não poderia ser utilizado,

pois significa cessação da respiração por mais de 20 segundos ou por um curto período de tempo quando associada à hipoxemia ou bradicardia (HOCKENBERRY; WILSON, 2011), o que não ocorre necessariamente em RNs com dor, que podem apresentar cessação da respiração sem grandes repercussões.

Quanto a *Arms* e *Legs*, os itens são praticamente idênticos, portanto as traduções quase não diferiram, apenas no gênero das palavras. O item *restrained* foi traduzido como “imobilizados” ou “controlados” pelas tradutoras. O verbo *restrain* significa evitar que se faça algo, controlar, conter (OXFORD UNIVERSITY PRESS, 2009; PARKER; SILVA, 1995). Com base nisso, foi escolhido o termo “controlados”. *Straight* (em relação a braços e pernas) teve como traduções “esticados” e “retos”. Optou-se por “esticados” como sinônimo de estendido, como termo mais apropriado para braços e pernas (HOUAISS; VILLAR, 2009).

A última variável da escala, *State of arousal*, recebeu as traduções “Estado de consciência” e “Estado de alerta”. Klaus e Klaus (2001), em seu livro sobre o comportamento do recém-nascido, referem-se a seis estados de consciência do neonato, entre eles dois estados de alerta: alerta tranquilo e alerta ativo. Baseando-se nisso e no fato do termo *alert* estar dentro de *State of arousal* na escala, se optou pela tradução “Estado de consciência” como mais apropriada.

A descrição da pontuação final da escala não apresentou discrepâncias entre as traduções.

Ao final da análise das duas versões de tradução, chegou-se a um consenso com a elaboração da versão final da tradução inicial do instrumento (T12), que foi aprovada por ambas as tradutoras. O Quadro 1 apresenta a escala original, as duas versões da tradução inicial (T1 e T2) e a versão de consenso (T12).

**Quadro 1** – Escala original em inglês, traduções (T1 e T2) e consenso (T12)

Escala original	T1	T2	T12
<b>Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)</b>	<b>Escala de Avaliação da Dor no Recém-Nascido (EDRN)</b>	<b>Escala de Avaliação de Dor Neonatal</b>	<b>Escala de Avaliação da Dor no Recém-Nascido (NIPS – Brasil)</b>
<b>Facial expression</b> 0 – Relaxed Muscles – Restful face, neutral expression 1 – Grimace – Tight facial muscles, furrowed brow, chin, jaw (negative facial expressions – nose, mouth, and brow)	<b>Expressão facial</b> 0 – Músculos relaxados: rosto em repouso, expressão neutra 1 – Esgar: músculos faciais tensos, fronte franzida, queixo, maxila (expressões faciais negativas – nariz, boca e frente)	<b>Expressão facial</b> 0 – Relaxada – Rosto sereno, expressão neutra 1 – Careta – Músculos faciais rígidos, testa, queixo e mandíbula franzidos (expressão facial negativa – nariz, boca e testa)	<b>Expressão facial</b> 0 – Músculos relaxados – Face descansada, expressão neutra 1 – Careta – Músculos faciais contraídos; testa, queixo e maxilar franzidos (expressões faciais negativas – nariz, boca e testa)

<p><b>Cry</b> 0 – No cry – Quiet, not crying 1 – Whimper – Mild moaning, intermittent 2 – Vigorous cry – Loud scream, rising, shrill, continuous (Note: Silent cry may be scored if baby is intubated, as evidenced by obvious mouth, facial movement)</p>	<p><b>Choro</b> 0 – Sem choro: calmo, sem chorar 1 – Choro fraco: gemido fraco, intermitente 2 – Choro vigoroso: gritos altos, elevando-se, estridente, contínuo (Observação: O choro silencioso poderá ser considerado se o bebê estiver entubado, quando evidente pelos movimentos óbvios da boca e da face).</p>	<p><b>Choro</b> 0 – Sem choro – Tranquilo, não chora 1 – Resmungos – Gemidos brandos, intermitentes 2 – Choro vigoroso – Gritos altos, crescente, estridente, contínuo (Observação: choro silencioso pode ser pontuado caso o bebê esteja entubado, sendo evidenciado por movimentos óbvios da boca e face)</p>	<p><b>Choro</b> 0 – Sem choro – Tranquilo, não chora 1 – Choro fraco – Gemido brando, intermitente 2 – Choro vigoroso – Grito alto, crescente, estridente, contínuo (Observação: O choro silencioso poderá ser considerado se o bebê estiver entubado, evidenciado por movimentos óbvios da boca e da face)</p>
<p><b>Breathing patterns</b> 0 – Relaxed – Usual pattern for this baby 1 – Change in breathing – Indrawing, irregular, faster than usual, gagging, breath holding</p>	<p><b>Padrão Respiratório</b> 0 – Relaxada: Padrão usual para aquele bebê 1 – Alteração da respiração: Suspensa, irregular, mais rápida que o usual, dificuldade de respirar, suspensão da respiração</p>	<p><b>Padrões de respiração</b> 0 – Relaxada – Padrão usual para este bebê 1 – Mudança na respiração – Retrações, respiração irregular, mais rápida que a usual, engasgos, apneia</p>	<p><b>Padrão Respiratório</b> 0 – Relaxado – Padrão usual para este bebê 1 – Alteração da respiração – Retrações, respiração irregular, mais rápida do que o usual, engasgo, pausa respiratória</p>
<p><b>Arms</b> 0 – Relaxed/Restrained – No muscular rigidity, occasional random movements of arms 1 – Flexed/Extended – Tense, straight arms, rigid and/or rapid extension, flexion</p>	<p><b>Braços</b> 0 – Relaxados/Imobilizados: Nenhuma rigidez muscular, movimentos aleatórios ocasionais dos braços 1 – Flexionados/Estendidos: Braços tensos, esticados, rígidos e/ou extensão ou flexão rápida</p>	<p><b>Braços</b> 0 – Relaxados/controlados – Sem rigidez muscular, movimentos ocasionais dos braços 1 – Fletidos/Estendidos – Braços tensos, retos, rígidos e/ou rápida extensão, flexão</p>	<p><b>Braços</b> 0 – Relaxados/controlados: Nenhuma rigidez muscular, movimentos ocasionais dos braços 1 – Flexionados/Estendidos: Braços tensos, esticados, rígidos e/ou rápida extensão e flexão</p>
<p><b>Legs</b> 0 – Relaxed/Restrained – No muscular rigidity, occasional random leg movements 1 – Flexed/Extended – Tense, straight legs, rigid and/or rapid extension, flexion</p>	<p><b>Pernas</b> 0 – Relaxadas/Imobilizadas: Nenhuma rigidez muscular, movimentos aleatórios ocasionais das pernas 1 – Flexionadas/Estendidas: Pernas tensas, esticadas, rígidas e/ou extensão, flexão rápida</p>	<p><b>Pernas</b> 0 – Relaxadas/controladas – Sem rigidez muscular, movimentos ocasionais das pernas 1 – Fletidas/Estendidas – Pernas tensas, retas, rígidas e/ou rápida extensão, flexão</p>	<p><b>Pernas</b> 0 – Relaxadas/controladas: Nenhuma rigidez muscular, movimentos ocasionais das pernas 1 – Flexionadas/Estendidas: Pernas tensas, esticadas, rígidas e/ou rápida extensão e flexão</p>
<p><b>State of arousal</b> 0 – Sleeping/Awake – Quiet, peaceful, sleeping or alert and settled 1 – Fussy – Alert, restless, and thrashing</p>	<p><b>Estado de consciência</b> 0 – Dormindo/Acordado: Tranquilo, calmo, dormindo ou acordado e quieto 1 – Agitado: Alerta, inquieto e se debatendo</p>	<p><b>Estado de alerta</b> 0 – Dormindo/Acordado – Tranquilo, calmo, dormindo ou acordado 1 – Agitado – Alerta, inquieto e movendo-se com frequência</p>	<p><b>Estado de consciência</b> 0 – Dormindo/Acordado: Tranquilo, calmo, dormindo ou alerta e quieto 1 – Agitado: Alerta, inquieto e se debatendo</p>
<p>The total score ranges from 0 to 7. A score greater than 3 indicates pain (pain: <math>\geq 4</math>)</p>	<p>A pontuação total varia de 0 a 7. Uma pontuação superior a 3 indica dor (dor: <math>\geq 4</math> pontos)</p>	<p>A pontuação total varia entre 0 e 7. Uma pontuação maior que 3 indica dor (dor: <math>\geq 4</math>)</p>	<p>A pontuação total varia de 0 a 7. Uma pontuação superior a 3 indica dor (dor: <math>\geq 4</math> pontos)</p>

Fonte: própria autora, 2013.

### 5.1.2 Retrotradução (*back-translation*)

Após a realização do consenso das traduções iniciais, ocorreu a retrotradução (*back-translation*) da versão T12 para o idioma inglês por dois tradutores bilíngues cuja língua materna é o inglês. Da mesma forma que a tradução inicial, foram elaboradas duas versões (RT1 e RT2) e, após, foi realizado o consenso das versões com o objetivo de construir a versão final da retrotradução do instrumento (RT12), conforme apresentado no Quadro 2.

**Quadro 2** – Escala original em inglês, retrotraduções (RT1 e RT2) e consenso (RT12)

Escala original	RT1	RT2	RT12
<b>Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)</b>	<b>Newborn Pain Assessment Scale</b>	<b>Neonatal Pain Evaluation Scale</b>	<b>Neonatal Pain Evaluation Scale</b>
<b>Facial expression</b> 0 – Relaxed Muscles – Restful face, neutral expression 1 – Grimace – Tight facial muscles, furrowed brow, chin, jaw (negative facial expressions – nose, mouth, and brow)	<b>Facial Expression</b> 0- Muscles relaxed – restful face, neutral expression. 1 – Grimace – Facial muscles contracted, forehead, furrowed chin and jaw (negative facial expressions - nose, mouth and forehead)	<b>Facial expression</b> 0 - Relaxed muscles - Restful face, neutral expression 1 - Grimace - Contracted facial muscles; creased forehead, chin, and jaw (negative facial expressions - nose, mouth, and forehead)	<b>Facial expression</b> 0 - Relaxed muscles – Restful face, neutral expression 1 - Grimace – Contracted facial muscles; furrowed forehead, chin, and jaw (negative facial expressions – nose, mouth, and forehead)
<b>Cry</b> 0 – No cry – Quiet, not crying 1 – Whimper – Mild moaning, intermittent 2 – Vigorous cry – Loud scream, rising, shrill, continuous (Note: Silent cry may be scored if baby is intubated, as evidenced by obvious mouth, facial movement)	<b>Cry</b> 0-No cry- quiet, not crying 1 – Whimper – mild moaning, intermittent 2 – Vigorous cry – loud scream, rising, shrill, continuous (Observation: Silent cry may be scored if baby is intubated as evidenced by obvious mouth facial movements).	<b>Cry</b> 0 - No cry - Calm, no cry 1 - Soft cry - Mild moan, intermittent 2 - Vigorous cry - Loud scream, crescent, screechy, continuous (Note: A silent cry may be considered if the baby is intubated, evidenced by obvious movements of the mouth and face)	<b>Cry</b> 0 – No cry – Quiet, not crying 1 – Soft cry – Mild moan, intermittent 2 – Vigorous cry – Loud scream, rising, shrill, continuous (Observation: Silent cry may be scored if baby is intubated as evidenced by obvious mouth and facial movements)
<b>Breathing patterns</b> 0 – Relaxed – Usual pattern for this baby 1 – Change in breathing – Indrawing, irregular, faster than usual, gagging, breath holding	<b>Breathing Patterns</b> 0- relaxed – usual pattern for this baby 1-change in breathing – retractions, irregular breathing, faster than normal, gagging, holding breath	<b>Respiratory Pattern</b> 0 - Relaxed - Normal pattern for the baby 1 - Change in breathing - retractions, irregular breathing, faster than usual, gagging, respiratory pauses	<b>Breathing Patterns</b> 0 – Relaxed – Usual pattern for this baby 1 – Change in breathing – Indrawing, irregular breathing, faster than usual, gagging, holding breath
<b>Arms</b> 0 – Relaxed/Restrained – No muscular rigidity, occasional random movements of arms 1 – Flexed/Extended –	<b>Arms</b> 0-Relaxed/ controlled: no muscular rigidity, occasional arm movements. 1-Flexed/extended: tense	<b>Arms</b> 0 - Relaxed/controlled: No muscular rigidity, spontaneous arm movements 2 - Flexed/Extended:	<b>Arms</b> 0 – Relaxed/ Restrained – No muscular rigidity, occasional arm movements

