**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM**

MARIANA BUCCI SANCHES

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E EVIDÊNCIAS DE VALIDADE DA
ESCALA *NOCICEPTION COMA SCALE- REVISED: VERSÃO BR***

**SÃO PAULO
2019**

MARIANA BUCCI SANCHES

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E EVIDÊNCIAS DE VALIDADE DA
ESCALA *NOCICEPTION COMA SCALE- REVISED: VERSÃO BR***

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de concentração: Enfermagem na Saúde do Adulto

Orientadora: Profa. Dra. Marina de Góes Salvetti.

VERSÃO CORRIGIDA

A versão original encontra-se disponível na Biblioteca da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo e na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da Universidade de São Paulo

**São Paulo
2019**

AUTORIZO A REPRODUÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO,
POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS
DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Assinatura: _____ Data ____/____/____

Catálogo na Publicação (CIP)
Biblioteca “Wanda de Aguiar Horta”
Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Sanches, Mariana Bucci

Adaptação transcultural e evidências de validade da escala
Nociception Coma Scale-Revised: versão BR / Mariana Bucci
Sanches. São Paulo, 2019.

92p.

Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem da
Universidade de São Paulo.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Marina de Góes Salvetti

Área de concentração: Enfermagem na Saúde do Adulto

1. Dor. 2. Estudos de validação. 3. Psicometria.
4. Enfermagem. I. Título.

Folha de Aprovação de Mestrado

Nome: Mariana Bucci Sanches

Título: Adaptação transcultural e evidências de Validade da Escala *Nociception Coma Scale- Revised*: Versão Br

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em: ____/____/____

Banca Examinadora

Orientador: Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

AGRADECIMENTOS

À Deus, por sempre me guiar no melhor caminho.

Aos meus pais Angela e Matheus pelo carinho, paciência e auxílio em todas as etapas de minha vida, me demonstrando seu amor incondicional.

A meus irmãos Matheus e Carolina , por sempre torcerem por mim.

Ao meu querido esposo Juvir de Matheus Moretti Filho, pelo seu carinho, pela sua ajuda e incentivo diariamente.

À minha orientadora, Profa Dra Marina de Góes Salvetti, pelo apoio, pelas orientações que geraram grande aprendizado e maturidade.

À minha grande e querida amiga Rita de Cássia Ortega Borges pela ajuda em todo o caminho trilhado até aqui.

Às minhas amigas, Maryana Furlan, Regina Claudia Souza e Cristiane Vias pelo carinho e apoio recebidos.

Ao Dr João Valverde Filho pelos conselhos .

Ao Dr Marcio Matsumoto e Professora Cibele Pimenta pelas preciosas contribuições no Exame de Qualificação.

A todos os participantes desse estudo, pela paciência e receptividade, contribuindo para a que eu realizasse esta pesquisa.

A todos os amigos e familiares que de alguma forma participaram para a realização desse trabalho.

E a todas as pessoas que, de alguma forma, contribuíram que eu chegasse até aqui, para concluir essa etapa muito importante em minha vida.

*“Para nos tornarmos alguém de mérito e de valor, o que há de
mais certo em nós, é confiarmos em nós mesmos”
(Michelângelo).*

Sanches, MB. Adaptação transcultural e evidências de Validade da Escala *Nociception Coma Scale- Revised*: versão Br [dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2019.

RESUMO

Introdução: O autorrelato é considerado padrão ouro para avaliação do paciente com dor. Em pacientes de Unidades de Terapia Intensiva existem barreiras de comunicação para avaliação da dor pelas disfunções neurológicas, alteração do nível de consciência secundária ao uso de sedativos, presença de cânula orotraqueal e outras condições impeditivas do autorrelato. **Objetivo:** Realizar a adaptação transcultural da NCS-R para a língua portuguesa e avaliar as evidências de validade brasileira da NCS-R em pacientes não comunicativos com desordens de consciência e distúrbios cognitivos. **Método:** Trata-se de um estudo metodológico para avaliação das evidências de validade da escala *Nociception Coma Scale-Revised*, dividido em duas etapas: adaptação transcultural e avaliação das evidências de validade do instrumento. O instrumento foi testado em 24 pacientes com desordens de consciência e distúrbios cognitivos das Unidades de Terapia Intensiva Geral e Cardiológica, Unidade Avançada de Insuficiência Cardíaca, Unidades Semicríticas e Unidades Clínicas do Hospital Sírio-Libanês em São Paulo. A fase de adaptação transcultural incluiu tradução inicial, síntese das traduções, retrotradução e comitê de especialistas. Na segunda fase foram avaliadas as evidências de validade quanto à validade de conteúdo e critério. A validade de critério foi verificada pelo teste de correlação da NCS- R entre a escala PAINAD; a NCS-R e o Questionário de Percepção do Profissional de Saúde sobre Indicadores Comportamentais de Dor. Para verificação da confiabilidade, foram avaliadas consistência interna, pelo alfa de Cronbach, e estabilidade, utilizando-se teste e reteste. **Resultados:** A escala NCS-R foi traduzida e adaptada do ponto de vista transcultural, apresentou evidências de validade de conteúdo ($IVC \geq 0,86$) e validade de critério convergente moderada ($r=0,65$) com a escala PAINAD. A NCS-R apresentou resultados aceitáveis de confiabilidade, com alfa de Cronbach de 0,75, no teste-reteste, somente no item resposta motora, apresentou valor acima do aceitável (Kappa 0,61). A percepção dos profissionais sobre a presença de dor durante o estímulo apresentou diferença estatística significativa. **Conclusões:** A NCS-R encontra-se traduzida e adaptada, possui evidências de validade de conteúdo, critério e confiabilidade.

Descritores: Dor, Transtornos da Consciência, Estudos de Validação, Psicometria, Enfermagem.

Sanches, MB. Cross-cultural adaptation and validity evidence of Nociception Coma Scale - Revised: version Br [dissertation]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2019.

ABSTRACT

Introduction: Self-report is the gold standard for assessing patient pain. In intensive care unit patients, there are communication barriers for pain assessment due to neurological dysfunctions, altered level of consciousness secondary to sedative use, presence of orotracheal cannula and other conditions that impede self-report.

Objective: To make the cross-cultural adaptation of NCS-R to the Portuguese language and to evaluate the evidences validity of the Brazilian version of NCS-R in non-communicative patients with consciousness disorders and cognitive disorders.

Method: This is a methodological study to check the validity of the Nociception Coma Scale-Revised scale, divided into two stages: cross-cultural adaptation and evaluation of the evidence of instrument validity. The instrument was tested in 24 patients with consciousness and cognitive disorders of the General Intensive Care Units, Cardiac ICU, Advanced Heart Failure Unit, Stepdown Units and Clinical Units of the Hospital Sírio-Libanês in São Paulo. The cross-cultural adaptation phase included initial translation, synthesis of translations, back-translation and expert committee. In the second phase, evidences of validity regarding content validity and criterion validity were evaluated. Criterion validity was verified by the NCS-R correlation test between the PAINAD scale, the NCS-R and the Health Professional Perception Questionnaire on Behavioral Indicators of Pain. Reliability was checked by evaluating the internal consistency by Cronbach's alpha and stability by test and retest. **Results:** The NCS-R scale was translated and cross-culturally adapted, with evidence of content validity ($CVI \geq 0.86$) and a moderate convergent criterion validity ($r = 0.65$) with the PAINAD scale. NCS-R presented acceptable reliability results, with Cronbach's alpha of 0.75; in the test-retest, only in the motor response item, it presented a result above the acceptable value (Kappa 0.61). The professionals' perception of the presence of pain during the stimulus presented a statistically significant difference. **Conclusions:** NCS-R is translated and adapted, has good evidences of content, criterion validity moderate evidence of reliability.

Keywords: Pain, Consciousness Disorders, Validation Studies, Psychometrics, Nursing.

LISTA DE ABREVIATURAS

AARQPH	<i>American Agency for Research and Quality in Public Health</i>
AERA	<i>American Educational Research Association</i>
AFC	Análise Fatorial Confirmatória
AFE	Análise Fatorial Exploratória
APA	<i>American Psychological Association</i>
APS	<i>American Pain Society</i> = Sociedade Americana de Dor
AVCH	Acidente Vascular Cerebral Hemorrágico
AVCi	Acidente Vascular Cerebral Isquêmico
BPS	<i>Behavioral Pain Scale</i>
CPNI	<i>Checklist for Nonverbal Pain Indicators</i>
CPOT	<i>Critical-Care Pain Observation Tool</i>
DM	<i>Diabetes mellitus</i>
ECM	Estado de Consciência Mínima
ERG	Escala de Resultado de Glasgow
EV	Estado Vegetativo
FLACC	<i>Face, Legs, Activity, Cry, Consolability</i>
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
IASP	<i>International Association for the Study of Pain</i>
ICC	Insuficiência Cardíaca Congestiva
ICO	Insuficiência Coronariana
IRC	Insuficiência Renal Crônica
IVC	Índice de Validade de Conteúdo
JCAHO	<i>Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization</i>
NCME	<i>National Council on Measurement in Education</i>
NCS	<i>Nociception Coma Scale</i>
NCS-R	<i>Nociception Coma Scale Revised</i>
NVPS	<i>Nonverbal Pain Scale</i>
PAINAD	<i>Pain Assessment in Advanced Dementia</i>
PCR	Parada Cardio-Respiratória
PET/CT	Tomografia Computadorizada por Emissão de Pósitrons
SSVV	Sinais Vitais
TCE	Traumatismo Crânio-Encefálico
TCT	Teoria Clássica dos Testes
TRI	Teoria de Resposta ao Item

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	2
1.1 AVALIAÇÃO DA DOR EM PACIENTES ADULTOS NÃO COMUNICATIVOS.....	3
1.2 DESORDENS DE CONSCIÊNCIA.....	5
1.3 DOR EM PACIENTES COM DESORDENS DE CONSCIÊNCIA.....	6
1.4 NOCICEPTION COMA SCALE E NOCICEPTION COMA SCALE- REVISED	8
1.5 JUSTIFICATIVA.....	9
2 OBJETIVOS	12
2.1 OBJETIVO GERAL.....	12
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	12
3 REFERENCIAIS TEÓRICOS.....	14
3.1 Adaptação Transcultural.....	14
3.1.2 Adaptação transcultural em condições clínicas específicas	16
3.2 Avaliação Psicométrica.....	17
3.2.1 Avaliação clinimétrica	18
3.2.2 Validade	19
4 CASUÍSTICA E MÉTODO	24
4.1 TIPO DE ESTUDO.....	24
4.2 PERÍODO PARA COLETA DE DADOS	24
4.3 AUTORIZAÇÃO PARA AVALIAÇÃO DAS EVIDÊNCIAS DE VALIDADE	24