Tense, straight arms, rigid and/or rapid extension, flexion	arms, straight, rigid and/or rapid extension and flexion	Tense arms, stretched, rigid and/or rapid extension and flexion	1 – Flexed/Extended – Tense arms, straight, rigid and/or rapid extension and flexion
<b>Legs</b> 0 – Relaxed/Restrained – No muscular rigidity, occasional random leg movements 1 – Flexed/Extended – Tense, straight legs, rigid and/or rapid extension, flexion	<b>Legs</b> 0-Relaxed/ controlled: no muscular rigidity, occasional leg movements 1-Flexed/Extended – tense legs, extended, rigid and/or rapid extension and flexion.	<b>Legs</b> 0 - Relaxed/controlled: No muscular rigidity, spontaneous leg movements 1 - Flexed/Extended: Tense legs, stretched, rigid and/or rapid extension and flexion	<b>Legs</b> 0 – Relaxed/ Restrained – No muscular rigidity, occasional leg movements 1 – Flexed/Extended – Tense legs, straight, rigid and/or rapid extension and flexion
<b>State of arousal</b> 0 – Sleeping/Awake – Quiet, peaceful, sleeping or alert and settled 1 – Fussy – Alert, restless, and thrashing	<b>State of consciousness</b> 0-Sleeping/Awake: quiet, peaceful, sleeping or alert and quiet 1-Fussy: Alert, restless and thrashing	<b>State of Consciousness</b> 0 - Sleeping/Awake: Peaceful, calm, sleeping or alert, and still 1 - Agitated: Alert, restless and tossing	<b>State of consciousness</b> 0 – Sleeping/Awake – Quiet, peaceful, sleeping or alert and still 1 – Fussy – Alert, restless and thrashing
The total score ranges from 0 to 7. A score greater than 3 indicates pain (pain: $\geq 4$ )	The total score ranges from 0 to 7. A score above 3 indicates pain (pain: $\geq 4$ points)	The total score varies from 0 to 7. A score greater than 3 indicates pain (pain: $\geq 4$ points)	The total score ranges from 0 to 7. A score greater than 3 indicates pain (pain: $\geq 4$ points)

Fonte: própria autora, 2013.

No título, as retrotraduções para “Escala de Avaliação da Dor no Recém-nascido” foram semelhantes, sendo as palavras diferentes sinônimas (*Neonatal* x *Newborn*; *Evaluation* x *Assessment*). Optou-se pelo título *Neonatal Pain Evaluation Scale*.

Na variável “Expressão facial”, as retrotraduções foram muito semelhantes, sendo que apenas a palavra “franzidos” teve duas traduções diferentes, *furrowed* e *creased*, porém são palavras sinônimas (OXFORD UNIVERSITY PRESS, 2009). No consenso prevaleceu a palavra *furrowed*, como na versão original da escala. No restante, apenas a ordem de algumas palavras diferia, sem alterar o sentido da frase.

Em “Choro”, cinco palavras foram traduzidas diferentes para o inglês e a ordem de outras foi invertida, porém sem alterar a acepção da frase. “Tranquilo” foi traduzido como *quiet* e *calm*, que, segundo Parker e Silva (1995), são sinônimos. Manteve-se *quiet* conforme escala original. O item “Choro fraco” recebeu as traduções *whimper* e *soft cry*. Optou-se por *soft cry*, tradução literal da versão em português. A palavra “crescente” foi traduzida como *rising* e *crescent*, ambas as palavras significando algo crescente, em ascensão (OXFORD UNIVERSITY PRESS, 2009; PARKER; SILVA, 1995). Sendo assim, *rising*, termo presente na escala original, permaneceu na versão de consenso. “Estridente” recebeu as traduções *shrill* – cuja tradução é estridente – e *screechy* – cujo verbo *screech* significa guinchar, gritar ou chorar de forma estridente (OXFORD UNIVERSITY PRESS, 2009; PARKER; SILVA, 1995), podendo

ser utilizadas ambas as palavras. Optou-se pela palavra *shrill*, conforme escala original em inglês. A última palavra, “observação”, foi traduzida como *note* e *observation*, sendo que *note* significa nota, registro, e *observation* é observação (OXFORD UNIVERSITY PRESS, 2009; PARKER; SILVA, 1995). Visto isso, achou-se mais apropriado *observation*.

Em relação ao “Padrão respiratório”, as traduções foram *Breathing Patterns* e *Respiratory Pattern*. Ambas as palavras *Breathing* e *respiratory* significam respiratório, relativo à respiração (COLLIN, 2007; OXFORD UNIVERSITY PRESS, 2009). Manteve-se *breathing* pela maior utilização do termo *Breathing Patterns* na literatura em língua inglesa e por ser o termo empregado na escala original. A palavra “usual” foi traduzida como *normal* – significando normal, sem nenhuma característica ou circunstância especial – e *usual* – que significa usual, habitual, normal, costumeiro (OXFORD UNIVERSITY PRESS, 2009; PARKER; SILVA, 1995), optando-se no consenso pelo termo *usual*. O termo “retrações” gerou a tradução *retractions* para ambos os tradutores. Porém, consultando o Dicionário de Termos Médicos (2007), verificou-se que *retraction* se refere a um movimento posterior ou de encolhimento, no sentido de algo retraído, como a pele, por exemplo, sendo inadequada para o contexto da escala. Tal discrepância também foi apontada pelo autor da escala original, Dr. Patrick McGrath, que afirmou que o termo *retraction* para respiração não é utilizado na língua inglesa, sendo correto utilizar o termo *indrawing* para retração por dificuldade respiratória. Por fim, “pausa respiratória” foi traduzida como *holding breath* e *respiratory pauses*, sendo escolhido por consenso *holding breath* pela proximidade com a versão original.

Nas variáveis “Braços” e “Pernas”, houve apenas duas palavras discrepantes. “Controlados” recebeu a tradução *controlled* por ambos os tradutores, sendo que na versão original o termo em inglês é *restrained*. Houve dúvida durante o consenso da tradução inicial e novamente no consenso da retrotradução em relação ao significado de *restrained*, se o RN encontra-se mecanicamente controlado ou se ele está relaxado e controlado por si só. Tal dúvida foi encaminhada ao Dr. Patrick McGrath que afirmou que *restrained* é aplicado no sentido de contenção mecânica, como ao enrolar o RN em um cueiro, por exemplo. Portanto, no consenso foi mantido o termo original *restrained*. A palavra “esticados” foi traduzida como *straight* e *stretched*, ambos denotando algo reto, esticado ou estendido (OXFORD UNIVERSITY PRESS, 2009; PARKER; SILVA, 1995). Manteve-se *straight*, assim como na versão original.

Em “Estado de consciência”, “quieto” foi traduzido como *quiet* e *still*. *Still* pode ser traduzido como calmo, quieto, sem movimento ou barulho (PARKER; SILVA, 1995), sendo escolhido para não haver repetição do termo *quiet* na mesma frase. “Agitado” recebeu as

traduções *fussy* e *agitated*. *Fussy* significa irrequieto, agitado, enquanto *agitated* é a tradução literal para agitado (PARKER; SILVA, 1995). Optou-se por *fussy*, pois exprime melhor a característica apresentada pelo RN neste momento. E “se debatendo” foi traduzido como *thrashing* – debatendo-se, movimentando-se violentamente – e *tossing* – agitando-se, jogando-se, atirando-se (PARKER; SILVA, 1995). Foi mantido *thrashing*, pois explica melhor o movimento apresentado pelo RN.

A pontuação final da escala não apresentou grandes discrepâncias entre as retrotraduções.

### 5.1.3 Revisão por um comitê de especialistas

Após a aprovação da versão de consenso da retrotradução pelo Dr. Patrick McGrath, seguiu-se a revisão por um comitê de especialistas com o objetivo de alcançar a equivalência transcultural entre o instrumento original e a tradução, gerando a versão pré-final do instrumento. A professora com domínio sobre o método de adaptação transcultural, a enfermeira especialista em dor e a profissional de línguas receberam por *e-mail* o instrumento original, o consenso da tradução (T12), o consenso da retrotradução (RT12) e os relatórios gerados durante o processo com alguns dias de antecedência à reunião presencial para a realização de uma análise inicial. Durante a reunião, foram comparadas as versões e discutidas as equivalências idiomática, experimental, conceitual e semântica, esta última avaliando os significados das palavras e classificando-os como *exatamente o mesmo significado*, *quase o mesmo significado* e *significado diferente*, conforme instrumento de registro da etapa de comitê de especialistas. Este instrumento foi preenchido durante a reunião presencial.

Na avaliação de dois membros do comitê, a palavra “Avaliação” contida no título não era necessária, sendo o item classificado como *quase o mesmo significado* pelos mesmos. A palavra foi retirada da versão pré-final. Em “Expressão facial”, todos os membros atribuíram *exatamente o mesmo significado*, sendo acrescentadas apenas algumas preposições ausentes e retirada a palavra “negativas”. Em “Choro”, todos do comitê atribuíram *quase o mesmo significado*, sugerindo substituir os termos “não chora” por “não está chorando” e “grito alto” por “berro alto”, pois foi levantado o fato de grito referir-se a falar muito alto, no sentido de vocalização de uma palavra de forma muito alta, sendo mais apropriada a palavra “berro” para um recém-nascido. Foi sugerida também a reescrita da observação, ficando “Se o bebê estiver entubado, o choro silencioso é considerado quando evidenciado por movimentos óbvios da

boca e da face)”. Em “Padrão respiratório”, o comitê concluiu que todas as palavras tinham *exatamente o mesmo significado*. Em “Braços” e “Pernas”, a palavra “controlados” foi substituída por “imobilizados”, considerando as observações do Dr. Patrick McGrath sobre o significado de *restrained*, sendo atribuído *quase o mesmo significado* por dois membros do comitê. No “Estado de consciência”, dois membros consideraram *exatamente o mesmo significado*, somente foi invertida a ordem das palavras “calmo” e “quieto” na frase. E na pontuação da escala, todos consideraram *exatamente o mesmo significado*, sem ressalvas. Ao final desta etapa, foi elaborada a versão pré-final do instrumento.

### 5.1.4 Testagem da versão pré-final

Nesta etapa, profissionais da saúde avaliaram a clareza dos itens que compõem a versão pré-final do instrumento com o uso de uma escala *Likert*, conforme descrito no método. A versão submetida à análise dos profissionais é apresentada no Quadro 3.

**Quadro 3** – Escala original em inglês e versão pré-final

Escala original	Versão pré-final
<b>Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)</b>	<b>Escala de Dor no Recém-Nascido (NIPS – Brasil)</b>
<b>Facial expression</b> 0 – Relaxed Muscles – Restful face, neutral expression 1 – Grimace – Tight facial muscles, furrowed brow, chin, jaw (negative facial expressions – nose, mouth, and brow)	<b>Expressão facial</b> 0 – Músculos relaxados – Face descansada, expressão neutra 1 – Careta – Músculos faciais contraídos; testa, queixo e maxilar franzidos (expressões faciais – do nariz, da boca e da testa)
<b>Cry</b> 0 – No cry – Quiet, not crying 1 – Whimper – Mild moaning, intermittent 2 – Vigorous cry – Loud scream, rising, shrill, continuous (Note: Silent cry may be scored if baby is intubated, as evidenced by obvious mouth, facial movement)	<b>Choro</b> 0 – Sem choro – Tranquilo, não está chorando 1 – Choro fraco – Gemido brando, intermitente 2 – Choro vigoroso – Berro alto, crescente, estridente, contínuo (Observação: Se o bebê estiver entubado, o choro silencioso é considerado quando evidenciado por movimentos óbvios da boca e da face)
<b>Breathing patterns</b> 0 – Relaxed – Usual pattern for this baby 1 – Change in breathing – Indrawing, irregular, faster than usual, gagging, breath holding	<b>Padrão Respiratório</b> 0 – Relaxado – Padrão usual para este bebê 1 – Alteração da respiração – Retrações, respiração irregular, mais rápida do que o usual, engasgo, pausa respiratória
<b>Arms</b> 0 – Relaxed/Restrained – No muscular rigidity, occasional random movements of arms 1 – Flexed/Extended – Tense, straight arms, rigid and/or rapid extension, flexion	<b>Braços</b> 0 – Relaxados/Imobilizados – Sem rigidez muscular, movimentos ocasionais dos braços 1 – Flexionados/Estendidos – Braços tensos, esticados, rígidos e/ou rápida extensão e flexão
<b>Legs</b> 0 – Relaxed/Restrained – No muscular rigidity, occasional random leg movements 1 – Flexed/Extended – Tense, straight legs, rigid	<b>Pernas</b> 0 – Relaxadas/Imobilizadas – Sem rigidez muscular, movimentos ocasionais das pernas 1 – Flexionadas/Estendidas – Pernas tensas, esticadas,

and/or rapid extension, flexion	rígidas e/ou rápida extensão e flexão
<b>State of arousal</b> 0 – Sleeping/Awake – Quiet, peaceful, sleeping or alert and settled 1 – Fussy – Alert, restless, and thrashing	<b>Estado de consciência</b> 0 – Dormindo/Acordado – Tranquilo, quieto, dormindo ou alerta e calmo 1 – Agitado – Alerta, inquieto e se debatendo
The total score ranges from 0 to 7. A score greater than 3 indicates pain (pain: $\geq 4$ )	A pontuação total varia de 0 a 7. Uma pontuação superior a 3 indica dor (dor: $\geq 4$ pontos)

Fonte: própria autora, 2013.