4.4 ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DA NCS-R PARA O IDIOMA PORTUGUÊS DO BRASIL.....	24
4.4.1 Avaliação das evidências de validade da versão pré-final da NCS-R	26
4.4.2 Validade de Critério e Confiabilidade da NCS-R (Br).....	27
4.5 DESCRIÇÃO DOS INSTRUMENTOS E PROCEDIMENTOS DE COLETA.....	28
4.6 CARACTERIZAÇÃO E LOCAL DE ESTUDO	29
4.7 POPULAÇÃO DO ESTUDO	29
4.7.1 Processo de seleção de pacientes	30
4.8 TRATAMENTO DOS DADOS PARA AVALIAÇÃO DAS EVIDÊNCIAS DE VALIDADE DA NCS- R: VERSÃO BR.....	32
4.8.1 Avaliação das evidências de validade de conteúdo e face da NCS- R : versão Br	32
4.8.2 Avaliação das evidências de validade de critério da NCS-R (Br) .	32
4.8.3 Avaliação da confiabilidade do instrumento	32
4.9 ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS.....	33
5 RESULTADOS	35
5.1 ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL	35
5.2 COMITÊ DE ESPECIALISTAS	37
5.3 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA.....	40
5.4 Avaliação de evidências de validade e confiabilidade.....	41
5.4.1 Caracterização dos profissionais que avaliaram a presença de dor de modo subjetivo	44

6 DISCUSSÃO	48
7 CONCLUSÕES	53
8 REFERÊNCIAS	55
APÊNDICES.....	60
ANEXOS	63

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Resultado da avaliação de equivalências pelo comitê de especialistas. São Paulo, 2019	38
Tabela 2 – Resultados do índice de validade de face e conteúdo pelo comitê de especialistas. São Paulo, 2019	39
Tabela 3 – Caracterização dos pacientes segundo sexo e comorbidades de acordo com os critérios de inclusão. São Paulo, 2019	40
Tabela 4 – Dados relacionados ao motivo de internação dos pacientes. São Paulo, 2019	41
Tabela 5 - Índices de confiabilidade do NCS-R	42
Tabela 6 - Índices de confiabilidade com retirada de item do NCS-R	43
Tabela 7 – Concordância entre observadores. São Paulo, 2019	43
Tabela 8 – Valor do teste-reteste intraavaliadores. São Paulo, 2019	43
Tabela 9 – Caracterização do perfil da equipe de enfermagem. São Paulo, 2019	45

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Processo de seleção de pacientes com desordem de consciência e aplicação da versão pré-final da NCS-R. São Paulo, 2019	31
Quadro 1 – Processo de validação da <i>Nociception Coma Scale</i> e <i>Nociception Coma Scale -Revised</i>	10
Quadro 2 – Descrição das versões produzidas na tradução, síntese e retrotradução da NCS-R. São Paulo, 2019	36
Gráfico 1- Correlação do NCS- R com o PAINAD. São Paulo,2019	42

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A dor é definida como uma experiência desagradável, associada a lesões teciduais reais ou potenciais com componentes sensoriais, emocionais, cognitivos e sociais, é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende a utilizar este termo por meio de suas experiências anteriores ^{1,2}. Além de gerar estresse físico e emocional significativo para os doentes e seus cuidadores, a dor é razão de impacto negativo econômico e social ^{3,4}.

Para que a dor seja tratada adequadamente, é necessário primeiro a sua identificação. Entretanto, apesar do avanço científico e tecnológico, a dor ainda é subidentificada e subtratada, possivelmente decorrente de barreiras de conhecimento relacionadas à fisiopatologia e tratamento por parte dos profissionais da saúde. Outro motivo a ser considerado são políticas institucionais frágeis, ou seja, ausência de padrões e critérios adequados para o manejo da dor ².

Nesse contexto, a *American Pain Society* (APS) e a *American Agency for Research and Quality in Public Health* (AARQPH), a partir da década de 1990, propuseram estratégias e políticas de avaliação e tratamento da dor para as instituições de saúde. A exemplo disso, a dor passou a ser considerada o “quinto sinal vital”, de modo que, se esta fosse avaliada e registrada com o mesmo zelo e responsabilidade que os quatro sinais vitais, haveria maior chance de ser identificada e tratada corretamente. Há, no entanto, uma questão conceitual neste termo “dor como quinto sinal vital”, pois a ausência de dor não indica a ausência de vida, como os demais sinais vitais. Em verdade, as estratégias visavam sensibilizar a equipe de saúde de que o controle da dor é responsabilidade dos profissionais de saúde e um direito do paciente ^{5,6,7}.

Em 2001, a *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization* (JCAHO) recomendou que toda a instituição de saúde deveria estabelecer uma política de gerenciamento sistematizada da dor, considerada um indicador de qualidade da assistência, além de ser um direito do paciente ^{6,7,8}.

1.1 AVALIAÇÃO DA DOR EM PACIENTES ADULTOS NÃO COMUNICATIVOS

O manejo da dor em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) requer uma avaliação fácil, rápida e precisa, porém esse ideal esbarra em fatores diretamente relacionados a atitudes negativas dos profissionais. Estudos anteriores apontam que a dor é subestimada em cerca de 35% a 55%, pela não priorização pela equipe multidisciplinar, em relação ao paciente⁹. Um exemplo de dificuldade para se avaliar a dor em UTI é a barreira de comunicação pelas disfunções neurológicas, alteração do nível de consciência secundária ao uso de sedativos, presença de cânula orotraqueal e outras condições impeditivas do autorrelato⁹.

Granja et al. demonstraram que 82% dos pacientes possuíam lembranças de dor ou desconforto relacionados à intubação orotraqueal, e 17% desses pacientes ainda apresentavam lembranças de dor intensa após seis meses da alta. Estas lembranças podem ser mantidas por um longo período, e os pacientes que experimentam dor intensa apresentam risco de desenvolver síndrome do estresse pós-traumático¹⁰.

A avaliação por meio de instrumentos observacionais tornou-se uma ferramenta imprescindível para identificação, padronização do registro e evolução da dor no contexto das unidades de terapia intensiva, podendo impactar positivamente na redução da utilização de ventilação mecânica, redução da administração de sedativos, prevenção de *delirium* e consequente diminuição no tempo de hospitalização¹¹, uma vez que as alterações dos parâmetros vitais não devem ser utilizadas isoladamente para detecção da dor no paciente crítico não comunicativo, pois estes parâmetros podem estar relacionados à condição clínica ou sob a influência de medicações^{12,13,14}.

Os instrumentos observacionais disponíveis para a avaliação da dor e nocicepção em pacientes críticos não comunicativos são a *Behavioral Pain Scale* (BPS)¹⁵, *Critical-Care Pain Observation Tool* (CPOT)¹⁵, *Nociception Coma Scale* (NCS) e *Nociception Coma Scale Revised* e *Nonverbal Pain Scale* (NVPS)^{11,12}.

A escala BPS está indicada para o paciente sedado e sob ventilação mecânica, permite quantificar a dor percebida por meio de somatória de três itens: expressão facial, movimentos dos membros superiores e conformidade com o ventilador mecânico. A pontuação final varia entre 3 (ausência de dor) a 12 (pior dor) ^{14,16,176}.

A *Critical Care Pain Observation Tool* (CPOT) foi desenvolvida por meio de conceitos derivados de outros instrumentos de avaliação de dor, revisões de arquivos médicos de 52 pacientes, entrevistas com 12 médicos e 48 enfermeiras. Sua indicação de utilização é para pacientes sedados que estão ou não sob ventilação mecânica invasiva e que se encontram impossibilitados de comunicação verbal. A escala contém quatro itens: expressão facial, movimentos do corpo, tensão muscular, complacência com o ventilador ou vocalização, cada item pode pontuar de 0 a 2, com escore final possível de 0, que corresponde a nenhuma dor, a 8, que corresponde à forte presença de dor. Foi originalmente desenvolvida, em 2005, na língua francesa e testada em uma população de 105 pacientes em pós-operatório de cirurgia cardíaca por Gélinas et al.¹⁶, com resultados que demonstraram uma média de pontuação de 1,62 a 3,65, posteriormente foi testada em diferentes grupos de pacientes na UTI ¹⁸.

No Brasil a escala CPOT foi validada por um grupo de pesquisadores do Rio Grande do Sul. A utilização da CPOT em pacientes com trauma cranioencefálico grave, pacientes queimados e sedação profunda possui limitações, apontando a necessidade de novos estudos ^{19,20,21}.

Em pacientes portadores de lesões neurológicas graves, com distúrbios de consciência, o termo mais utilizado é avaliação da nocicepção ²². A nocicepção é definida como processo neural de codificação e processamento do estímulo nocivo ²⁴.

A avaliação da nocicepção é um desafio no que se refere à prática clínica e há um instrumento específico para a identificação desse fenômeno em pacientes com distúrbios da consciência: *Nociception Coma Scale* (NCS)²². A validação concorrente da NCS foi realizada em 48 pacientes em um estudo multicêntrico, e os resultados demonstraram correlação positiva, significativa em comparação a outras ferramentas observacionais consagradas ²².

Em estudo posterior utilizando a NCS em 64 pacientes, demonstraram-se escores mais elevados frente a estímulos nociceptivos nos itens resposta verbal, resposta motora e expressão facial, sugerindo bons resultados em termos de sensibilidade, contudo o item resposta visual não apresentou diferença. Frente a esses resultados, os autores propuseram a *Nociception Coma Scale Revised* com pontuação de 0 a 9, contudo ainda não existe um consenso sobre o ponto de corte ²³. (ANEXO 1)

Pela relevância para a pesquisa e prática clínica, estudos sobre a utilização da *Nociception Coma Scale - Revised* são necessários.

1.2 DESORDENS DE CONSCIÊNCIA

Consciência é um termo de significado amplo, traduz a relação entre o indivíduo e o meio externo, suas respostas aos estímulos externos e sua autopercepção. Apresenta dois componentes: nível e conteúdo de consciência ^{15,25}.

Desordens da consciência são situações clínicas em que há perdas psicológicas difusas, quase sempre acompanhadas de redução generalizada ou alteração no conteúdo da consciência, somadas a deficiências no despertar, provocadas no paciente adulto por causas traumáticas e não traumáticas (hipóxia/isquemia pós parada cardiorrespiratória, acidentes vasculares encefálicos, meningoencefalites e doenças neurodegenerativas) ¹⁹.

Coma, estado vegetativo (EV) ou *unresponsive wakefulness syndrome* (UWS), estado de consciência mínima (ECM) são desordens da consciência com diferenças definidas pelo exame neurológico e instrumentos de avaliação segundo a condição clínica ^{20,25,26}. O coma é um estado de inconsciência que difere da síncope por ser prolongado e do sono por não ser revertido tão facilmente ¹⁵.