Os profissionais da saúde que compuseram a amostra (dois médicos contratados, um professor de medicina, um residente em pediatria, 10 enfermeiros, 17 técnicos de enfermagem e um fisioterapeuta) tinham entre 1 e 27 anos de experiência profissional em neonatologia. Quatro (12,5%) possuíam até cinco anos de experiência, cinco (15,6%) entre 6 e 10 anos, 14 (43,8%) entre 11 e 20 anos e nove (28,1%) mais de 20 anos. A Tabela 1 apresenta a clareza dos itens do instrumento.

**Tabela 1** – Clareza do instrumento na versão pré-final. Porto Alegre, 2013.

	<i>Título</i> n (%)	<i>Expressão facial</i> n (%)	<i>Choro</i> n (%)	<i>Padrão respiratório</i> n (%)	<i>Braços</i> n (%)	<i>Pernas</i> n (%)	<i>Estado de consciência</i> n (%)	<i>Pontuação</i> n (% válido)
Nada claro	-	-	-	-	-	-	-	-
Pouco claro	1 (3,1)	2 (6,3)	3 (9,4)	1 (3,1)	4 (12,5)	4 (12,5)	1 (3,1)	-
<b>Total</b>	<b>1 (3,1)</b>	<b>2 (6,3)</b>	<b>3 (9,4)</b>	<b>1 (3,1)</b>	<b>4 (12,5)</b>	<b>4 (12,5)</b>	<b>1 (3,1)</b>	-
Claro	5 (15,6)	5 (15,6)	5 (15,6)	8 (25)	7 (21,9)	7 (21,9)	7 (21,9)	4 (12,9)
Muito claro	6 (18,8)	10 (31,3)	8 (25)	7 (21,9)	5 (15,6)	5 (15,6)	6 (18,8)	7 (22,6)
Totalmente claro	20 (62,5)	15 (46,9)	16 (50)	16 (50)	16 (50)	16 (50)	18 (56,2)	20 (64,5)
<b>Total</b>	<b>31 (96,9)</b>	<b>30 (93,8)</b>	<b>29 (90,6)</b>	<b>31 (96,9)</b>	<b>28 (87,5)</b>	<b>28 (87,5)</b>	<b>31 (96,9)</b>	<b>31 (100)</b>
<i>Perda</i>								1
<b>Total</b>	32 (100)	32 (100)	32 (100)	32 (100)	32 (100)	32 (100)	32 (100)	31 (100)

Dados expressos por frequência (percentual).

Considerou-se como um bom nível de clareza a soma de *claro*, *muito claro* e *totalmente claro*. O nível de clareza dos itens ficou acima de 87,5%. Os profissionais ainda relataram algumas sugestões e observações que foram consideradas na redação da versão final da escala NIPS. As pesquisadoras alteraram alguns termos conforme essas observações, tomando o cuidado de não alterar a equivalência dos termos, o que possibilitou maior compreensão do instrumento. O termo “gemido brando” foi substituído por “gemido fraco” e “berro alto” por “choro alto” em “Choro”. Em “Braços” e “Pernas”, o termo “imobilizados” foi substituído por “contidos”.

Assim, elaborou-se a versão final do instrumento traduzido e adaptado para o Brasil sob o título *Escala de Dor no Recém-nascido (NIPS - Brasil)* (QUADRO 4). Esta versão foi submetida à validação clínica, cujos resultados são mostrados a seguir.

**Quadro 4** – Versão final da escala NIPS adaptada para o português falado no Brasil

<b>Escala de Dor no Recém-Nascido (NIPS - Brasil)</b>
<p><b>Expressão facial</b></p> <p>0 = Músculos relaxados – Face descansada, expressão neutra</p> <p>1 = Careta – Músculos faciais contraídos; testa, queixo e maxilar franzidos (expressões faciais – do nariz, da boca e da testa)</p>
<p><b>Choro</b></p> <p>0 = Sem choro – Tranquilo, não está chorando</p> <p>1 = Choro fraco – Gemido fraco, intermitente</p> <p>2 = Choro vigoroso – Choro alto, crescente, estridente, contínuo</p> <p>(Observação: Se o bebê estiver entubado, o choro silencioso é considerado quando evidenciado por movimentos óbvios da boca e da face)</p>
<p><b>Padrão Respiratório</b></p> <p>0 = Relaxado – Padrão usual para este bebê</p> <p>1 = Alteração da respiração – Retrações, irregular, mais rápida do que o usual, engasgo, pausa respiratória</p>
<p><b>Braços</b></p> <p>0 = Relaxados/Contidos – Sem rigidez muscular, movimentos ocasionais dos braços</p> <p>1 = Flexionados/Estendidos – Braços tensos, esticados, rígidos e/ou rápida extensão e flexão</p>
<p><b>Pernas</b></p> <p>0 = Relaxadas/Contidas – Sem rigidez muscular, movimentos ocasionais das pernas</p> <p>1 = Flexionadas/Estendidas – Pernas tensas, esticadas, rígidas e/ou rápida extensão e flexão</p>
<p><b>Estado de consciência</b></p> <p>0 = Dormindo/Acordado – Tranquilo, quieto, dormindo ou alerta e calmo</p> <p>1 = Agitado – Alerta, inquieto e se debatendo</p>
<p>A pontuação total varia de 0 a 7. Uma pontuação superior a 3 indica dor (dor: <math>\geq 4</math> pontos)</p>

Fonte: própria autora, 2013.

## 5.2 Validação Clínica

Foram incluídos nesta etapa do estudo 60 recém-nascidos, sendo que não houve nenhuma perda. Houve predominância do sexo masculino, a maioria eram RNs adequados para a idade gestacional e de cor branca, conforme apresentado na Tabela 2.

**Tabela 2** – Caracterização da amostra. Porto Alegre, 2013.

Variáveis	n=60
Sexo (masculino)*	31 (51,7)
Peso (gramas)§	3265 ± 386
Idade gestacional por Capurro (semanas)§	39+6 ± 1
Classificação*	
Pequeno para a idade gestacional (PIG)	9 (15,0)
Adequado para a idade gestacional (AIG)	50 (83,3)
Grande para a idade gestacional (GIG)	1 (1,7)
Cor*	
Branca	44 (74,6)
Negra	7 (11,9)
Mestiça	8 (13,6)
Apgar 1º minuto§	8,9 ± 0,5
Apgar 5º minuto§	9,6 ± 0,5

\*Dados expressos por frequência (percentual).

§Variáveis contínuas simétricas expressas por média ± desvio padrão.

Quando comparadas as médias dos escores atribuídos pelos observadores por meio do teste *t* de Student, tanto inter quanto intraobservadores, constatou-se que não houve diferença estatisticamente significativa. As médias ± desvio padrão dos escores interobservadores foram 6,00±1,62 e 5,97±1,63 para os observadores 1 e 2, respectivamente, com  $p=0,840$ . As médias ± desvio padrão dos escores intraobservadores foram 6,00±1,62 e 5,93±1,57 nas avaliações 1 e 2 do mesmo observador, respectivamente, com  $p=0,583$ .

O coeficiente kappa ajustado por PABAK foi utilizado na avaliação da concordância entre as médias dos escores inter e intraobservadores em cada item que compõe a escala, conforme mostra a Tabela 3. A concordância inter e intraobservadores foi considerada de moderada a muito boa. As variáveis “Respiração”, “Braços” e “Pernas” obtiveram a menor concordância interobservadores, sendo considerada moderada; e a variável “Estado de consciência” obteve a menor concordância intraobservadores, também considerada moderada.

No escore total, em relação à classificação de presença (escore  $\geq 4$ ) ou ausência de dor (escore  $< 4$ ), a concordância foi considerada muito boa, com PABAK de 0,93 em ambas as análises inter e intraobservadores, demonstrando que os observadores foram capazes de identificar a dor no recém-nascido.

**Tabela 3** – Concordância inter e intraobservadores. Porto Alegre, 2013.

Variáveis	Obs. 1	Obs. 2	Obs. 1	Kappa§ Obs1 x Obs2 (PABAK)	Concor- dância	Kappa§ 1ª x 2ª aval. (PABAK)	Concor- dância
	1ª	1ª	2ª				
	avaliação	avaliação	avaliação				
	n (%)*	n (%)*	n (%)*				
Expressão facial				0,97	Muito boa	1,00	Muito boa
Músculos relaxados	2 (3,3)	1 (1,7)	2 (3,3)				
Caretas	58 (96,7)	59 (98,3)	58 (96,7)				
Choro				0,68	Boa	0,85	Muito boa
Sem choro	4 (6,7)	2 (3,3)	3 (5,0)				
Choro fraco	7 (11,7)	16 (26,7)	7 (11,7)				
Choro vigoroso	49 (81,7)	42 (70,0)	50 (83,3)				
Padrão respiratório				0,47	Moderada	0,67	Boa
Relaxado	12 (20,0)	10 (16,7)	8 (13,3)				
Alteração da respiração	48 (80,0)	50 (83,3)	52 (86,7)				
Braços				0,57	Moderada	0,63	Boa
Relaxados/contidos	8 (13,3)	11 (18,3)	13 (21,7)				
Flexionados/ estendidos	52 (86,7)	49 (81,7)	47 (78,3)				
Pernas				0,53	Moderada	0,80	Boa
Relaxadas/contidas	13 (21,7)	13 (21,7)	15 (25,0)				
Flexionadas/ estendidas	47 (78,3)	47 (78,3)	45 (75,0)				
Estado de consciência				0,70	Boa	0,57	Moderada
Dormindo/acordado	10 (16,7)	7 (11,7)	13 (21,7)				
Agitado	50 (83,3)	53 (88,3)	47 (78,3)				
Classificação				0,93	Muito boa	0,93	Muito boa
Escore total ≥ 4 (dor)	56 (93,3)	54 (90,0)	56 (93,3)				
Escore total < 4 (ausência de dor)	4 (6,7)	6 (10,0)	4 (6,7)				

\*Dados expressos por frequência (percentual).

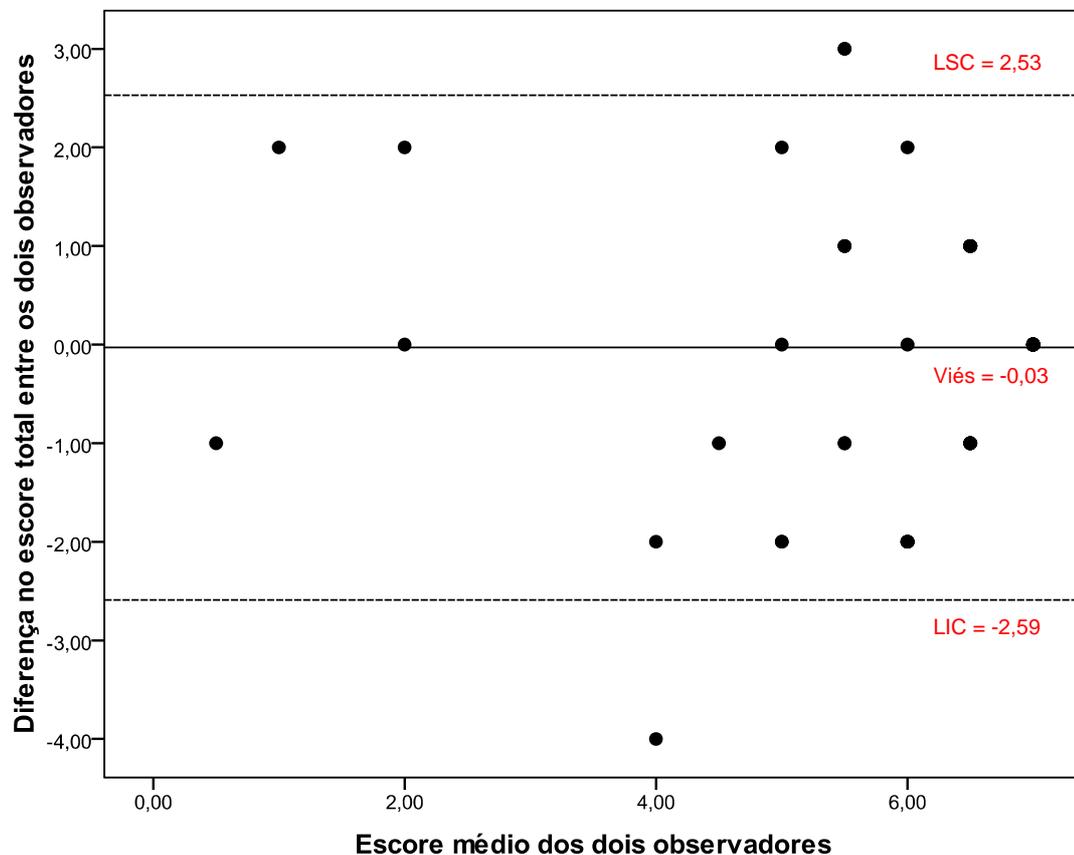
§Concordância analisada pelo coeficiente kappa ajustado por PABAK.

O método de Bland-Altman foi utilizado para analisar a confiabilidade inter e intraobservador no escore total. Este método parte de uma visualização gráfica a partir de um gráfico de dispersão entre a diferença das duas variáveis em estudo ( $X - Y$ ) e a média das duas  $(X + Y)/2$ . No gráfico é possível visualizar o viés (o quanto as diferenças se afastam do valor zero, ou seja, a média de variação entre os escores comparados), o erro (a dispersão dos pontos das diferenças ao redor da média), além de discrepâncias e tendências das respostas (HIRAKATA; CAMEY, 2009).

Os valores de limite superior de correlação (LSC) e limite inferior de correlação (LIC) delimitam a região onde ocorreram as diferenças de escores atribuídos. Se o viés apresenta distribuição normal, os limites de concordância representam a região em que se encontram 95% das diferenças nos casos estudados (HIRAKATA; CAMEY, 2009).

Na Figura 3 apresenta-se o gráfico de dispersão para avaliar a confiabilidade interobservadores. A linha central representa a média das diferenças entre os observadores 1 e 2 e as linhas pontilhadas inferior e superior os limites de 95% de confiança para a concordância entre os observadores. O LSC ficou em 2,53 e o LIC em -2,59, com um viés de -0,03. O gráfico de dispersão mostra que houve pontos de discordância entre os observadores 1 e 2. Revisando o banco de dados, verificou-se que foram três avaliações em que a diferença entre os escores atribuídos pelos observadores extrapolou os limites de correlação, dois acima do LSC e um abaixo do LIC, ficando a concordância em 95%.

**Figura 3** – Gráfico de dispersão para avaliar a confiabilidade interobservadores

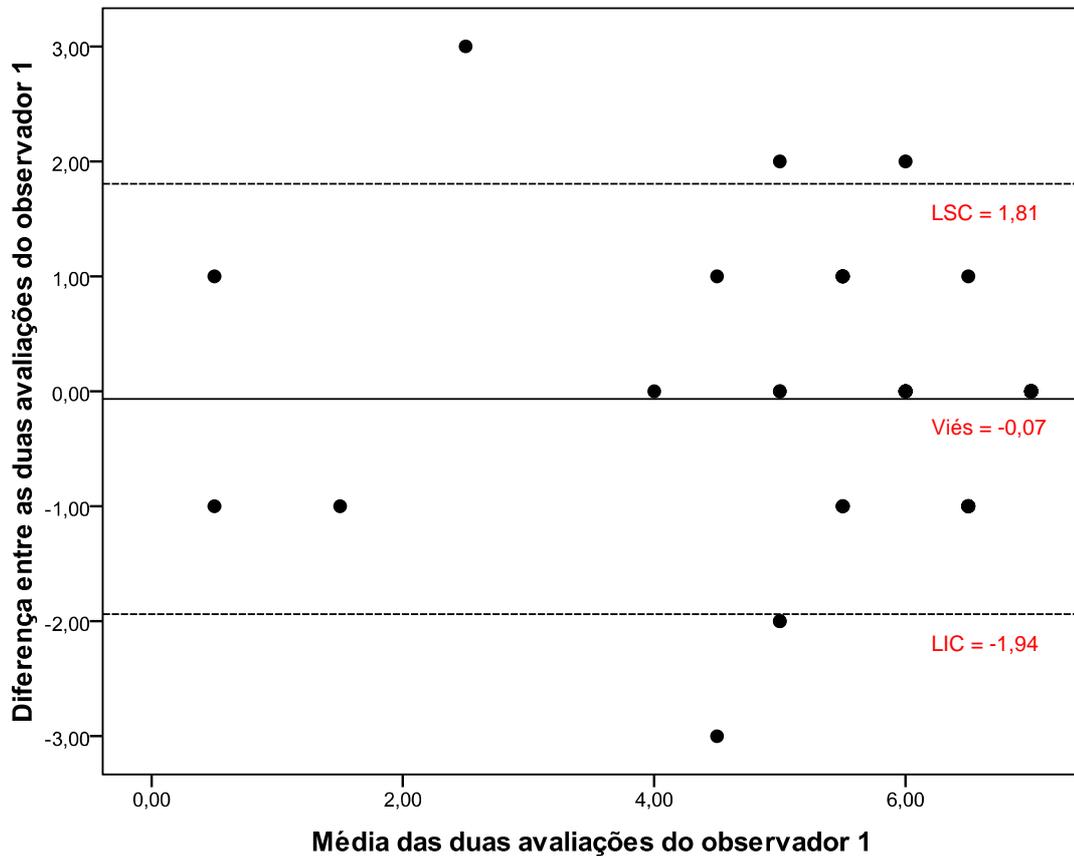


Método de Bland-Altman.

A Figura 4 apresenta o gráfico de dispersão para avaliar a confiabilidade intraobservadores. A linha central representa a média das diferenças entre as duas avaliações do observador 1 e as linhas pontilhadas inferior e superior os limites de 95% de confiança para a concordância entre as avaliações. O viés foi de -0,07, o LSC foi de 1,81 e o LIC foi de -

1,94. Houve seis pontos de discordância entre as avaliações, sendo três acima do LSC e três abaixo do LIC, ficando a concordância em 90%.

**Figura 4** – Gráfico de dispersão para avaliar a confiabilidade intraobservadores



Método de Bland-Altman.

O coeficiente alfa de Cronbach foi de 0,762, considerando-se a escala com uma boa consistência interna. O valor do alfa não aumentou com a retirada de nenhum dos itens da escala, mostrando que seus itens são altamente inter-relacionados e complementares entre si.

## 6 DISCUSSÃO

Considera-se a adaptação transcultural da *Neonatal Infant Pain Scale* para o português falado no Brasil estabelecida, visto que as equivalências semântica, idiomática, experimental e conceitual foram garantidas nas diferentes etapas propostas no método. Durante o processo de tradução e retrotradução do instrumento, houve dificuldades em diversos momentos para manter a equivalência semântica e conceitual de alguns termos entre as duas culturas, dificuldades que foram discutidas e resolvidas durante os consensos e revisão pelo comitê de especialistas. Tais dificuldades também são descritas em outros estudos de adaptação transcultural (ALVES, 2007; DIAS, 2012; PASIN et al., 2013).

Historicamente, a adaptação de instrumentos elaborados em outra cultura e/ou idioma se detinha à simples tradução do original. O processo de adaptação transcultural desenvolvido no presente estudo segue a recomendação de que haja uma combinação entre a tradução literal de palavras e frases de um idioma ao outro e um processo cuidadoso de sintonização que contemple o contexto cultural e estilo de vida da população-alvo da versão (REICHEIMHEIM; MORAES, 2007). Em países com raízes culturais heterogêneas como o Brasil, o uso de termos coloquiais típicos, facilmente aceitos e compreendidos em apenas uma região ou estado do país poderia não ser pertinente em outro e de preferência deve ser evitado, cuidado que foi tomado na construção do instrumento adaptado para o Brasil (REICHEIMHEIM; MORAES, 2007).

O desenvolvimento de estudos sobre adaptação transcultural de instrumentos em saúde utilizando protocolos metodológicos sistematizados tem aumentado nos últimos anos (ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2002). A análise de confiabilidade de um instrumento verificada por meio da análise de concordância inter e intraobservador e análise de consistência interna têm sido utilizadas em praticamente todas as validações de escalas de dor pediátricas e neonatais (ALVES, 2007; AMORETTI et al., 2008; DIAS, 2012; PASIN et al., 2013; SILVA; THULER, 2008).

A testagem da versão pré-final do instrumento verificou que as etapas anteriores da fase de adaptação transcultural foram realizadas com sucesso, visto que o nível de clareza dos itens, segundo os profissionais da saúde que avaliaram a escala, ficou acima de 87,5%, resultado semelhante a outros estudos (DIAS, 2012; SILVA; THULER, 2008).

A versão adaptada para o Brasil da *Neonatal Infant Pain Scale*, agora chamada *Escala de Dor no Recém-nascido (NIPS - Brasil)*, foi submetida à validação clínica em uma amostra de 60 recém-nascidos avaliados por seis enfermeiros. A versão brasileira demonstrou muito

boa confiabilidade inter e intraobservador, com PABAK de 0,93 na concordância entre os observadores em relação ao escore total, sendo que no gráfico de Bland-Altman a concordância inter e intraobservadores ficou acima de 95 e 90%, respectivamente, resultados semelhantes ao estudo original (LAWRENCE et al., 1993), em que a correlação de Pearson foi de 0,92 a 0,97 antes, durante e após os procedimentos dolorosos. No presente estudo, a consistência interna foi considerada boa, com alfa de Cronbach de 0,762, porém o valor foi inferior ao encontrado no estudo original de construção da escala NIPS (0,95, 0,87 e 0,88 avaliados antes, durante e após os procedimentos dolorosos observados) (LAWRENCE et al., 1993). Tais diferenças podem ser explicadas pelo fato de a amostra do presente estudo não ser igual à do estudo original, pois foram incluídos somente RNs a termo, sendo considerada uma amostra mais homogênea que a do estudo original. A *Escala de Dor no Recém-nascido (NIPS - Brasil)*, portanto, está validada para uso em recém-nascidos a termo do Brasil submetidos a dor aguda devido a procedimento doloroso.

Muitas escalas de avaliação da dor estão disponíveis na literatura, sendo direcionadas a diversas amostras da população neonatal. Apesar de algumas escalas conseguirem avaliar a dor de forma mais abrangente nesta população, é consenso o fato de não existir uma escala validada capaz de avaliar a dor em todos os neonatos de modo geral (BUENO, 2007; TAMEZ, 2013). Portanto, para este estudo, optou-se por uma amostra de recém-nascidos a termo para a validação.

Até recentemente, não eram encontradas na literatura brasileira escalas de avaliação da dor em recém-nascidos adaptadas e validadas para o país (MARINS, 2010). No último ano, entretanto, a escala francesa *EDIN* para avaliação de dor prolongada no RN foi adaptada para a língua portuguesa do Brasil e validada, obtendo um coeficiente de correlação interobservador de 0,91 entre os escores finais e consistência interna, verificada pelo alfa de Cronbach, de 0,82, sendo a correlação interobservador semelhante ao presente estudo, porém com consistência interna superior. Na análise de validade de critério concorrente, o coeficiente de correlação entre os escores da *EDIN - Versão Brasileira* e da *CHIPPS (Children's and Infants' Postoperative Pain Scale) - Versão em Português* foi de 0,79 (DIAS, 2012).