Pacientes em *unresponsive wakefulness syndrome*, ou em “estado vegetativo”, apresentam preservação de funções autonômicas (cardiovascular, respiratória e termorregulação), retorno do ciclo sono-vigília (períodos de abertura ocular espontânea), não demonstram consciência de si mesmos ou do meio ambiente²⁶.

Geralmente, este estado é resultante de lesões bi-hemisféricas envolvendo substância branca ou de lesões bilaterais no tálamo com preservação de tronco cerebral, hipotálamo e gânglios da base ²⁶.

É difícil traçar um prognóstico nesses pacientes, entretanto, quando esse estado permanece por um mês ou mais, é considerado “persistente” e passa a ser considerado “estado permanente”, quando a duração é superior a três meses por causas não traumáticas ou superior a um ano para lesões de origem traumática ^{19,26}.

O conceito de “estado de consciência mínima” (ECM) é caracterizado pela presença de sinais comportamentais inconsistentes de consciência, estes devem ser reproduzíveis em exames clínicos, mas podem sofrer flutuações ¹⁹.

Os critérios diagnósticos para estado de consciência mínima incluem resposta inconsistente à ordem verbal, localização de um estímulo nocivo, movimentos “automáticos” (por exemplo, coçar), localização e manipulação de objetos, fixação visual, verbalização e comunicação inteligível ^{19,26}.

Pacientes em estado de consciência mínima apresentam prognósticos mais favoráveis do que pacientes em estado vegetativo, em termos de recuperação, contudo não há definição de parâmetros temporais ²³.

A recuperação do estado de consciência mínima ocorre quando o paciente está apto a se comunicar verbalmente ou por meio da gestualidade, como exemplo, “sim” e “não”, ou demonstrar habilidade para utilizar dois ou mais objetos de maneira funcional ^{22,26}.

1.3 DOR EM PACIENTES COM DESORDENS DE CONSCIÊNCIA

O estímulo doloroso (nocivo) é mediado por conexões laterais e mediais cerebrais com distinção entre áreas envolvidas na percepção da dor versus o sofrimento relacionado à consciência da percepção da dor em questão ^{27,28}.

A ativação do sistema lateral da dor, incluindo porções laterais do tálamo, córtex somatossensitivo primário (S1) e secundário (S2), opérculo parietal e ínsula, está relacionada à dimensão sensitiva-discriminativa ^{28,29}.

Em relação ao sistema medial da dor, conexões descendentes do córtex cingulado anterior, região medial do núcleo talâmico e substância cinzenta periaquedutal atuam na modulação da resposta ao estímulo nocivo. O giro do cíngulo, amígdala, hipocampo, hipotálamo, *locus ceruleus*, córtex orbitofrontal, córtex pré-frontal estão envolvidos no comportamento afetivo relacionados à dor ^{25,28}.

A interconectividade entre a substância cinzenta periaquedutal e córtex orbitofrontal está associada às respostas cognitivas e emocionais na presença de dor ²⁸.

Dessa forma, a integração de diversas áreas do cérebro, a partir de um estímulo nocivo, caracteriza a dor, segundo Melzack, como uma resposta cognitivo-avaliativa, afetivo-motivacional e sensitivo-discriminativa ²². E, apesar de, até o presente momento, a maioria das evidências apontar um papel fundamental da interação tálamo-cortical caracterizando a dor como uma experiência consciente, existem questionamentos em relação aos pacientes com distúrbios de consciência ^{22,28}.

Em estudo com utilização de imagens de tomografia computadorizada por emissão de pósitrons (PETCT) investigaram-se respostas do processamento da dor em pacientes em UWS e indivíduos saudáveis, demonstrou-se aumento no fluxo sanguíneo nas regiões de mesencéfalo, tálamo contralateral e que pacientes em estado vegetativo, provavelmente, não experienciam o estímulo doloroso de maneira integrada e consciente ^{28,29}.

Em contrapartida, estudos menores e mais recentes demonstraram resultados diferentes com ativação de S1, S2, córtex cingulado anterior e ínsula, áreas relacionadas às características da dimensão afetiva da dor, denotando que, apesar de alterada, pode haver presença de percepção da dor em alguns pacientes em estado vegetativo, mesmo quando comparados a pacientes em estado mínimo de consciência ²⁸.

Outro ponto de discussão importante é que, pela complexidade e flutuações clínicas, uma parcela dos pacientes diagnosticados como estado vegetativo na realidade se encontram em estado mínimo de consciência, enfatizando a importância de utilização de instrumentos apropriados para a avaliação e tratamento adequado da dor em pacientes em desordens de consciência ^{28,30}.

1.4 NOCICEPTION COMA SCALE E NOCICEPTION COMA SCALE-REVISED

A NCS foi desenvolvida a partir de observações que sugerem comportamentos dolorosos com quatro itens e pontuação em que 0 significa ausência de resposta frente ao estímulo nociceptivo e 12 pontos, máxima resposta frente ao estímulo nociceptivo. Para a validação, foram incluídos 48 pacientes em um estudo multicêntrico e utilizadas análises de correlações em relação a outras ferramentas observacionais utilizadas para avaliação de dor em pacientes não comunicativos como a *Neonatal Infant Pain Scale* (NIPS), *Face, Legs, Activity, Cry, Consolability*(FLACC), *Pain Assessment in Advanced Dementia* (PAINAD) e *Checklist for Nonverbal Pain Indicators* (CNPI) ³¹.

A amostra se constituiu de pacientes em UWS e pacientes em ECM estratificados pela escala de 23 itens denominada *JFK-Coma Recovery Scale – Revised*, não validada no Brasil, critérios de inclusão idade acima de 18 anos, ausência de sedação e bloqueadores neuromusculares por pelo menos 24 h, presença de períodos de abertura ocular (indicando preservação do ciclo sono-vigília). O estímulo para verificação da presença ou não de comportamento frente ao estímulo foi a pressão do leito ungueal mensurado em Newton-metro por meio de um instrumento e variou entre 41 a 85N/cm² ²².

Após estudos psicométricos com uma população de 64 pacientes, sugeriu-se uma nova versão da escala NCS, denominada então de *NCS-Revised* com pontuação de 0 a 9, pois foram demonstrados escores mais elevados frente a estímulos nociceptivos nos itens resposta verbal, resposta motora e expressão facial, sugerindo

bons resultados em termos de sensibilidade, contudo o item resposta visual não apresentou diferença, o que fez com que o mesmo fosse excluído da escala ²³.

Quanto à pontuação de corte autores ainda não chegaram em consenso, apresentando como possível presença de dor escores maior ou igual a dois ³⁴.

Em estudo de revisão para se avaliar as propriedades clinimétricas da escala foi evidenciado que, apesar de válida e útil, segundo os critérios adotados, há heterogeneidade de métodos de validação, limitações pelo curso clínico e baixa prevalência das desordens de consciência, tamanho da amostra reduzida e informações incompletas sobre o cálculo amostral, múltiplos estudos realizados por um mesmo grupo de autores e, possivelmente, mesma amostra, ainda que parcialmente, além de limitações no cegamento entre os avaliadores ³².

Portanto, recomendam-se estudos para validação psicométrica da NCS-Revised em diferentes países por diferentes grupos utilizando maior rigor metodológico ³².

O Quadro 1 apresenta estudos realizados em diferentes contextos, que permitem ampliar a compreensão sobre o processo de desenvolvimento das escalas *Nociception Coma Scale* e *Nociception Coma Scale Revised*.

1.5 JUSTIFICATIVA

A avaliação da dor e nocicepção em pacientes com desordens de consciência representa um desafio em termos clínicos e éticos. Nesse sentido, acredita-se que a tradução, adaptação e avaliação das evidências psicométricas da escala NCS-R para o contexto nacional possa trazer subsídios para a tomada de decisão clínica na população em questão.

Quadro 1 – Processo de validação da *Nociception Coma Scale* e *Nociception Coma Scale -Revised*

Autor/Ano/ Local do Estudo	Amostra	Método	Resultados	Conclusão do estudo
Schnakers et al., 2010 Bélgica ³¹	N= 48 pacientes EV= 28 EMC=20	Estudo multicêntrico, prospectivo para avaliar a validade concorrente da escala NCS.	A NCS apresentou correlação significativa com a maioria das escalas: PAINAD (r=0, 72); NIPS (r=0, 71); FLACC (r=0, 69);CNPI(r=0, 80) e p< 0, 05.	A NCS é um instrumento válido que possibilita identificar a presença de nocicepção em pacientes com desordens de consciência.
Chatelle et al., 2012 Bélgica ²³	N= 64 pacientes EV= 27 EMC=37	Estudo multicêntrico, prospectivo para avaliar a sensibilidade da NCS em pacientes com desordem de consciência, comparando mudanças de comportamento em resposta a estímulos nocivos e não nocivos	Demonstrou-se, na primeira análise de curva ROC, NCS com sensibilidade =46%, especificidade=97% e acurácia=72%. Segunda análise com a retirada do subitem resposta visual da escala, sensibilidade= 73%, especificidade= 97% e acurácia de 85%.	Sugeriu-se a versão NCS-R com 3 subitens: resposta motora, resposta verbal, expressão facial. É um instrumento sensível para a detecção da presença de nocicepção em pacientes com desordens de consciência.
Chatelle et al., 2014 Bélgica ³³	N=49 pacientes EV= 21 EMC – 28	Estudo prospectivo para identificar correlações entre os escores da NCS-R e valores do metabolismo da glicose cerebral através do PETCT	Análises por meio da Voxel-based morphometry (VBM), e escores totais da NCS-R apresentaram correlações positivas para área posterior do córtex cingulado anterior, Z= 2, 76 e P= 0, 018.	NCS-R é uma ferramenta apropriada para avaliar, monitorar e tratar, possibilitando a percepção da dor em pacientes em desordens de consciência
Vink et al., 2014 Holanda ³⁴	N=10 pacientes em coma	Estudo prospectivo para avaliação da NCS e NCS-R segundo COSMIN e Guidelines para avaliação de confiabilidade e concordância entre avaliadores, utilizando 3 vídeos/ paciente em momentos diferentes.	Foram 27 enfermeiras e 270 observações, por item da escala NCS. Os valores intraclass para a NCS=0.67 e NCS-R= 0.69. Acurácia e ponto de corte para NCS-R <1 Ausência de dor, 1-2 possível presença de dor, ≥2 provável presença de dor	NCS e NCS-R podem ser utilizadas por enfermeiras para avaliação da dor em pacientes com lesão cerebral ou desordem de consciência
Chatelle et al., 2016 Belgica ³⁵	N=39 pacientes EV=12 EMC=27	Estudo prospectivo utilizando a NCS-R para investigar a presença de dor e a resposta analgésica durante o cuidado em terapia intensiva neurológica	Os escores totais da NCS-R obtidos foram menores e estatisticamente significantes, após analgesia em comparação a avaliação pré-analgesia.	NCS-R é uma ferramenta clínica importante para avaliar a dor em pacientes com desordens de consciência
Riganello et al., 2015 Itália ³⁶	N=44 EV=26 MCS=18	Estudo prospectivo transversal para avaliar a confiabilidade da Escala NCS.	Foram realizadas 176 avaliações; Os resultados do Teste/reteste Coeficiente de Cohen Kappa foram k= 0.57 a 0.66.	A NCS é uma escala confiável, contudo necessita de mais investigações que deverão ser reproduzidas no contexto clínico.

2 OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Realizar a adaptação transcultural e avaliação das evidências de validade da *Nociception Coma Scale-Revised* para pacientes não comunicativos com desordens de consciência e/ou distúrbios cognitivos.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1) Avaliar a validade de conteúdo e de critério da versão brasileira da NCS-R.
- 2) Avaliar a confiabilidade da versão brasileira da NCS-R.

3 REFERENCIAIS TEÓRICOS

3 REFERENCIAIS TEÓRICOS

3.1 ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL

Segundo Guillemin et al.³⁷, a adaptação de um instrumento de medida para um contexto cultural diferente do original não se resume em uma simples tradução, considera todas as diferenças entre a cultura original do instrumento em relação a alvo e tem como finalidade assegurar as equivalências semântica, idiomática, experimental e conceitual^{38,39}.

A ausência de um consenso sobre o processo de adaptação transcultural se dá por inúmeros métodos existentes, devendo-se escolher o método de acordo com a preferência e logística⁴⁰.

Beaton et al.⁴¹ propõem que a adaptação transcultural seja feita em seis fases:

- Fase 1: tradução inicial;
- Fase 2: síntese das traduções;
- Fase 3: retrotradução;
- Fase 4: comitê de especialistas;
- Fase 5: pré-teste;
- Fase 6: submissão dos instrumentos adaptados ao autor do instrumento original.

Fase 1: Tradução Inicial

Os tradutores devem ser independentes⁴¹, sendo

- tradutor 1 (T1): idealmente bilíngue e nativo do idioma alvo, ser profissional da saúde e familiarizado com os conceitos analisados no instrumento e tem por objetivo produzir uma versão (T1) com perspectiva clínica e equivalência mais fidedigna em relação à medida;
- tradutor 2 (T2): preferencialmente deve ser nativo do idioma original do instrumento, desconhecer os conceitos analisados e preferencialmente

não possuir experiência clínica ou ser profissional da saúde, com a finalidade de sofrer menos influência do objetivo da tradução; esta versão (T2) possibilita identificar significados ambíguos e reflete a linguagem utilizada pela população em geral.

Fase 2: Síntese das traduções

Nesta etapa, um terceiro tradutor (Tradutor 3) com a mesma característica de T1, em conjunto com os dois tradutores participantes da primeira fase, realiza a análise e síntese das traduções com o objetivo de produzir uma terceira versão (T-12), ou seja, o resultado do consenso entre as versões ⁴¹.

Fase 3: Retrotradução

A versão T-12 é traduzida em duas versões (BT1 e BT2) para o idioma original do instrumento por dois tradutores com as mesmas características de T2 e que não participaram das fases anteriores como tradução e síntese⁴¹.

O objetivo desta fase é verificar se a versão traduz o conteúdo da versão original, minimizando inconsistências ou erros conceituais ^{38,39}.

Fase 4: Comitê de especialistas

É composto por metodologistas, profissionais de saúde, linguistas, tradutores que participaram do processo de tradução e retrotradução; neste momento deverá haver contato com o desenvolvedor do instrumento original para eventuais sugestões, esclarecimentos e correções ⁴¹.

O objetivo desta etapa é produzir uma versão pré-final do instrumento a partir da análise das versões traduzidas T1 e T2, síntese das traduções T1-2 e retrotraduções BT1 e BT2 ⁴¹.

A equivalência transcultural do instrumento traduzido é verificada a fim de se garantir a equivalência nos quatro níveis: semântica (as palavras devem possuir o mesmo significado e resolução de dificuldades gramatical, idiomática (coloquialismos e expressões idiomáticas foram adequadamente traduzidas), experimental (tradução

resguarda os aspectos culturais) e conceitual (a tradução mantém os preceitos conceituais)⁴¹.

É recomendado que a versão pré-final seja compreendida por uma pessoa com nível de escolaridade equivalente ao de uma criança de 12 anos de idade ⁴¹.

Fase 5: Pré-teste

Na etapa final, a versão pré-final é aplicada em uma amostra de 30 a 40 de indivíduos ou pacientes a depender do contexto a ser explorado pelo instrumento ⁴⁰.

Uma entrevista também pode ser realizada com a mesma amostra a fim de se analisar a compreensão dos itens e das respostas e verificar a retenção das equivalências no contexto explorado ⁴¹.

Fase 6: Submissão dos instrumentos adaptados ao autor do instrumento original

Ao final do pré-teste é recomendado o envio de um relatório contendo a descrição de todas as fases da tradução e adaptação transcultural, bem como versões e formulários utilizados ao desenvolvedor do instrumento original ⁴¹.

A partir deste momento o instrumento pode ser submetido à avaliação das propriedades psicométricas.

3.1.2 Adaptação transcultural em condições clínicas específicas

Em condições clínicas muito específicas, bem como doenças raras, amostras pequenas (menores que 50 indivíduos), a utilização de *guidelines* rigorosos para adaptação transcultural torna-se pouco viável.

Um dos exemplos foi a modificação para a adaptação transcultural do *Kids Immune Thrombocytopenic Purpura* (KIT) em que o processo apresenta quatro fases: tradução por um único tradutor bilíngue profissional da saúde nativo do idioma alvo, retrotradução por tradutor profissional nativo, comitê de juízes bilíngues e debriefing cognitivo para aplicação do instrumento ⁴².

3.2 AVALIAÇÃO PSICOMÉTRICA

A psicometria é uma ciência dedicada à avaliação da precisão de instrumentos que mensuram fenômenos subjetivos. É um método quantitativo e possui como característica principal e vantagem o fato de representar o conhecimento da natureza com maior precisão do que a utilização da linguagem comum para descrever a observação de um fenômeno. Apresenta duas vertentes: a Teoria Clássica dos Testes (TCT) e a Teoria de Resposta ao Item (TRI) ⁴³.

A TCT se influenciou a maioria dos métodos operacionais utilizados para avaliar as duas principais propriedades psicométricas dos instrumentos: a validade e a confiabilidade. A validade de um instrumento pode ser definida como sua capacidade de realmente medir aquilo a que se propõe a medir ⁴³.

Já a confiabilidade de um teste se refere à reprodutibilidade da medida, ou seja, o grau de concordância entre múltiplas medidas de um mesmo sujeito *inter* e *intra* indivíduos ⁴³.

Segundo Sartes e Souza-Formigoni ⁴³, a TCT foi uma das primeiras tentativas formais de mensuração em psicologia. O foco da TCT é nos escores observados produzidos pelos testes psicométricos e em quanto erro de medida eles apresentam, estes devem ser independentes, em qualquer circunstância.

Em meio a discussões quase um século depois dos primeiros conceitos elaborados sobre psicometria, o termo clinimetria foi concebido para distinguir sintomas e sinais físicos dentro do ambiente de prática clínica ⁴⁴.

3.2.1 Avaliação clinimétrica

Clinimetria foi um termo introduzido por Feisntein, em 1982, é definida como uma disciplina metodológica oriunda da epidemiologia indicada para avaliar escalas, índices e outras expressões destinadas para se descrever medidas de sintomas, sinais físicos para se distinguir fenômenos que habitualmente não são descritos pela taxonomia clínica ^{44,45}.

Apesar de alguns autores como Streiner questionarem a necessidade de distinção entre clinimetria e psicometria ⁴⁶, a mesma é útil pois se constitui de regras que direcionam as estruturas dos índices, escolha de variáveis, além da avaliação da consistência e validade ⁴⁴.

Dessa maneira, a clinimetria se concentra na qualidade da medida clínica que inclui a padronização e sensibilidade. No que diz respeito à padronização, a análise é voltada para a confiabilidade (concordância interavaliador e consistência interna) e validade (comparação com outro instrumento padrão de referência), entendendo-se que o instrumento é válido do ponto de vista clinimétrico quando o mesmo “mede aquilo que se propõe a medir” ⁴⁴.

A avaliação de sensibilidade de um instrumento clínico diz respeito à responsividade, ou seja, que o mesmo deve apresentar propriedades discriminantes para detectar alterações clinicamente relevantes no status de saúde ⁴⁴.

Outras características importantes a serem consideradas na sensibilidade do ponto de vista clinimétrico são propósito, compreensibilidade, reprodutibilidade, validade de face (coerência clínica dos componentes), validade de conteúdo (compreensão dos componentes) e facilidade de aplicação ⁴⁴.

Os índices clinimétricos podem ser divididos em orientados pela doença e gerais ⁴⁴.

Os índices orientados pela doença referem-se a doenças específicas, status e manifestações clínicas, produzindo informações para critérios diagnósticos, categorização e ocorrência temporal de sinais e sintomas ⁴⁴.

Já os índices gerais referem-se ao status de saúde e funcionalidade ⁴⁴.

São exemplos de índices clinimétricos o Apgar para avaliação do recém-nascido, os critérios de Jones para avaliação da febre reumática e a Classificação Funcional da *New York Heart Association* ^{44,45}.

Instrumentos concebidos em outra cultura e idioma necessitam de estudos para adaptação transcultural e avaliação para evidências de validade e confiabilidade ³⁷.

3.2.2 Validade

Algumas exigências acerca dos testes devem ser verificadas a fim de que eles possam ser considerados adequados para uso. Uma delas se refere ao quanto o teste é legítimo com relação àquilo que mede. Isso significa que um teste é válido quando os itens medem comportamentos que a são expressão do traço latente que se deseja mensurar. Os itens devem refletir o traço latente no que se refere ao conceito, ao conteúdo e às relações com outras variáveis ⁴⁶.

Em 1954, a *American Psychological Association* (APA), em conjunto com a *American Educational Research Association* (AERA) e o *National Council on Measurement in Education* (NCME), publicou a primeira versão dos padrões norte-americanos para testes: *Technical Recommendations for Psychological Tests and Diagnostic Techniques*. Nesse documento, a validade foi classificada em três tipos: validade de conteúdo, validade de critério (preditiva, concorrente, convergente,) e validade de constructo ⁴⁷.