As escalas de avaliação da dor em RNs diferem muito das escalas de adulto ou criança, principalmente pelo fato de o RN não ter a capacidade de verbalizar sua dor, dependendo dos profissionais de saúde para identificá-la, avaliá-la e manejá-la (AAP, 2006; SCOCHI et al., 2006; SILVA; SILVA, 2006). Devido às grandes diferenças entre as escalas

dessas distintas populações, a validade de critério concorrente não foi realizada nesse estudo, pois se considera não haver um padrão-ouro para comparação com a NIPS.

Na área de Pediatria, várias escalas já foram adaptadas e validadas no Brasil. Em estudo que objetivou validar a escala CHIPPS para crianças pré-verbais brasileiras, a escala mostrou excelente confiabilidade interobservador, com coeficiente de correlação intraclasse (ICC) de 0,89, e muito boa consistência interna, com alfa de Cronbach de 0,86, sendo considerada uma escala válida e confiável (ALVES, 2007). Em uma pesquisa que propôs validar a escala *Comfort-Behavior* (derivada da escala *Comfort* e traduzida para o português) em crianças submetidas à ventilação mecânica, o ICC foi 0,90, o alfa de Cronbach para o observador A foi 0,81 e para o observador B, 0,92 (AMORETTI et al., 2008). Recentemente, foi publicado artigo com o estudo de adaptação e avaliação das propriedades psicométricas da escala *Paediatric Pain Profile* (PPP) para o Brasil. A consistência interna dos itens da PPP apresentou alfa de Cronbach de 0,864 e não ocorreu diferença significativa entre o teste e o reteste ( $p=0,271$ ). A versão adaptada para o português do Brasil demonstrou boa consistência interna e estabilidade ao longo do tempo (PASIN et al., 2013).

Dentre as escalas existentes para a avaliação da dor aguda no RN, a escolha da escala NIPS baseou-se no fato de utilizar parâmetros essencialmente comportamentais para avaliação da dor, e sabe-se que variáveis fisiológicas mostram-se pouco sensíveis à detecção da dor quando avaliadas isoladamente (NICOLAU et al., 2008).

Este estudo é o primeiro a adaptar e validar a NIPS em outro idioma. O hospital detentor dos direitos sobre a NIPS e o autor do artigo original, Dr. Patrick McGrath, nunca haviam consentido permissão para outro estudo semelhante. É importante destacar a participação do autor no processo de adaptação transcultural desta escala, procedimento recomendado para que as equivalências semântica e conceitual sejam mantidas (BEATON et al., 2007; PASQUALI, 2009).

O uso da *Escala de Dor no Recém-nascido (NIPS - Brasil)*, assim como qualquer outro instrumento, requer experiência e domínio da área e população onde é usado o instrumento. No caso da *NIPS - Brasil*, é importante diferenciar sinais de estresse, fome ou outro desconforto de sinais de dor. Sabe-se que durante o desenvolvimento ou validação de uma escala de medidas, pode ocorrer um viés do observador, ou seja, uma distorção, consciente ou inconsciente, na percepção ou no relato da medida. Para reduzir este viés e aumentar a acurácia na avaliação, recomenda-se realizar uma capacitação dos observadores (HULLEY et al., 2008), procedimento que foi realizado com os enfermeiros participantes da fase de validação clínica. Também na prática clínica, capacitações contínuas da equipe acerca

do reconhecimento da dor neonatal e do uso do instrumento de avaliação da dor escolhido pelo estabelecimento de saúde são essenciais para um bom manejo da dor no recém-nascido (AAP, 2006).

A *Escala de Dor no Recém-nascido (NIPS - Brasil)* poderá ser utilizada como instrumento de avaliação da dor aguda em neonatos a termo submetidos a procedimentos dolorosos no contexto brasileiro, servindo como uma ferramenta para avaliação e manejo sistematizados da dor nas unidades de internação neonatal e implementação definitiva da avaliação da dor como quinto sinal vital.

O estudo tem como limitações o fato de ter sido realizado com uma amostra de recém-nascidos a termo apenas, não incluindo prematuros, e ter analisado somente um tipo de procedimento doloroso.

A *Escala de Dor no Recém-nascido (NIPS - Brasil)* poderá ser utilizada como padrão-ouro para a validação de outras escalas de avaliação da dor em recém-nascidos no Brasil, visto que a versão original em inglês da NIPS já foi utilizada como parâmetro para validação de outras escalas em países de língua inglesa (HAND, 2010; HUDSON-BARR et al., 2002).

## 7 CONCLUSÕES

O instrumento *Neonatal Infant Pain Scale* obteve adaptação transcultural e validação clínica para uso no Brasil, atingindo o objetivo deste estudo. A *Escala de Dor no Recém-nascido (NIPS - Brasil)*, assim denominada no português falado no Brasil, foi adaptada com sucesso e manteve suas propriedades psicométricas, demonstrando muito boa confiabilidade inter e intraobservador e boa consistência interna. Consta-se, portanto, a validação da escala para uso em neonatos a termo do Brasil submetidos a dor aguda.

A disponibilidade de um instrumento de avaliação da dor em recém-nascidos adaptado para o português brasileiro, cuja aplicação clínica seja fácil, é essencial para o cuidado qualificado e humanizado no período neonatal. O instrumento adaptado sofreu alterações em alguns termos para sua melhor compreensão, porém mantendo o mesmo sentido e estrutura do instrumento original. A participação do autor do instrumento original colaborou para a manutenção de suas propriedades psicométricas.

A validação clínica da *NIPS - Brasil* pode servir de incentivo para o estabelecimento de uma avaliação sistemática e padronizada da dor no neonato em serviços que atendem essa população. Espera-se que este estudo possa contribuir para o reconhecimento da importância da avaliação e do manejo adequados da dor no recém-nascido dentro das unidades de internação neonatal.

Como possibilidade de continuação do estudo, sugere-se a realização da validação clínica da *Escala de Dor no Recém-nascido (NIPS - Brasil)* com RNs prematuros e a utilização desta escala para estabelecer a validade de critério concorrente na validação de outras escalas de avaliação da dor em recém-nascidos.

## REFERÊNCIAS

- ALEXANDRE, N.M.C.; GUIARDELLO, E.B. Adaptación cultural de instrumentos utilizados en salud ocupacional. **Revista Panamericana de Salud Publica**, Washington DC, v. 11, n. 2, p. 109-111, 2002.
- ALTMAN, D.G. **Practical Statistics for Medical Research**. Londres: Chapman & Hall, 1991. 611 p.
- ALVES, M.M.O. **Validação de uma escala para avaliação da dor em crianças brasileiras menores de cinco anos**. 2007. 100 f. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2007.
- AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS (AAP). Prevention and Management of Pain in the Neonate: An Update. **Pediatrics**, Evanston, v. 118, n. 5, p. 2231-2241, 2006.
- AMORETTI, C.F. et al. Validação de escalas de sedação em crianças submetidas à ventilação mecânica internadas em uma unidade de terapia intensiva pediátrica terciária. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, São Paulo, v. 20, n. 4, p. 325-330, 2008.
- ANAND, K.J.S. Clinical Importance of Pain and Stress in Preterm Neonates. **Biology of the Neonate**, Basel, v. 73, n. 1, p.1-9, 1998.
- \_\_\_\_\_. CRAIG, K.D. New perspective on the definition of pain. **Pain**, Amsterdam, v. 67, p. 3-6, 1996.
- \_\_\_\_\_. DPHIL, M.B.B.S. International Evidence-Based Group for Neonatal Pain: Consensus Statement for the Prevention and Management of Pain in the Newborn. **Archives of Pediatric & Adolescent Medicine**, Chicago, v. 155, p. 173-80, 2001.
- BALLANTYNE, M. et al. Validation of the premature infant pain profile in the clinical setting. **The Clinical Journal of Pain**, Washington, v. 15, n. 4, p. 297-303, 1999.
- BEATON, D.E. et al. **Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of the DASH & QuickDASH Outcome Measures**. Toronto: Institute for Work & Health, 2007. Disponível em: <<http://www.dash.iwh.on.ca/assets/images/pdfs/X-CulturalAdaptation-2007.pdf>>. Acesso em: 15 abr. 2011.
- BLAND, J.M.; ALTMAN, D.G. Validating scales and indexes. **British Medical Journal**, Londres, v. 324, p. 606-607, mar 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução 196, de 10 de outubro de 1996**: diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília: Diário Oficial da União, 1996. p. 21082-21085.
- \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. **Imunizações: Calendário Básico de Vacinação da Criança**. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=21462](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=21462)>. Acesso em: 02 ago. 2010.

BRISLIN, R.W. Back-Translation for Cross-Cultural Research. **Journal of Cross-Cultural Psychology**, Beverly Hills, v. 1, n. 3, p. 185-216, set. 1970.

BRUMMELTE, S. et al. Procedural pain and brain development in premature newborns. **Annals of Neurology**, Malden, n. 71, v. 3, p. 385-396, 2012.

BUENO, M. Dor no período neonatal. In: LEÃO, E.R.; CHAVES, L.D. **Dor: 5º sinal vital - reflexões e intervenções de enfermagem**. 2. ed. rev. e ampl. São Paulo: Livraria Martinari, 2007. p. 228-249.

CALLEGARI-JACQUES, S.M. **Bioestatística: princípios e aplicações**. Porto Alegre: Artmed, 2003. p 246.

CLOHERTY, J.P; EICHENWALD, E.C; STARK, A.R. **Manual de Neonatologia**. 6. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010. 715p.

CLOTET, J.; GOLDIM, J.R.; FRANCISCONI, C.F. **Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000. 130p.

COLLIN, P.H. **Michaelis** - dicionário de termos médicos. São Paulo: Editora Melhoramentos, 2007. 615p.

DEBILLON, T. et al. Development and initial validation of the EDIN scale, a new tool for assessing prolonged pain in preterm infants. **Archives of Disease in Childhood: Fetal & Neonatal Edition**, Londres, n. 85, p. F36-F41, 2001.

DERBYSHIRE, S.W.G. Can fetuses feel pain? **British Medical Journal**, Londres, v. 332, p. 909-12, 2006.

DIAS, F.S.B. **Tradução, adaptação cultural e validação da "Edin - Échelle Douleur Inconfort Nouveau-Né" para a língua portuguesa do Brasil**. 2012. 139 f. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2012.

GANDEK, B.; WARE, J.E. Methods for Validating and Norming Translations of Health Status Questionnaires: The IQOLA Project Approach. **Journal of Clinical Epidemiology**, Oxford, v. 51, n. 11, p. 953–959, 1998.

GARDNER, S.L.; HAGEDORN, M.I.E.; DICKEY, L.A. Pain and Pain Relief. In: MERENSTEIN, G.B.; GARDNER, S.L. **Handbook of Neonatal Intensive Care**. 6. ed. St. Louis: Mosby Elsevier, 2006. p. 223-72.

GRUNAU, R.E. et al. Bedside application of the Neonatal Facial Coding System in pain assessment of premature neonates. **Pain**, Amsterdam, v. 76, n. 3, p. 277-86, 1998.

\_\_\_\_\_. et al. Neonatal procedural pain exposure predicts lower cortisol and behavioral reactivity in preterm infants in the NICU. **Pain**, Amsterdam, v. 113, n. 3, p. 293-300, 2005.

GUINSBURG, R. Avaliação e tratamento da dor no recém-nascido. **Jornal de Pediatria**, Rio de Janeiro, v. 75, n. 3, p. 149-160, 1999.

\_\_\_\_\_. et al. Aplicação das escalas comportamentais para a avaliação da dor em recém-nascidos **Jornal de Pediatria**, Rio de Janeiro, v. 73, n. 6, p. 411-418. 1997.

\_\_\_\_\_. et al. Differences in pain expression between male and female newborn infants. **Pain**, Amsterdam, v. 85, n. 1, p. 127-133, 2000.

HAIR, J.F. et al. **Análise multivariada de dados**. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2006. 593 p.

HAND, I.L et al. COVERS Neonatal Pain Scale: Development and Validation. **International Journal of Pediatrics**, New York, v. 2010, Article ID: 496719, 5 pages, 2010.

HELMS, J.E.; BARONE, C.P. Physiology and Treatment of Pain. **Critical Care Nurse**, Columbia, v. 28, p. 38-49, 2008.

HIRAKATA, V.N.; CAMEY, A.S. Análise de concordância entre métodos de Bland-Altman. **Revista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre**, Porto Alegre, v. 29, n 3, p. 261-268, 2009.

HOCKENBERRY, M.J.; WILSON, D. **Wong**: Fundamentos de Enfermagem Pediátrica. 8. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011. 1280 p.