A visão da validade classificada em três categorias foi baseada nos *Standards for Educational and Psychological Testing*, essas normas influenciaram o desenvolvimento de outros guidelines; nesse contexto, Campbel e Fiske, em 1959, introduziram a validade convergente e validade discriminante ⁴⁸.

Validade e validação são tópicos fundamentais no contexto de instrumentos de mensuração. A validade refere-se à qualidade das inferências, conclusões e decisões tomadas com base nos escores obtidos pelo uso de um instrumento ⁴⁹. A validação é

o processo em que se busca reunir evidências de validade que apoiem a adequação, o significado e a utilidade das decisões tomadas com base nas inferências feitas a partir dos escores obtidos do teste ⁴⁸.

A) Validade do Conteúdo

É o grau em que o instrumento de medida representa o conceito, baseia-se, necessariamente, em um julgamento e não existem métodos totalmente objetivos para se garantir cobertura adequada do conteúdo do instrumento; porém é cada vez mais comum o uso de um grupo de especialistas independentes, de cinco a dez membros, nos itens clareza, relevância teórica, pertinência prática e dimensionalidade ⁴¹.

Pode ser calculado pelo índice de validade de conteúdo, que indica em que medida as opiniões dos especialistas são congruentes, sugere-se o valor de 0,75 como padrão a estabelecer a excelência da validade de conteúdo ou pelo coeficiente de Kappa Cohen que é classificado de 0 a 0,20 (concordância mínima), 0,21 a 0,40 (concordância razoável), de 0,41 a 0,60 (concordância moderada), 0,61 a 0,80 (concordância substancial) e 0,81 a 1,0 (concordância perfeita) ⁴⁹.

B) Validade de critério

É estabelecida pela avaliação da relação dos escores obtidos no teste em questão com os escores de uma escala que servirá de critério (ou padrão de referência). Os requisitos para utilização devem ser relevantes, válidos e não contaminados. Por relevância, entende-se que deve ter relação com o assunto em questão ⁴⁶.

Entre os testes de validade de critério existe a validade preditiva, quando se utilizam dois instrumentos de medidas em momentos distintos, os testes obtidos em um momento e as medidas de critério em um momento futuro ⁴⁶.

A validade concorrente ocorre quando duas medidas, o teste e o critério, são obtidas quase simultaneamente, podendo ser considerada convergente ou divergente ^{46,48}.

Validades convergente e divergente referem-se ao fato de haver ou não relação entre o desempenho do instrumento de interesse e o desempenho de instrumento semelhante com validade conhecida ⁴⁶.

Já a validade discriminante está relacionada à capacidade de discriminação³⁶.

O coeficiente de validade é calculado pela correlação entre dois instrumentos, varia de -1 a 1. Utiliza-se a correlação, cujos valores obtidos mais elevados indicam maior força da correlação e podem variar de 0 a 0,3 (fraca), 0,4 a 0,6 (moderada) e de 0,7 a 1,00 (forte) ^{50,51}.

C) Confiabilidade

Confiabilidade é a avaliação do grau de consistência entre múltiplas medidas de uma variável ³⁸.

É obtida por meio da comparação dos resultados em situações semelhantes e sucessivas, ou seja, é o grau em que a repetida aplicação, ao mesmo sujeito ou objeto, produz resultados iguais ³⁸.

São técnicas para se avaliar a confiabilidade de um instrumento de medida o coeficiente alfa de Cronbach, a técnica de teste/reteste, a confiabilidade a partir de avaliadores, o coeficiente KR-20, as técnicas de formas equivalentes e as técnicas das metades partidas ^{38,48,52}.

▪ Alfa de Cronbach (consistência interna)

A medida de confiabilidade mais comumente utilizada é a consistência interna cujo objetivo é avaliar se os itens ou indicadores individuais da escala medem o mesmo constructo ³⁸.

O coeficiente de confiabilidade avalia a consistência da escala inteira, sendo o alfa de Cronbach (varia de 0 a 1) a medida mais amplamente utilizada. O limite inferior para o alfa de Cronbach aceito é de 0,70. Uma questão importante neste coeficiente é considerar sua relação positiva com o número de itens na escala ^{40,48,51}.

▪ **Estabilidade (teste e reteste)**

É um método mais intuitivo para avaliação da consistência dos escores ao longo do tempo. A estabilidade pode ser estimada por coeficientes dos escores dos mesmos testes avaliados em momentos distintos, sendo que o valor “0” indica ausência total de relação entre as variáveis e, quanto mais próximo a 1 for o valor do coeficiente, maior é a relação entre as variáveis ³⁸.

De forma geral, a reaplicação de um teste com alta confiabilidade revelará a manutenção do valor dos escores entre os momentos distintos ⁴⁰.

a) Confiabilidade interavaliador

Consiste no grau de concordância entre dois ou mais avaliadores, obtido por meio do mesmo teste com valores de 0 a 1 ⁴⁸.

b) Confiabilidade intra-avaliador

Avalia a consistência individual do avaliador utilizando o mesmo teste em momentos diferentes ⁴⁸.

4 CASUÍSTICA E MÉTODO

4 CASUÍSTICA E MÉTODO

4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo metodológico para avaliação das evidências de validade da escala *Nociception Coma Scale-Revised*, dividido em duas etapas: adaptação transcultural e avaliação das evidências de validade do instrumento.

4.2 PERÍODO PARA COLETA DE DADOS

Os dados foram coletados no período fevereiro a agosto de 2019.

4.3 AUTORIZAÇÃO PARA AVALIAÇÃO DAS EVIDÊNCIAS DE VALIDADE

A autora da *Nociception Coma Scale Revised*, Caroline Schnakers, forneceu autorização para a realização do processo de adaptação transcultural e avaliação das evidências de validade do instrumento via correio eletrônico (ANEXO 2).

4.4 ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DA NCS-R PARA O IDIOMA PORTUGUÊS DO BRASIL

A adaptação transcultural foi baseada em Beaton e no guideline KIT modificado, sua realização consistiu em cinco fases: tradução, síntese das traduções, retrotradução, comitê de especialistas e envio da versão adaptada à autora da escala⁴¹.

Assim como em estudos anteriores para adaptação transcultural da *Nociception Coma Scale –Revised*, optou-se pela não realização do pré-teste.

a) Tradução

As tradutoras foram convidadas para participar do processo de tradução por meio de correio eletrônico, e, uma vez aceito o convite, o instrumento foi enviado por e-mail.

A Tradutora T1 é brasileira, profissional de saúde proficiente na língua inglesa, com experiência na temática do estudo, o que permitiu uma versão Tradução T1 com maior semelhança científica à do instrumento.

A Tradutora T2 é americana, professora de inglês, sem formação na área de saúde e produziu a versão Tradução 2.

b) Síntese das traduções

A síntese das traduções foi realizada por um tradutor brasileiro, professor de inglês sem formação na área de saúde, e posteriormente enviada às tradutoras T1 e T2. Ao final desta etapa, obteve-se a versão Síntese T1-2.

c) Retrotradução “*Back Translation*”

A retrotradução foi realizada por dois tradutores americanos, professores de inglês e proficientes na língua portuguesa do Brasil e que produziram as versões BT1 e BT2.

d) Comitê de especialistas

Nesta fase, foi necessária a formação de um comitê de especialistas para a avaliação das equivalências (semântica, idiomática, conceitual e experimental) seguindo os critérios de conhecimento do processo de adaptação transcultural, domínio dos idiomas inglês e português e conhecimentos relacionados ao tema em questão.

Foram enviadas 15 cartas-convite para participação do comitê, via correio eletrônico, sendo que o aceite foi formalizado por meio da assinatura do termo de consentimento por cinco participantes.

O comitê de especialistas foi constituído por um psicometrista, um neurologista, uma das tradutoras (T1), um anesthesiologista especialista em dor e uma enfermeira especialista em terapia intensiva.

A partir do aceite, foram enviados um formulário de instruções para avaliação do instrumento e uma planilha com a versão original, versões traduzidas (T1 e T2), a síntese (T12) e as duas retrotraduções (BT1 e BT2).

A versão produzida nessa fase foi analisada pelas pesquisadoras de acordo com os critérios de concordância entre os especialistas e sugestões fornecidas pelos mesmos para os itens julgados como questionáveis ou inadequados.

e) Envio da versão adaptada à autora da escala

Foi enviada a versão resultante do comitê de especialistas que foi submetida à avaliação da autora da escala via correio eletrônico, e a mesma, na ocasião, enviou o guia de aplicação da escala.

4.4.1 Avaliação das evidências de validade da versão pré-final da NCS-R

a) Validade de Conteúdo da NCS-R (Br)

Um segundo comitê de especialistas foi elaborado para avaliação da validade de face e conteúdo.

Para esse comitê, foram enviadas 25 cartas convite via correio eletrônico, destinadas a profissionais seguindo os critérios conhecimentos sobre o tema em questão e conhecimentos sobre os processos de adaptação transcultural e avaliação de evidências de validade de face e conteúdo.

O aceite para a participação do comitê foi formalizado por meio da assinatura do termo de consentimento.

O comitê foi composto por três doutores (01 médico e 02 enfermeiros), dois mestres (enfermeiros) e dois especialistas (enfermeiros).

Após o aceite, a pesquisadora enviou, via correio eletrônico, um formulário com as instruções para preenchimento das avaliações e uma planilha contendo a versão original e a versão pré-final da NCS-R para língua portuguesa do Brasil.

Foram considerados aceitáveis valores superiores para a concordância entre os especialistas, segundo o cálculo do Índice de Validade de Conteúdo de 0,75 (IVC).

4.4.2 Validade de Critério e Confiabilidade da NCS-R (Br)

Participaram da aplicação da versão pré-final da NCS- R em pacientes com desordens de consciência três enfermeiras e uma técnica de enfermagem que realizam o treinamento como avaliadores (cegados entre si), Observador 1 e Observador 2, divididos em três momentos: momento 1 – repouso; momento 2 – procedimento potencialmente doloroso (mudança de decúbito); momento 3 - 20 minutos após procedimento potencialmente doloroso. O intervalo entre as observações foi de 02 horas.

A escolha da observação no momento da mudança de decúbito como momento 2 (estímulo), foi utilizada pois a literatura descreve este procedimento como potencialmente doloroso.

Para cada observação englobando os três momentos, foram necessários em média 35 minutos.

a) Evidências de validade de critério

A validade de critério convergente foi verificada por meio da validade convergente entre as escalas (NCS- R vs PAINAD) e NCS-R e o Questionário dos Profissionais de Saúde sobre Indicadores Comportamentais de Dor.

b) Confiabilidade

A confiabilidade da NCS-R (Br) foi avaliada por meio da consistência interna (coeficiente de alfa de Cronbach), estabilidade (teste e reteste) e avaliação interavaliador.

Para a avaliação da estabilidade (teste-reteste) foram utilizados uma segunda observação em 30 % da amostra (n=8) duas horas após a primeira observação.

A avaliação interavaliador foi realizada com dois observadores treinados para aplicação da NCS-R e cegados entre si .

4.5 DESCRIÇÃO DOS INSTRUMENTOS E PROCEDIMENTOS DE COLETA

Foi elaborada uma ficha para coleta de dados demográficos contendo sexo, idade, diagnóstico médico, medicamentos em uso, sinais vitais, tempo de internação, Escala de Resultados de Glasgow Ampliada (APÊNDICE 1).

a) Percepção do profissional

Para cada paciente incluso no estudo, foi realizada a aplicação de um questionário com nove itens de múltipla escolha destinado aos profissionais responsáveis pelo cuidado direto nos momentos das observações a fim de se identificar quais indicadores são utilizados para avaliação da dor no paciente com desordens de consciência e comparar com o resultado da escala NCS-R (APÊNDICE 2).

b) Escala de Resultados de Glasgow Ampliada

A Escala de Resultados de Glasgow Ampliada (ERG) é uma subdivisão da escala original publicada em 1975 para avaliação da capacidade funcional e possui oito categorias: recuperação total, boa recuperação, incapacidade moderada, incapacidade moderada acentuada, incapacidade grave, incapacidade grave acentuada, estado vegetativo persistente e morte ⁵³ (ANEXO 3). A ERG Foi utilizada para avaliar a capacidade funcional dos pacientes com desordens de consciência e distúrbios cognitivos.

c) Escala PAINAD

A Escala PAINAD é uma escala baseada na avaliação do estado fisiológico e de comportamentos, como a respiração, vocalização, expressão facial, linguagem corporal e consolabilidade, com pontuação que varia de 0 a 2 para cada um dos cinco itens avaliados, no qual 0 (zero) equivale à menor intensidade e 2 (dois), à maior intensidade. Sua pontuação total varia de 0 a 10 pontos baseada em uma escala padrão de dor. Os autores propõem a interpretação dessa pontuação da seguinte forma: 1 a 3 pontos, dor leve; 4 a 6 pontos, dor moderada e de 7 a 10 pontos, dor intensa ³⁹ (ANEXO 4).

A PAINAD foi utilizada para verificação das evidências de validade de critério da escala NCS-R.

4.6 CARACTERIZAÇÃO E LOCAL DE ESTUDO

O Hospital Sírio-Libanês é um centro de referência internacional em saúde, atualmente com 469 leitos. A coleta de dados foi realizada nas seguintes unidades: Unidade de Terapia Intensiva Geral, UTI Cardiológica, Unidade Avançada de Insuficiência Cardíaca e Unidades Semicríticas e Unidades de Internação Clínica.

4.7 POPULAÇÃO DO ESTUDO

Para a realização deste estudo, foram considerados pacientes acima de 18 anos, internados há mais de 24h, com desordens de consciência por causas traumáticas, não traumáticas e pacientes com demência ou com distúrbios cognitivos que os impeçam de comunicar a dor por meio de autorrelato.

Foram excluídos pacientes que fizeram uso de bloqueadores musculares, tetraplégicos, pacientes com história de distúrbios psiquiátricos graves, em uso de sedação profunda, ventilação mecânica invasiva, pacientes queimados, portadores de trauma ou cirurgia de face e pescoço e pacientes em tratamento de dor crônica evidenciada em prontuário médico.

4.7.1 Processo de seleção de pacientes

Os pacientes foram selecionados a partir do cruzamento de informações sobre o nível de consciência realizada na avaliação diária do paciente pela pesquisadora e os dados do relatório CATE Dor 981 (Tasy Delphi), para avaliações de dor, do paciente internado de 02 de julho a 24 de agosto de 2019, nas Unidades de Terapia Intensiva Cardiológica e Unidade Avançada de Insuficiência Cardíaca e foram feitas visitas diárias pois os registros são realizados em prontuário físico.

Foram analisados 45 prontuários de pacientes e realizadas 40 abordagens a acompanhantes e responsáveis legais, das quais 32 foram aceitas.

A assinatura do termo de consentimento livre e foi aplicada em 24 pacientes, sendo estes classificados de acordo com a Escala de Recuperação de Glasgow Ampliada (ERG) (Figura 1).

Figura 1 - Processo de seleção de pacientes com desordem de consciência e aplicação da versão pré-final da NCS-R. São Paulo, 2019.

4.8 TRATAMENTO DOS DADOS PARA AVALIAÇÃO DAS EVIDÊNCIAS DE VALIDADE DA NCS- R: VERSÃO BR

4.8.1 Avaliação das evidências de validade de conteúdo e face da NCS-R : versão Br

Foram considerados aceitáveis valores superiores a 0,75 no Índice de Validade de Conteúdo de (IVC) quanto à concordância entre os especialistas.

4.8.2 Avaliação das evidências de validade de critério da NCS-R (Br)

As evidências de validade convergente basearam-se na correlação positiva entre os escores da versão pré-final da NCS-R e os escores da escala PAINAD.

Para se avaliar a correlação respectiva, utilizou-se o teste de correlação de Kendall's rank tau em razão do tamanho da amostra. O coeficiente de Kendall Tau, apresenta propriedades matemáticas que o tornam mais robusto a dados extremos (outliers), de maior capacidade de inferência populacional e menor erro de estimativa. Para esta pesquisa, foram considerados os índices de correlação que foram classificados de 0 a 0,3 (fraca), 0,4 a 0,6 (moderada) e de 0,7 a 1,00 (forte) ^{47,55}.

O nível de significância adotado como aceitável foi de $p < 0,05$.

4.8.3 Avaliação da confiabilidade do instrumento

A confiabilidade da NCS-R (Br) foi avaliada por meio da consistência interna (coeficiente de alfa de Cronbach), estabilidade (teste e reteste) e avaliação inter-observador e intra-observador. Foram considerados resultados satisfatórios valores iguais ou superiores a 0,7 para a avaliação da confiabilidade.

A avaliação interavaliador foi realizada com dois profissionais (cegados entre si) que aplicaram a escala a NCS-R e a escala PAINAD no mesmo momento, os avaliadores não realizavam o cuidado direto ao paciente.

O teste-reteste foi realizado com 30% da amostra (n=8 pacientes) com os mesmos observadores que aplicaram a primeira avaliação.

Para avaliação interavaliador e o teste-reteste foram utilizados como valores aceitáveis de Kappa classificados como substancial (acima de 0,61)

4.9 ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS

Este projeto segue todas as normas sobre pesquisa com seres humanos estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde.

A autorização para a utilização da NCS-R foi obtida com a autora da escala original, Caroline Schnakers, para a adaptação transcultural e validação (ANEXO 5). A autorização foi realizada via e-mail, com esclarecimento dos objetivos e a relevância do estudo.

Foi solicitada a autorização do responsável da Instituição para a realização do estudo e, em seguida, o projeto foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa da referida instituição.

A coleta dos dados foi iniciada após a aprovação deste projeto no Comitê de Ética em Pesquisa (**CAAE**: 05557018.9.0000.5461) (ANEXO 6).

A autorização para participação no estudo foi obtida com os responsáveis ou representantes legais dos pacientes e com os juízes que participaram da fase da adaptação transcultural, validade de face e conteúdo e profissionais que participaram da entrevista de percepção por meio da aplicação do termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXOS 7, 8 e 9).

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

Estão apresentados neste capítulo os resultados obtidos durante o processo de adaptação transcultural e a avaliação das evidências de validade do instrumento NCS-R: versão Br.

5.1 ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL

A escala apresenta somente três itens, os quais são similares às questões comportamentais descritas em outros parâmetros da avaliação neurológica.

As versões das três primeiras etapas do processo de adaptação da NCS-R: versão Br estão dispostas no Quadro 2.

Quadro 2 – Descrição das versões produzidas na tradução, síntese e retrotradução da NCS-R. São Paulo, 2019.

	Tradução T 1	Tradução T 2	Sugestão - Síntese T-12	Retro Tradução BT1	Retro Tradução BT2
Título	Escala de Nocicepção no Coma - Revisada	Escala de Nocicepção no Coma - Revisada	Escala de Nocicepção no Coma - Revisada	<i>Nociception Coma Scale - Revised</i>	<i>Nociception Coma Scale - Revised</i>
ítems	Resposta motora	Resposta motora	Resposta motora	Motor Response	Motor response
	3: Localiza estímulo doloroso	3: Localização para estímulo doloroso	3: Localização do estímulo doloroso	3: Localization for painful stimulus	3: Localization for painful stimulus
	2: Retirada do estímulo doloroso	2: Retirada de flexão	2: Retirada em flexão	2: Move by flexion	2: Withdrawal of flexion
	1: Postura anormal	1: Pose anormal	1: Postura anormal	1: Abnormal posture	1: Abnormal posture
	0: Nenhuma/relaxada	0: Nenhuma/flácida	0: Nenhuma/flácida	0: None/flaccid	0: None / flaccid
ítems	Resposta verbal	Resposta verbal	Resposta verbal	Verbal Response	Verbal Response
	3: Verbalização (compreende)	3: Verbalização (inteligível)	3: Verbalização (inteligível)	3: Verbalization (intelligible)	3: Verbalization (intelligible)
	2: Emite sons (não específico)	2: Vocalização	2: Emite sons	2: Emits sounds	2: Emits sounds
	1: Gemido	1: Gemidos	1: Gemidos	1: Groans	1: Moans
	0: Nenhuma	0: Nenhuma	0: Nenhuma	0: None	0: None
ítems	Expressão facial	Expressão facial	Expressão facial	Facial Expression	Facial expression
	3: Choro	3: Choro	3: Choro	3: Crying	3: Cry
	2: Careta/franzir de testa	2: Careta	2: Careta	2: Grimace	2: Grimace
	1: Espanto/ susto	1: Reflexivo oral/resposta de susto	1: Reflexo oral/resposta de susto.	1: Oral reflex/fright response	1: Oral reflex / fright response
	0: Nenhuma	0: Nenhuma	0: Nenhuma	0: None	0: None

A análise das duas traduções foi feita por um terceiro tradutor, e observou-se que a versão da tradutora T1, de maneira geral, foi a mais adequada. Entre os ajustes realizados foi sugerido no item “Resposta motora” subitem Retirada em flexão; no item “Resposta verbal” subitem Reflexo oral/resposta de susto, sendo esses itens pontuados como questionáveis também pelo comitê de especialistas.

As traduções foram submetidas à análise pela autora da escala, Dra. Schnakers, que discordou da retrotradução do subitem “Reflexo oral/resposta de susto” e concedeu o Manual de Aplicação da Escala NCS-R (ANEXO 10) sugerindo a consulta para adequação do termo. A partir dessa sugestão, foi revista, pela pesquisadora e pela orientadora, a síntese da tradução e das retrotraduções, e o subitem foi alterado para “**Reflexo oral/ movimentos orais involuntários**”, sendo novamente submetida à autora e aprovada e, posteriormente, avaliada por um novo comitê de especialistas.