HOUAISS, A.; VILLAR, M.S. **Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa**. Rio de Janeiro: Objetiva, 2009. 1986 p.

HUDSON-BARR, D. et al. Validation of the Pain Assessment in Neonates (PAIN) scale with the Neonatal Infant Pain Scale (NIPS). **Neonatal Network**, New York, v. 21, n. 6, p. 15-21, 2002.

HULLEY, S.B. et al. **Delineando a pesquisa clínica**: uma abordagem epidemiológica. 3. ed. Porto Alegre: ARTMED, 2008. 384 p.

HUMMEL, P. et al. Clinical reliability and validity of the N-PASS - neonatal pain, agitation and sedation scale with prolonged pain. **Journal of Perinatology**, New York, n. 28, p. 55-60, 2008.

INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE STUDY OF PAIN (IASP). Task Force on Taxonomy: modification of pain definition. **IASP Newsletter**, Seattle, v. 2, p. 2, 2001.

KLAUS, M.H; KLAUS, P.H. **Seu surpreendente recém-nascido**. Porto Alegre: Artmed, 2001. 111 p.

KRECHEL, S.W.; BILDNER, J. CRIES: a new neonatal postoperative pain measurement score. Initial testing of validity and reliability. **Pediatric Anesthesia**, Tokyo, v. 5, n. 1, p. 53-61, 1995.

LAWRENCE, J. et al. The development of a tool to assess neonatal pain. **Neonatal Network**, New York, v. 12, n. 6, p. 59-66, 1993.

LOBIONDO-WOOD, G.; HABER, J. **Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização**. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2001. 330 p.

MARINS, G.L.H. **Escalas de avaliação da dor no recém-nascido hospitalizado utilizadas no Brasil: revisão integrativa**. 2010. 47 f. Trabalho de Conclusão de Curso – Escola de Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2010.

NICOLAU, C.M. et al. Avaliação da dor no recém-nascido prematuro: parâmetros fisiológicos versus comportamentais. **Arquivos Brasileiros de Ciências da Saúde**, Santo André, v. 33, n. 3, p. 146-50, 2008.

NÓBREGA, M.M.L.; GUTIÉRREZ, M.G.R. Método utilizado na adaptação transcultural da classificação de fenômenos de Enfermagem da CIPE - versão Alfa. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 14, n. 3, p. 44-51, 2001.

OXFORD UNIVERSITY PRESS. **Dicionário Oxford Escolar para estudantes brasileiros de inglês**. New York: Oxford University Press, 2009. 757p.

PARKER, J.; SILVA, M.S.M. **Password** - English dictionary for speakers of portuguese. São Paulo: Martins Fontes, 1995. 781p.

PASIN S. et al. Cross-cultural translation and adaptation to brazilian portuguese of the paediatric pain profile in children with severe cerebral palsy. **Journal of Pain and Symptom Management**, New York, v. 45, n. 1, p. 120-128, 2013.

PASQUALI, L. Psicometria. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 43 (esp), p. 992-999, 2009.

PEREIRA, A.L.S.T. et al. Validity of behavioral and physiologic parameters for acute pain assessment of term newborn infants. **São Paulo Medical Journal**, São Paulo, v. 117, n. 2, p. 72-80, 1999.

POLIT, D.F.; BECK, C.T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem**. 7. ed. Porto Alegre: Artes Médicas, 2011. 670 p.

RANGER, M.; JOHNSTON, C.C.; ANAND, K.J.S. Current Controversies Regarding Pain Assessment in Neonates. **Seminars in Perinatology**, Orlando, v. 31, p.283-288, 2007.

REICHEIMHEIM, M.E.; MORAES, C.L. Operacionalização de adaptação transcultural de instrumentos de aferição usados em epidemiologia. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 4, p. 665-673, 2007.

SCOCHI, C.G.S. et al. A dor na Unidade Neonatal sob a perspectiva dos profissionais de enfermagem de um hospital de Ribeirão Preto-SP. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 59, n. 2, p. 188-94, 2006.

SILVA, F.C.; THULER, L.C. Tradução e adaptação transcultural de duas escalas para avaliação da dor em crianças e adolescentes. **Jornal de Pediatria** (Rio de Janeiro), Rio de Janeiro, v. 84, n. 4, p. 344-349, 2008.

SILVA, Y.P.; SILVA, J.F. **Dor em pediatria**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2006. 279 p.

\_\_\_\_\_. et al. Sedação e Analgesia em Neonatologia. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, Botafogo, v. 57, n. 5, 2007.

SPENCE, K. et al. Evidenced-based clinical practice guideline for management of newborn pain. **Journal of Paediatrics and Child Health**, Melbourne, v. 46, p. 184-192, 2010.

STEVENS, B. et al. Premature Infant Pain Profile - development and initial validation. **The Clinical Journal of Pain**, Washington, v. 12, n. 1, p. 13-22, 1996.

TAMEZ, R.N. Controle da dor. In: TAMEZ, R.N. **Intervenções no Cuidado Neuropsicomotor do Prematuro: UTI neonatal**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2009. p. 105-124.

\_\_\_\_\_. **Enfermagem na UTI Neonatal: assistência ao recém-nascido de alto risco**. 5. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2013.

THE JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS (JCAHO); THE NATIONAL PHARMACEUTICAL COUNCIL (NPC). **Pain: Current Understanding of Assessment, Management, and Treatments**. Washington, DC: The National Pharmaceutical Council, 2001. Disponível em: <[http://www.npcnow.org/App\\_Themes/Public/pdf/Issues/pub\\_related\\_research/pub\\_quality\\_care/Pain-Current-Understanding-of-Assessment-Management-and-Treatments.pdf](http://www.npcnow.org/App_Themes/Public/pdf/Issues/pub_related_research/pub_quality_care/Pain-Current-Understanding-of-Assessment-Management-and-Treatments.pdf)>. Acesso em: 20 out. 2012.

VINALL, J. et al. Neonatal pain in relation to postnatal growth in infants born very preterm. **Pain**, Amsterdam, v. 153, n. 7, p. 1374-1381, 2012.

WEISSHEIMER, A.M. **Tradução, adaptação transcultural e validação para uso no Brasil do instrumento Prenatal Psychosocial Profile**. 2007. 133 f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2007.

ANEXO A – *Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)***TABLE 1 ■ Neonatal Infant Pain Scale (NIPS) Operational Definitions**

<b>Facial expression</b>	
0 - Relaxed Muscles	Restful face, neutral expression
1 - Grimace	Tight facial muscles, furrowed brow, chin, jaw (negative facial expression—nose, mouth, and brow)
<b>Cry</b>	
0 - No Cry	Quiet, not crying
1 - Whimper	Mild moaning, intermittent
2 - Vigorous Cry	Loud scream, rising, shrill, continuous (Note: Silent cry may be scored if baby is intubated, as evidenced by obvious mouth, facial movement.)
<b>Breathing patterns</b>	
0 - Relaxed	Usual pattern for this baby
1 - Change in Breathing	Indrawing, irregular, faster than usual, gagging, breath holding
<b>Arms</b>	
0 - Relaxed/Restrained	No muscular rigidity, occasional random movements of arms
1 - Flexed/Extended	Tense, straight arms, rigid and/or rapid extension, flexion
<b>Legs</b>	
0 - Relaxed/Restrained	No muscular rigidity, occasional random leg movement
1 - Flexed/Extended	Tense, straight legs, rigid and/or rapid extension, flexion
<b>State of arousal</b>	
0 - Sleeping/Awake	Quiet, peaceful, sleeping or alert and settled
1 - Fussy	Alert, restless, and thrashing

Copyright 1989, Children's Hospital of Eastern Ontario. Reprinted by permission.

The total score ranges from 0 to 7. A score greater than 3 indicates pain (pain:  $\geq 4$ ).

## ANEXO B – Aprovação do projeto pela COMPESQ/EEUFRGS



### COMISSÃO DE PESQUISA DA ESCOLA DE ENFERMAGEM DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

#### CARTA DE APROVAÇÃO

**Projeto PG. MS. :** 03/2011  
**Mês:** 04/2011

**Pesquisadores:** Giordana de Cássia Pinheiro da Motta e Profa. Maria Luzia C. da Cunha

**Título:** ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO CLÍNICA DA NEONATAL INFANT PAIN SCALE (NIPS) PARA O BRASIL

A Comissão de Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (COMPESQ), no uso de suas atribuições, avaliou e aprova este projeto em seus aspectos metodológicos. Toda e qualquer alteração deverá ser comunicadas à Comissão.

Porto Alegre, 20 de Abril de 2011.

\_\_\_\_\_  
Profa. Dra. Eliane Pinheiro de Moraes  
Coordenadora da COMPESQ/EENF

Eliane Pinheiro de Moraes  
Coordenadora Compesq  
EENF-UFRGS

## ANEXO C – Aprovação do projeto pelo CEP/HCPA



**HCPA - HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE  
GRUPO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO**

**COMISSÃO CIENTÍFICA E COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

A Comissão Científica e o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (CEP/HCPA), que é reconhecido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)/MS e pelo Office For Human Research Protections (OHRP)/USDHHS, como Institutional Review Board (IRB00000921) analisaram o projeto:

**Projeto:** 110343

**Data da Versão do Projeto:** 04/07/2011

**Data da Versão do TCLE:** 22/09/2011

**Pesquisadores:**

GIORDANA DE CÁSSIA PINHEIRO DA MOTTA

CASSIA CASTILHO

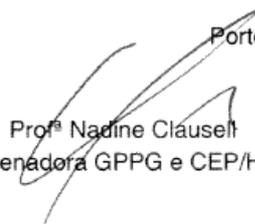
MARIA LUZIA CHOLLOPETZ DA CUNHA

**Título:** ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO CLÍNICA DA NEONATAL INFANT PAIN SCALE PARA USO NO BRASIL

Este projeto foi APROVADO em seus aspectos éticos e metodológicos, bem como o respectivo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de acordo com as diretrizes e normas nacionais e internacionais de pesquisa clínica, especialmente as Resoluções 196/96 e complementares do Conselho Nacional de Saúde.

- Os membros da Comissão Científica e do Comitê de Ética em Pesquisa não participaram do processo de avaliação dos projetos nos quais constam como pesquisadores.
- Toda e qualquer alteração do projeto, assim como os eventos adversos graves, deverão ser comunicados imediatamente ao CEP/HCPA.
- O pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais de acompanhamento e relatório final ao CEP/HCPA.
- Somente poderá ser utilizado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido no qual conste o carimbo de aprovação do CEP/HCPA.

Porto Alegre, 30 de setembro de 2011.

  
Prof.<sup>a</sup> Nadine Clausell  
Coordenadora GPPG e CEP/HCPA

**ANEXO D – E-mails de contato para permissão da adaptação transcultural e validação  
clínica da *Neonatal Infant Pain Scale***

--- Em **sex, 16/7/10, Cummins, Adam** <Adam.Cummins@iwk.nshealth.ca> escreveu:

De: Cummins, Adam <Adam.Cummins@iwk.nshealth.ca>  
Assunto: RE: Contact with nurse J. Lawrence  
Para: "giordanamotta@yahoo.com.br" <giordanamotta@yahoo.com.br>  
Data: Sexta-feira, 16 de Julho de 2010, 14:14

Hi Giordana,

Article is attached as a PDF. Let me know if you have any problems.

Thanks,

Adam.

**From:** Giordana de Cássia Pinheiro da Motta [giordanamotta@yahoo.com.br]  
**Sent:** July 13, 2010 12:17 PM  
**To:** McGrath, Patrick  
**Subject:** Re: Contact with nurse J. Lawrence

Dr McGrath,

I would like to ask you a favor: I've found difficulties in getting the full text of your article "The development of a tool to assess neonatal pain" here in Brazil, I can only find parts of it. Would you kindly send me a copy of the article, wich copyright will be respected in all means?