5.2 COMITÊ DE ESPECIALISTAS

Os resultados apresentados a seguir estão relacionados à avaliação: equivalência, validade de face e conteúdo (Tabelas 1 e 2).

Ao ser verificado o índice de concordância, pelos especialistas, em relação às equivalências, percebe-se que o instrumento possui valores de IVC próximos a 1, isto é, apresenta resultados satisfatórios de acordo com os critérios e valores aceitáveis como referência.

Tabela 1 – Resultado da avaliação de equivalências pelo comitê de especialistas. São Paulo, 2019

ITEM		TOTAL DE CONCORDÂNCIA*			
		SEMÂNTICA	IDIOMÁTICA	CONCEITUAL	EXPERIMENTAL
1	Escala de Nocicepção no Coma - Revisada (Br)	1,00	1,00	1,00	1,00
2	Resposta motora	1,00	1,00	1,00	1,00
3	Localização do estímulo doloroso (=3)	1,00	1,00	1,00	1,00
4	Retirada em flexão (=2)	1,00	1,00	1,00	1,00
5	Postura anormal (=1)	1,00	1,00	1,00	1,00
6	Nenhuma/flácida (=0)	1,00	1,00	1,00	1,00
7	Resposta verbal	1,00	1,00	1,00	1,00
8	Verbalização (compreensível) (=3)	1,00	1,00	1,00	1,00
9	Vocalização (=2)	1,00	1,00	1,00	1,00
10	Gemidos (=1)	1,00	1,00	1,00	1,00
11	Nenhuma (=0)	1,00	1,00	1,00	1,00
12	Expressão facial	1,00	1,00	1,00	1,00
13	Choro (=3)	1,00	1,00	1,00	1,00
14	Careta (=2)	1,00	1,00	1,00	1,00
15	Reflexo oral/ movimentos orais involuntários (=1)	0,86	0,86	0,86	0,86
16	Nenhuma (=0)	1,00	1,00	1,00	1,00

* IVC = Índice de Validade de Conteúdo

Tabela 2 – Resultados do índice de validade de conteúdo pelo comitê de especialistas. São Paulo, 2019

ITEM		TOTAL DE CONCORDÂNCIA*		
		CLAREZA	PERTINÊNCIA	RELEVÂNCIA
1	Escala de nocicepção no coma - revisada (Br)	1,00	1,00	1,00
2	Resposta motora	1,00	1,00	1,00
3	Localização do estímulo doloroso (=3)	1,00	1,00	1,00
4	Retirada em flexão (=2)	1,00	1,00	1,00
5	Postura anormal (=1)	1,00	1,00	1,00
6	Nenhuma/flácida (=0)	1,00	1,00	1,00
7	Resposta verbal	1,00	1,00	1,00
8	Verbalização (compreensível) (=3)	1,00	1,00	1,00
9	Vocalização (=2)	1,00	1,00	1,00
10	Gemidos (=1)	1,00	1,00	1,00
11	Nenhuma (=0)	1,00	1,00	1,00
12	Expressão facial	1,00	1,00	1,00
13	Choro (=3)	1,00	1,00	1,00
14	Careta (=2)	1,00	1,00	1,00
15	Reflexo oral/ movimentos orais involuntários (=1)	0,86	0,86	0,86
16	Nenhuma (=0)	1,00	1,00	1,00

* IVC = Índice de Validade de Conteúdo

5.3 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

A amostra de pacientes estudada na validação do instrumento foi predominantemente masculina (58,3%) e idosa, com idade mediana de 82 anos. A prevalência de comorbidades foi alta, com destaque para a frequência de hipertensão arterial (45,8%), demência (41,7%) e neoplasias (25,0%) e um destes pacientes apresentando metástase cerebral, conforme Tabela 3.

Tabela 3 – Caracterização dos pacientes segundo sexo, ERG e comorbidades de acordo com os critérios de inclusão. São Paulo, 2019

	n = 24	% (IC 95%)
Sexo		
Feminino	10	41,67
Masculino	14	58,33
ERG		
ERG= 5	9	37,50
ERG= 6	15	62,50
Comorbidades		
HAS	11	45,83
DM	4	16,67
IRC	2	8,33
AVCH	1	4,17
AVCi	5	20,83
Demência	10	41,67
Alzheimer	2	8,33
Parkinson	7	29,17
ICO	4	16,67
ICC	2	8,33
TCE	2	8,33
Aneurisma	1	4,17
Encefalopatia pós PCR	2	8,33
Câncer	6	25,00
Metástase cerebral	1	4,17

HAS=Hipertensão arterial sistêmica; DM=*Diabetes mellitus*; IRC=Insuficiência renal crônica; AVCH=Acidente vascular cerebral hemorrágico; AVCi=Acidente vascular cerebral isquêmico; ICO=Insuficiência coronariana; ICC=Insuficiência cardíaca congestiva; TCE=Traumatismo crânio-encefálico; PCR=Parada cardio-respiratória.

De acordo com a classificação da Escala ERG 62% da amostra correspondia a pontuação 6, ou seja, não demonstravam evidência de capacidade de elaboração de resposta significativa, não obedeciam aos comandos simples e nem pronunciavam qualquer palavra.

Os principais motivos de internação hospitalar foram associados a agravos neurológicos e processos infecciosos, conforme apresentado na Tabela 4.

Tabela 4 – Dados relacionados ao motivo de internação dos pacientes. São Paulo, 2019

Motivo de internação	n	% (IC 95%)
Abcesso pé	1	4,17
Acidente vascular cerebral isquêmico	4	16,67
Infecções pulmonares	6	25,00
Crise convulsiva	1	4,17
Desbridamento de lesão por pressão	2	8,33
Fratura de fêmur	2	8,33
Infecção do trato urinário	1	4,17
Pós-operatório de neurocirurgia	2	8,33
Rebaixamento do nível de consciência	4	16,67
Trauma cranioencefálico	1	4,17
TOTAL	24	100

5.4 AVALIAÇÃO DE EVIDÊNCIAS DE VALIDADE E CONFIABILIDADE

Foram realizadas 192 observações por dois avaliadores cegados entre si para verificação das evidências de validade de critério e confiabilidade.

De acordo com o teste de Kendall, o resultado sobre as evidências da validade de critérios apresentou correlação moderada ($r = 0,65$), com significância estatística ($p < 0.001$) entre a NCS-Br e a escala PAINAD.

Gráfico 1- Correlação Do NCS-R com o PAINAD. São Paulo,2019

Em relação ao índice de confiabilidade, avaliado por meio do coeficiente de alfa de Cronbach, o valor observado foi aceitável (0,75).

Tabela 5 - Índices de confiabilidade do NCS-R

	Alfa de Cronbach	Alfa padronizado	G6 (Smc)	Média. r	Média	DP	Mediana.r
Escala NCS-R-Br	0,751	0,754	0,676	0,505	0,630	0,737	0,533

G6= Guttman Lambda 6; IC 95%.

Para avaliação dos índices de confiabilidade verificou-se a alteração do alfa de Cronbach com a retirada de cada um dos itens. No entanto, nenhum dos itens produziu melhora do Alfa de Cronbach ao ser excluído da escala.

Tabela 6 - Índices de confiabilidade com retirada de item do NCS-R

Item retirado	Alfa de Cronbach	Alfa padronizado	G6 (smc)	Média. r	Mediana.r
Resposta motora	0,695	0,695	0,533	0,533	0,533
Resposta verbal	0,704	0,706	0,546	0,546	0,546
Expressão facial	0,604	0,608	0,437	0,437	0,437

Quanto à concordância interavaliadores, os itens “resposta verbal” e “resposta motora” apresentaram resultado satisfatório, de acordo com os valores de referência estabelecidos para o Kappa.

Tabela 7 – Concordância entre observadores. São Paulo, 2019

	Kappa	IC.lo 95%	IC.hi 95%
Resposta motora	0,714	0,714	0,714
Resposta verbal	0,824	0,824	0,824
Expressão facial	0,575	0,458	0,692

Para verificação da estabilidade o reteste foi aplicado em 8 pacientes, resultando em 48 observações no total .

Os resultados em relação ao reteste apresentaram valores de moderados a substancias quanto a estabilidade.

Tabela 8 – Valor do teste-reteste intraavaliadores. São Paulo, 2019.

	n=8	kappa	IC.lo 95%	IC.hi 95%
Expressão facial		0,551	0,298	0,804
Resposta motora		0,633	0,571	0,696
Resposta verbal		0,528	-0,257	1,000

5.4.1 Caracterização dos profissionais que avaliaram a presença de dor de modo subjetivo

Em relação à entrevista de percepção dos profissionais de enfermagem sobre a presença de dor, a maioria era enfermeiro (58,3%), com média de 10,4 anos de experiência. Observou-se que 66% dos profissionais afirmaram que o paciente apresentava dor, inferindo que, dentro de uma comparação com descritores de intensidade, a dor era considerada moderada em 68%. Em 75% dos casos, a expressão facial foi relatada como principal indicador comportamental de dor pelos profissionais.

Tabela 9 – Caracterização do perfil da equipe de enfermagem. São Paulo, 2019 .

	n	%
Categoria		
Enfermeiro	14	58,33
Técnico	10	41,67
Sexo		
Feminino	16	66,67
Masculino	8	33,33
Dor paciente		
Não	8	33,33
Sim	16	66,67
Nível dor		
Leve	4	26,67
Moderada	11	68,75
Grave	1	6,67
Expressão facial		
Não	4	25,00
Sim	12	75,00
Expressão corporal		
Não	6	37,50
Sim	10	62,50
Vocalização negativa		
Não	10	62,50
Sim	6	37,50
Alteração SSVV		
Não	9	56,25
Sim	7	43,75
Alteração comportamental		
Não	9	56,25
Sim	7	43,75
Mobilidade reduzida		
Não	15	93,75
Sim	1	6,25

Gráfico 2 – Opinião do profissional cuidador em relação à intensidade da dor no paciente. São Paulo, 2019.

Os escores da NCS-R durante o estímulo doloroso foram significativamente diferentes ($p=0,001$) entre os pacientes considerados com e sem dor pelos profissionais de saúde, mostrando que a escala refletiu a percepção subjetiva dos profissionais sobre a presença de dor.

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

A dor é descrita como uma experiência subjetiva, o autorrelato do paciente é considerado padrão ouro para a avaliação da dor, contudo, em ambiente de cuidados de pacientes críticos, a avaliação da dor é um desafio, pois muitas vezes estes estão impossibilitados de se comunicar ^{56,57}.