Grateful,  
Giordana Motta

--- Em **sex, 9/7/10, McGrath, Patrick** <Patrick.McGrath@iwk.nshealth.ca> escreveu:

De: McGrath, Patrick <Patrick.McGrath@iwk.nshealth.ca>  
Assunto: Re: Contact with nurse J. Lawrence  
Para: "'rashotte@cheo.on.ca'" <rashotte@cheo.on.ca>, "'giordanamotta@yahoo.com.br'" <giordanamotta@yahoo.com.br>  
Data: Sexta-feira, 9 de Julho de 2010, 1:22

Agree and also wish you the best. Patrick

**From:** Rashotte, Judy <rashotte@cheo.on.ca>  
**To:** Giordana de Cássia Pinheiro da Motta <giordanamotta@yahoo.com.br>  
**Cc:** McGrath, Patrick  
**Sent:** Thu Jul 08 20:40:59 2010  
**Subject:** RE: Contact with nurse J. Lawrence

Dear Giordana,

Please find attached a letter of permission to use the NIPS for your graduate research work in Brazil. I have copied Dr. Patrick McGrath of this letter/email as he was also a co-investigator on the original work. If you should have further questions about this tool, his email is also available to you for direct correspondence.

As far as I am aware this work has not been translated into Portuguese. However, the NIPS has been widely distributed via texts and journals so it is difficult to know how it has been utilized across the world.

I wish you well with your studies.

Sincerely,  
Judy Rashotte

Judy Rashotte, RN, PhD  
Director, Nursing Research & Knowledge Transfer Consultant  
Children's Hospital of Eastern Ontario  
401 Smyth Road Ottawa, Ontario  
K1H 8L1  
(613) 737-7600 ext 3348  
rashotte@cheo.on.ca

**ANEXO E – Carta de permissão para adaptação transcultural e validação clínica da  
*Neonatal Infant Pain Scale***



July 8, 2010

Giordana de Cássia Pinheiro da Motta  
Master's Student, School of Nursing,  
University of Rio Grande do Sul  
Brazil

Dear G. Motta:

Hereby be informed that you have been granted permission by the Children's Hospital of Eastern Ontario to reprint the Neonatal Infant Pain Scale (NIPS) (copyright 1989, Children's Hospital of Eastern Ontario, Ottawa, Ontario, Canada) for the expressed purpose of translation into Portuguese, validation, and use for the purpose of research in your graduate thesis work at the School of Nursing, University of Rio Grande do Sul. Copyright must be noted in your work.

As hereby agreed, permission to use the NIPS for any other publications will be required under separate copyright permission.

Respectfully yours,

A handwritten signature in black ink that reads 'Judy Rashotte'.

Judy Rashotte, RN, PhD  
Director, Nursing Research  
Children's Hospital of Eastern Ontario

cc: Dr. P. McGrath (via email)

**APÊNDICE A – Instrumento de registro do processo de tradução inicial (T1 e T2) da  
Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)**

<b>Instrumento de registro do processo de tradução inicial (T1 e T2) da Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)</b>		
<b>Escala original em inglês e definições operacionais</b>	<b>Tradução para o português</b>	<b>Observações</b>
a. Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)		
b. Facial expression 0 – Relaxed Muscles – Restful face, neutral expression 1 – Grimace – Tight facial muscles, furrowed brow, chin, jaw (negative facial expressions – nose, mouth, and brow)		
c. Cry 0 – No cry – Quiet, not crying 1 – Whimper – Mild moaning, intermittent 2 – Vigorous cry – Loud scream, rising, shrill, continuous (Note: Silent cry may be scored if baby is intubated, as evidenced by obvious mouth, facial movement)		
d. Breathing patterns 0 – Relaxed – Usual pattern for this baby 1 – Change in breathing – Indrawing, irregular, faster than usual, gagging, breath holding		
e. Arms 0 – Relaxed/Restrained – No muscular rigidity, occasional random movements of arms 1 – Flexed/Extended – Tense, straight arms, rigid and/or rapid extension, flexion		
f. Legs 0 – Relaxed/Restrained – No muscular rigidity, occasional random leg movements 1 – Flexed/Extended – Tense, straight legs, rigid and/or rapid extension, flexion		
g. State of arousal 0 – Sleeping/Awake – Quiet, peaceful, sleeping or alert and settled 1 – Fussy – Alert, restless, and thrashing		
h. The total score ranges from 0 to 7. A score greater than 3 indicates pain (pain: $\geq 4$ )		

Tradutor: ( ) T1 ( ) T2 Nome:

Data:

**APÊNDICE B – Instrumento de registro do processo de síntese entre os tradutores  
(T12) da Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)**

<i>Instrumento de registro do processo de síntese entre os tradutores (T12) da Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)</i>			
Escala original em inglês e definições operacionais	Tradução T1	Tradução T2	Consenso T12
a. Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)	a.		
b. Facial expression 0 – Relaxed Muscles – Restful face, neutral expression 1 – Grimace – Tight facial muscles, furrowed brow, chin, jaw (negative facial expressions – nose, mouth, and brow)	b.		
c. Cry 0 – No cry – Quiet, not crying 1 – Whimper – Mild moaning, intermittent 2 – Vigorous cry – Loud scream, rising, shrill, continuous (Note: Silent cry may be scored if baby is intubated, as evidenced by obvious mouth, facial movement)	c.		
d. Breathing patterns 0 – Relaxed – Usual pattern for this baby 1 – Change in breathing – Indrawing, irregular, faster than usual, gagging, breath holding	d.		
e. Arms 0 – Relaxed/Restrained – No muscular rigidity, occasional random movements of arms 1 – Flexed/Extended – Tense, straight arms, rigid and/or rapid extension, flexion	e.		
f. Legs 0 – Relaxed/Restrained – No muscular rigidity, occasional random leg movements 1 – Flexed/Extended – Tense, straight legs, rigid and/or rapid extension, flexion	f.		
g. State of arousal 0 – Sleeping/Awake – Quiet, peaceful, sleeping or alert and settled 1 – Fussy – Alert, restless, and thrashing	g.		
h. The total score ranges from 0 to 7. A score greater than 3 indicates pain (pain: $\geq 4$ )	h.		

Data:

**APÊNDICE C – Instrumento de registro do processo de retrotradução da *Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)***

<i>Instrumento de registro do processo de retrotradução da Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)</i>		
Consenso T12	Retrotradução	Observações
a.		
b.		
c.		
d.		
e.		
f.		
g.		
h.		

Tradutor: ( ) RT1 ( ) RT2 Nome:

Data:

**APÊNDICE D – Instrumento de registro do processo de síntese entre os retrotradutores  
(RT12) da Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)**

<i>Instrumento de registro do processo de síntese entre os tradutores (T12) da Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)</i>				
Escala original em inglês e definições operacionais	Consenso T12	Retrotradução RT1	Retrotradução RT2	Consenso RT12
a. Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)				
b. Facial expression 0 – Relaxed Muscles – Restful face, neutral expression 1 – Grimace – Tight facial muscles, furrowed brow, chin, jaw (negative facial expressions – nose, mouth, and brow)				
c. Cry 0 – No cry – Quiet, not crying 1 – Whimper – Mild moaning, intermittent 2 – Vigorous cry – Loud scream, rising, shrill, continuous (Note: Silent cry may be scored if baby is intubated, as evidenced by obvious mouth, facial movement)				
d. Breathing patterns 0 – Relaxed – Usual pattern for this baby 1 – Change in breathing – Indrawing, irregular, faster than usual, gagging, breath holding				
e. Arms 0 – Relaxed/Restrained – No muscular rigidity, occasional random movements of arms 1 – Flexed/Extended – Tense, straight arms, rigid and/or rapid extension, flexion				
f. Legs 0 – Relaxed/Restrained – No muscular rigidity, occasional random leg movements 1 – Flexed/Extended – Tense, straight legs, rigid and/or rapid extension, flexion				
g. State of arousal 0 – Sleeping/Awake – Quiet, peaceful, sleeping or alert and settled 1 – Fussy – Alert, restless, and thrashing				
h. The total score ranges from 0 to 7. A score greater than 3 indicates pain (pain: $\geq 4$ )				

Data:

**APÊNDICE E – Instrumento de registro do processo de revisão por comitê de especialistas**

<i>Instrumento de registro do processo de revisão por comitê de especialistas</i>				
Escala original em inglês	Consenso T12	Retrotradução	Equivalência semântica	Versão final
a. Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)			( ) exatamente o mesmo significado ( ) quase o mesmo significado ( ) significado diferente	
b. Facial expression 0 – Relaxed Muscles – Restful face, neutral expression 1 – Grimace – Tight facial muscles, furrowed brow, chin, jaw (negative facial expressions – nose, mouth, and brow)			( ) exatamente o mesmo significado ( ) quase o mesmo significado ( ) significado diferente	
c. Cry 0 – No cry – Quiet, not crying 1 – Whimper – Mild moaning, intermittent 2 – Vigorous cry – Loud scream, rising, shrill, continuous (Note: Silent cry may be scored if baby is intubated, as evidenced by obvious mouth, facial movement)			( ) exatamente o mesmo significado ( ) quase o mesmo significado ( ) significado diferente	
d. Breathing patterns 0 – Relaxed – Usual pattern for this baby 1 – Change in breathing – Indrawing, irregular, faster than usual, gagging, breath holding			( ) exatamente o mesmo significado ( ) quase o mesmo significado ( ) significado diferente	
e. Arms			( ) exatamente o	

<p>0 – Relaxed/ Restrained – No muscular rigidity, occasional random movements of arms 1 – Flexed/Extended – Tense, straight arms, rigid and/or rapid extension, flexion</p>			<p>mesmo significado ( ) quase o mesmo significado ( ) significado diferente</p>	
<p>f. Legs 0 – Relaxed/ Restrained – No muscular rigidity, occasional random leg movements 1 – Flexed/Extended – Tense, straight legs, rigid and/or rapid extension, flexion</p>			<p>( ) exatamente o mesmo significado ( ) quase o mesmo significado ( ) significado diferente</p>	
<p>g. State of arousal 0 – Sleeping/Awake – Quiet, peaceful, sleeping or alert and settled 1 – Fussy – Alert, restless, and thrashing</p>			<p>( ) exatamente o mesmo significado ( ) quase o mesmo significado ( ) significado diferente</p>	
<p>h. The total score ranges from 0 to 7. A score greater than 3 indicates pain (pain: <math>\geq 4</math>)</p>				

Data:

**APÊNDICE F – Instrumento de registro do processo de testagem da versão pré-final**

**Profissão:** \_\_\_\_\_

**Tempo de Experiência em Neonatologia:** \_\_\_\_\_

<i>Instrumento de registro do processo de testagem da versão pré-final</i>						
<b>Avalie a clareza dos itens abaixo</b>						
	<b>Nada Claro</b>	<b>Pouco Claro</b>	<b>Claro</b>	<b>Muito Claro</b>	<b>Totalmente Claro</b>	<b>Observações</b>
<b>a</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	
<b>b</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	
<b>c</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	
<b>d</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	
<b>e</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	
<b>f</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	
<b>g</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	
<b>h</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	

**Observações gerais:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**APÊNDICE G – Instrumento de coleta de dados dos prontuários**

<b>1. Identificação</b>
RN de (iniciais):
Registro:
Data: ___ / ___ / _____
Pesquisador:
Filme nº: _____
<b>2. Dados da mãe e pré-natal</b>
Idade: _____ anos
Paridade: G ___ P ___ C ___ A ___
Pré-natal: ( ) SIM ( ) NÃO _____ consultas
<b>3. Dados do nascimento e recém-nascido</b>
Data: ___ / ___ / _____ Hora: _____ : _____
Tipo de parto: ( ) Vaginal ( ) Cesárea
Tempo de bolsa rota: _____ horas
Idade gestacional obstétrica: _____ semanas + _____ dias
Capurro: _____ semanas + _____ dias ( ) AIG ( ) PIG ( ) GIG
Peso ao nascer: _____ gramas
Sexo ( ) M ( ) F Cor: ( ) Branca ( ) Negra ( ) Mestiça
Apgar 1º e 5º min: _____ / _____
Amamentado na 1ª hora de vida: ( ) SIM ( ) NÃO

## APÊNDICE H – Instrumento de registro da avaliação da filmagem do recém-nascido

RN de (iniciais): \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Observador(a): \_\_\_\_\_ Filme nº: \_\_\_\_\_

Escala de Dor no Recém-Nascido (NIPS - Brasil)	Pontuação do RN
<b>Expressão facial</b> 0 = Músculos relaxados – Face descansada, expressão neutra 1 = Careta – Músculos faciais contraídos; testa, queixo e maxilar franzidos (expressões faciais – do nariz, da boca e da testa)	
<b>Choro</b> 0 = Sem choro – Tranquilo, não está chorando 1 = Choro fraco – Gemido fraco, intermitente 2 = Choro vigoroso – Choro alto, crescente, estridente, contínuo (Observação: Se o bebê estiver entubado, o choro silencioso é considerado quando evidenciado por movimentos óbvios da boca e da face)	
<b>Padrão Respiratório</b> 0 = Relaxado – Padrão usual para este bebê 1 = Alteração da respiração – Retrações, irregular, mais rápida do que o usual, engasgo, pausa respiratória	
<b>Braços</b> 0 = Relaxados/Contidos – Sem rigidez muscular, movimentos ocasionais dos braços 1 = Flexionados/Estendidos – Braços tensos, esticados, rígidos e/ou rápida extensão e flexão	
<b>Pernas</b> 0 = Relaxadas/Contidas – Sem rigidez muscular, movimentos ocasionais das pernas 1 = Flexionadas/Estendidas – Pernas tensas, esticadas, rígidas e/ou rápida extensão e flexão	
<b>Estado de consciência</b> 0 = Dormindo/Acordado – Tranquilo, quieto, dormindo ou alerta e calmo 1 = Agitado – Alerta, inquieto e se debatendo	
<b>Pontuação final</b>	

A pontuação total varia de 0 a 7. Uma pontuação superior a 3 indica dor (dor:  $\geq 4$  pontos)

## APÊNDICE I – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Especialistas

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul  
Escola de Enfermagem  
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem**

**Projeto de pesquisa:** Adaptação transcultural e validação clínica da *Neonatal Infant Pain Scale* para uso no Brasil

Pesquisadora: Enf<sup>a</sup> Mestranda Giordana de Cássia Pinheiro da Motta. Telefone: 96197413

Pesquisadora Orientadora: Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Maria Luzia Chollopetz da Cunha. Hospital de Clínicas de Porto Alegre, sala 537, 5º andar. Telefone: 33598598

Contato com Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre: 33597640

Convidamos você a participar desta pesquisa que tem por objetivo realizar a adaptação transcultural e validação clínica da versão em português do instrumento *Neonatal Infant Pain Scale* (NIPS) para uso no Brasil. A NIPS é uma escala de fácil compreensão e aplicação clínica, que pode auxiliar os profissionais da saúde no cuidado ao recém-nascido em situação de dor, sendo largamente utilizada em todo o mundo, inclusive no Brasil, porém sem um estudo de adaptação transcultural e validação para o país.

Sua participação acontecerá na última etapa de tradução e adaptação transcultural do instrumento, que consiste na revisão e modificação do instrumento já traduzido, consolidando todas as versões do instrumento a fim de alcançar a equivalência semântica entre o instrumento original e a tradução, desenvolvendo a versão final do instrumento. O tempo estimado para a reunião nesta etapa é de, no máximo, 2 horas, consistindo no único desconforto em relação à participação na pesquisa. Ao final da pesquisa, você terá contribuído para a adaptação e validação de um instrumento para avaliação da dor em recém-nascidos que será muito utilizado na instituição.

Eu, \_\_\_\_\_, declaro

Nome completo e especialidade

que fui esclarecido(a), de forma clara e detalhada, livre de qualquer constrangimento ou coerção, de que minha participação no estudo é voluntária e que não interferirá nas minhas atividades na instituição (se existentes); e sobre meu direito de requerer resposta a qualquer pergunta ou dúvida quanto ao desenvolvimento da pesquisa, em qualquer de suas fases. A minha participação na pesquisa trará prejuízo mínimo, que consiste no tempo despendido durante a reunião. Estou ciente do meu direito de retirar o consentimento e deixar de participar do estudo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo, e que terei minha identidade preservada e as informações fornecidas serão usadas exclusivamente para a pesquisa. O material elaborado e o presente termo de consentimento serão guardados por cinco anos pela pesquisadora.

Porto Alegre, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Enf<sup>a</sup> Giordana de Cássia Pinheiro da Motta

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

Termo assinado em duas vias, ficando uma com o participante e outra com a pesquisadora.

Comitê de Ética em Pesquisa  
GPPG/HCPA  
**VERSÃO APROVADA**  
30/09/2011  
n.º 110343 83

## APÊNDICE J – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Testagem da versão pré-final com profissionais da saúde

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul  
Escola de Enfermagem  
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem**

**Projeto de pesquisa:** Adaptação transcultural e validação clínica da *Neonatal Infant Pain Scale* para uso no Brasil

Pesquisadora: En<sup>ª</sup> Mestranda Giordana de Cássia Pinheiro da Motta. Telefone: 96197413

Pesquisadora Orientadora: Prof<sup>ª</sup> Dr<sup>ª</sup> Maria Luzia Chollopetz da Cunha. Hospital de Clínicas de Porto Alegre, sala 537, 5º andar. Telefone: 33598598

Contato com Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre: 33597640

Convidamos você a participar desta pesquisa que tem por objetivo realizar a adaptação de uma escala para avaliação da dor em recém-nascidos chamada *Neonatal Infant Pain Scale* (NIPS) para o Brasil. A NIPS é uma escala de fácil utilização que pode ajudar os profissionais da saúde no cuidado ao recém-nascido com dor, sendo muito utilizada em todo o mundo, inclusive no Brasil, porém não foi ainda adaptada para o nosso país.

A fase que você participará se refere à etapa da avaliação do instrumento traduzido conforme escala do tipo *Likert*. Sua participação consiste em avaliar a clareza dos itens que compõem a escala e preencher a escala *Likert*. Ao final da sua avaliação você deverá entregá-lo preenchido, conforme prazo combinado, à pesquisadora ou bolsista.

Eu, \_\_\_\_\_ informo que fui

Nome Completo

profissão

esclarecido(a), de forma clara e detalhada, livre de qualquer constrangimento ou coerção, de que minha participação no estudo é voluntária e que não interferirá nas minhas atividades na instituição; e sobre meu direito de requerer resposta a qualquer pergunta ou dúvida quanto ao desenvolvimento da pesquisa, em qualquer de suas fases. A minha participação na pesquisa trará prejuízo mínimo, que consiste no tempo despendido para o preenchimento da escala *Likert*. Não haverá custos ou benefícios financeiros na minha participação na pesquisa. Estou ciente do meu direito de retirar o consentimento e deixar de participar do estudo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo, e que terei minha identidade preservada e as informações fornecidas serão usadas exclusivamente para a pesquisa. O material elaborado e o presente termo de consentimento serão guardados por cinco anos pela pesquisadora.

Porto Alegre, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
En<sup>ª</sup> Giordana de Cássia Pinheiro da Motta

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

Termo assinado em duas vias, ficando uma com o participante e outra com a pesquisadora.

Comitê de Ética em Pesquisa  
GPPG/HCPA  
**VERSÃO APROVADA**  
29, 11, 2011  
110343 JAV

**APÊNDICE K – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Mãe ou pai do RN  
(coleta de dados do prontuário e filmagem do RN)**

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul  
Escola de Enfermagem  
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem**

**Projeto de pesquisa:** Adaptação transcultural e validação clínica da *Neonatal Infant Pain Scale* para uso no Brasil

Pesquisadora: En<sup>ft</sup> Mestranda Giordana de Cássia Pinheiro da Motta. Telefone: 96197413

Pesquisadora Orientadora: Pro<sup>fa</sup> Dr<sup>a</sup> Maria Luzia Chollopetz da Cunha. Hospital de Clínicas de Porto Alegre, sala 537, 5º andar. Telefone: 33598598

Contato com Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre: 33597640

Convidamos você a participar desta pesquisa que tem por objetivo realizar a adaptação de uma escala para avaliação da dor em recém-nascidos chamada *Neonatal Infant Pain Scale* (NIPS) para o Brasil. A NIPS é uma escala de fácil utilização que pode ajudar os profissionais da saúde no cuidado ao recém-nascido com dor, sendo muito utilizada em todo o mundo, inclusive no Brasil, porém não foi ainda adaptada para o nosso país.

Assinando este termo de consentimento, você autoriza que seu bebê seja filmado durante a aplicação da 1ª dose da vacina obrigatória contra a hepatite B, realizada conforme calendário de vacinas, logo após o nascimento. A gravação será avaliada por um profissional da saúde utilizando a escala NIPS. Assim, ao final da pesquisa, você terá contribuído para a adaptação de um instrumento para avaliação da dor em recém-nascidos que será muito utilizado na instituição. Fica autorizada também a coleta de alguns dados importantes do prontuário da mãe e do bebê para o desenvolvimento do estudo. O tempo aproximado de filmagem do seu bebê é de 6 minutos.

Eu, \_\_\_\_\_, declaro que fui esclarecida(o), de forma clara, detalhada e livre de qualquer constrangimento, de que minha participação no estudo é voluntária e que não interferirá nos cuidados prestados ao meu bebê e a mim, bem como sobre meu direito de receber resposta a qualquer dúvida. A participação do meu bebê na pesquisa trará desconforto mínimo, visto que a filmagem será realizada sem uso de qualquer luz auxiliar do tipo flash e sem interferências da pessoa que filmará. Estou ciente do meu direito de desistir de participar do estudo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo, e que terei minha identidade e do meu bebê preservadas, sendo as informações fornecidas usadas somente para a pesquisa. O vídeo do bebê e o presente termo de consentimento serão guardados por cinco anos pela pesquisadora.

Porto Alegre, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

\_\_\_\_\_  
En<sup>ft</sup> Giordana de Cássia Pinheiro da Motta

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

Termo assinado em duas vias, ficando uma com o participante e outra com a pesquisadora.

Comitê de Ética em Pesquisa  
GPPG/HCPA

**VERSÃO APROVADA**

30/09/2011

10711030258

## APÊNDICE L – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Profissionais da saúde

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul**  
**Escola de Enfermagem**  
**Programa de Pós-Graduação em Enfermagem**

**Projeto de pesquisa:** Adaptação transcultural e validação clínica da *Neonatal Infant Pain Scale* para uso no Brasil

Pesquisadora: Enf<sup>a</sup> Mestranda Giordana de Cássia Pinheiro da Motta. Telefone: 96197413

Pesquisadora Orientadora: Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Maria Luzia Chollopetz da Cunha. Hospital de Clínicas de Porto Alegre, sala 537, 5º andar. Telefone: 33598598

Contato com Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre: 33597640

Convidamos você a participar desta pesquisa que tem por objetivo realizar a adaptação transcultural e validação clínica da versão em português do instrumento *Neonatal Infant Pain Scale* (NIPS) para uso no Brasil. A NIPS é uma escala de fácil compreensão e aplicação clínica, que pode auxiliar os profissionais da saúde no cuidado ao recém-nascido em situação de dor, sendo largamente utilizada em todo o mundo, inclusive no Brasil, porém sem um estudo de adaptação transcultural e validação para o país.

Sua participação acontecerá na etapa de validação clínica do instrumento, que consiste em avaliar a dor de recém-nascidos submetidos ao procedimento de vacinação obrigatória contra a hepatite B utilizando a versão traduzida e adaptada para o Brasil do instrumento *Neonatal Infant Pain Scale* (NIPS), analisando gravações em vídeo em três momentos distintos: antes, durante e após o procedimento. Você receberá instruções mínimas para o preenchimento do instrumento. O tempo estimado de avaliação de cada recém-nascido filmado é de 10 minutos, sendo o tempo despendido o único desconforto em relação à participação na pesquisa. Ao final da pesquisa, você terá contribuído para a adaptação e validação de um instrumento para avaliação da dor em recém-nascidos que será muito utilizado na instituição.

Eu, \_\_\_\_\_, declaro

Nome completo e especialidade

que fui esclarecido(a), de forma clara e detalhada, livre de qualquer constrangimento ou coerção, de que minha participação no estudo é voluntária e que não interferirá nas minhas atividades na instituição (se existentes); e sobre meu direito de requerer resposta a qualquer pergunta ou dúvida quanto ao desenvolvimento da pesquisa, em qualquer de suas fases. A minha participação na pesquisa trará prejuízo mínimo, que consiste no tempo despendido para a avaliação das gravações. Estou ciente do meu direito de retirar o consentimento e deixar de participar do estudo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo, e que terei minha identidade preservada e as informações fornecidas serão usadas exclusivamente para a pesquisa. O vídeo, o material elaborado e o presente termo de consentimento serão guardados por cinco anos pela pesquisadora.

Porto Alegre, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

Enf<sup>a</sup> Giordana de Cássia Pinheiro da Motta

Assinatura do participante

Termo assinado em duas vias, ficando uma com o participante e outra com a pesquisadora.

Comitê de Ética em Pesquisa  
GPPG/HCPA

**VERSÃO APROVADA**

30 / 09 / 2011

nº 1103438R