Ao longo das últimas décadas, muitos esforços foram feitos para o desenvolvimento de instrumentos específicos e sensíveis que facilitem a identificação da dor em pacientes não comunicativos, visto que o manejo da dor pode melhorar desfechos desses pacientes ⁵⁶.

Em estágios agudos ou crônicos de pacientes com lesões cerebrais graves há situações que podem induzir a dor, principalmente durante a realização do cuidado e mobilização⁵⁶.

Em estudo que utilizou neuroimagem os autores sugeriram que há preservação da capacidade de percepção de dor em pacientes em estados de consciência mínima e em alguns pacientes em estado vegetativo reforçando a necessidade da avaliação e o manejo da dor ⁵⁶.

Na presente pesquisa, o processo de adaptação transcultural da NCS-R seguiu todas as etapas recomendadas por Beaton⁴¹, exceto o pré-teste. Outro estudo de adaptação transcultural da NCS-R também não realizou esta etapa, por considerar que os termos utilizados nos itens eram bem difundidos na prática clínica junto a essa população ³².

A avaliação da validade de conteúdo da NCS-R indicou valores satisfatórios para todos os itens e opções de resposta.

Vale ressaltar que a opção de resposta reflexo oral/movimentos involuntários apresentou escore acima do desejável, mas foi o menor índice de concordância, indicando alguma fragilidade nesta opção de resposta.

Este resultado pode ser explicado pela correspondência mais direta entre o item expressão facial e a opção de resposta careta, em comparação a reflexo oral/movimentos involuntários, que pode ser considerada uma descrição inespecífica⁵⁶. Outros autores desenvolveram estudos em pacientes com desordens de consciência e descreveram a careta como o aspecto mais característico da expressão facial de dor ⁵⁵.

Na presente pesquisa além de pacientes com distúrbios de consciência também foram incluídos pacientes com distúrbios cognitivos e doença de Parkinson.

Em relação à validade convergente com a escala PAINAD, o instrumento em questão apresentou valores semelhantes ao estudo de desenvolvimento da primeira versão da escala a NCS ³¹.

Chatelle et al. comparou resultados obtidos nos escores antes e depois da terapia analgésica, sem deterioração do nível de consciência tornando a sua aplicação factível para a sua utilização na prática clínica ⁵⁶.

Uma das possibilidades da NCS-R é a ampliação do uso da escala para as populações referidas acima, por ser um instrumento com itens reduzidos e de fácil aplicação.

A compreensão da essência do constructo e da finalidade de um instrumento observacional de dor são necessárias, uma vez que o escore indica a presença ou ausência de um comportamento doloroso, sugerindo que este instrumento deverá ser avaliado do ponto de vista clinimétrico. ^{44,56,57}.

Neste sentido, estudos que utilizaram métodos para verificação de correlações com métodos de imagem e potencial evocado apresentaram também resultados favoráveis à NCS e NCS-R ^{22,58,57}.

A avaliação da consistência interna do presente estudo apresentou valores satisfatórios com alfa de Cronbach de 0,75, sendo superior ao observado em estudo que avaliou a confiabilidade deste instrumento ³².

Estudo que utilizou a NCS-R adaptada para pacientes sob ventilação mecânica invasiva com sedação em comparação à BPS e NCS, também demonstrou valor aceitável de consistência interna (alfa de Cronbach 0,70) ⁵⁶.

O resultado da confiabilidade interavaliador, no presente estudo, apresentou valores de concordância moderada para o item expressão facial. Para o item resposta motora substancial e para o item resposta verbal a concordância interavaliadores obteve resultados considerados quase perfeito.

Em estudo realizado por Riganello³⁶ evidenciou-se resultados semelhantes ao da presente pesquisa, sugerindo que a aplicação do instrumento por um tempo maior, melhora a concordância interavaliador^{34,36}.

A estabilidade verificada pelo teste-reteste, apresentou resultados de concordâncias substanciais para o item resposta motora, moderada para os itens

resposta verbal e expressão facial, possivelmente devido ao tamanho da amostra utilizada para o reteste (n=8), devendo ser ponderada também a questão do perfil clinicamente instável dos pacientes.

O indicador expressão facial foi o mais utilizado na percepção dos profissionais sobre indicadores comportamentais, inferiram também que no momento do estímulo (mudança do decúbito) os pacientes apresentavam dor, na sua maioria de intensidade moderada.

Este resultado traz contribuições importantes e corrobora com estudo quanto à avaliação de dor em pacientes não comunicativos⁶⁰.

Em estudo realizado na Jordânia com 300 enfermeiros de 22 Unidades de Terapia Intensiva, para a avaliação de dor no paciente crítico, atribuiu-se maior importância para utilização de um instrumento válido a pacientes comunicativos. Levantou outros pontos importantes, como a identificação de indicadores de dor, como assincronia com ventiladores, quando estes pacientes estavam em ventilação mecânica e vocalização como os mais comuns ⁶⁰.

Ainda em relação ao estudo realizado na Jordânia, os autores enfatizaram o perfil dos participantes, destacando que enfermeiros de hospitais universitários, com experiência menor que cinco anos atribuíram uma importância maior em relação à avaliação da dor ⁶⁰.

Em estudo qualitativo por meio de grupo focal elaborado por Poulsen⁶¹ explorou a importância da utilização da NCS-R na prática clínica pelo enfermeiro, tendo como resultado a necessidade de um consenso sobre o ponto de corte para a sua utilização.

Sendo assim, a versão traduzida e adaptada da NCS- R versão Br, apresenta evidências de validade de conteúdo, validade de critério convergente e confiabilidade e está apta para utilização no Brasil.

Como ponto forte deste estudo destaca-se a disponibilização de um instrumento que reúne evidências de validade e confiabilidade para avaliar a dor em uma população na qual a dor é subidentificada e, logo, não manejada. Essa versão foi testada em um grupo de pacientes com distúrbios de consciência e distúrbios cognitivos. Este estudo contribuirá para identificação da presença de nocicepção em pacientes considerados vulneráveis em situações de cuidados potencialmente dolorosos ⁵⁶.

Entre as limitações do estudo é importante apontar o tamanho da amostra, a realização do estudo em uma única instituição e a ausência do pré-teste.

7 CONCLUSÕES

7 CONCLUSÕES

Foi possível adaptar a NCS-R para a língua portuguesa do Brasil. Os testes realizados indicam que a NCS-R apresenta boas evidências de validade de conteúdo, validade de critério e moderadas evidências quanto à confiabilidade , consideradas adequadas para uso em pacientes com desordens da consciência e distúrbios cognitivos.

Novos estudos devem ser realizados para confirmar estes achados e ampliar a avaliação das evidências de validade desta versão da escala em nosso meio.

8 REFERÊNCIAS

8 REFERÊNCIAS

1. Alves Neto O, Costa CMC, Siqueira JTT, Teixeira MJ, editores. Dor: princípios e prática. Porto Alegre: Artmed; 2009.
2. Williams ACC, Craig KD. Updating the definition of pain. *Pain*. 2016; 157(11):2420-3.
3. McCaffery M, Pasero C. Pain: clinical manual. 2ª ed. St Louis: Mosby; 1999.
4. Henschke N, Kamper SJ, Maher CG. The epidemiology and economic consequences of pain. *Mayo Clin Proc*. 2015;90(1):139-47.
5. Berry PH, Dahl JL. The new JCAHO pain standards: implications for pain management nurses. *Pain Manag Nurs*. 2000;1:3-12.
6. Pasero C, McCaffery M. Accountability for pain relief: use of comfort-function goals. *J PeriAnesth Nurs*. 2003; 18(1):50-2
7. Bottega FH, Fontana RT. A dor como quinto sinal vital: utilização da escala de avaliação por enfermeiros de um hospital geral. *Texto Contexto Enferm*. 2010; 19(2): 283-90.
8. Martinez JE, Grassi DC, Marques LG. Análise da aplicabilidade de três instrumentos de avaliação de dor em distintas unidades de atendimento:ambulatório, enfermaria e urgência. *Rev Bras Reumatol*. 2011;51(4):299-308.
9. Stilma W, Rijkenberg S, Feijen HM, Maaskant JM, Endeman H. Validation of the Dutch version of the critical-care pain observation tool. *Nurs Crit Care*. 2015; Dec 22. doi: 10.1111/nicc.12225.
10. Granja C, Gomes E, Amaro A, Ribeiro O, Jones C, Carneiro A, et al. Understanding posttraumatic stress disorder-related symptoms after critical care: the early illness amnesia hypothesis. *Crit Care Med*. 2008;36(10):2801-9.
11. Barr J, Fraser GL, Puntillo K, Ely EW, Gélinas C, Dasta JF, et al. Clinical practice guidelines for the management of pain, agitation, and delirium in adult patients in the intensive care unit. *Crit Care Med*. 2013;41(1):263-306.
12. Kawagoe CK, Kawagoe JY, Salvetti MG. Instrumentos de avaliação da dor em pacientes críticos com dificuldade de comunicação verbal: revisão de escopo. *Rev Dor*. São Paulo, 2017;18(2):161-5.
13. Al Darwish ZQ, Hamdi R, Fallatah S. Evaluation of Pain Assessment Tools in Patients Receiving Mechanical Ventilation. *AACN Adv Crit Care*. 2016;27(2):162-72.
14. Payen JF, Gélinas C. Measuring pain in non-verbal critically ill patients: which pain instrument? *Crit Care*. 2014;18:554.

15. Brust JCM. Coma. In: Rowland LP, editor. Merrit tratado de neurologia. 11^a ed. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan; 2005. p.19-27.
16. Gélinas C, Fillion L, Puntillo KA, Viens C, Fortier M. Validation of the critical-care pain observation tool in adult patients. *Am J Crit Care*. 2006;15(4):420-7.
17. Gélinas C. Pain assessment in the critically ill adult: Recent evidence and new trends. *Int Crit Care Nurs*. 2016; 34:1-11.
18. Gélinas C, Puntillo KA, Joffe AM, Barr J. A validated approach to evaluating psychometric properties of pain assessment tools for use in nonverbal critically ill adults. *Semin Respir Crit Care Med*. 2013;34(2):153-68.
19. Bernat JL Chronic disorders of consciousness. *Lancet*. 2006;367(9517):1181-92.
20. Puggina ACG. O uso da música e de estímulos vocais em pacientes em estado de coma: relação entre estímulo auditivo, sinais vitais, expressão facial e escalas de Glasgow e Ramsay [dissertação]. São Paulo: Escola de enfermagem, Universidade de São Paulo; 2006.
21. Gélinas C, Boitor M, Puntillo KA, Arbour C, Topolovec-Vranic J, Cusimano MD, et al. Behaviors indicative of pain in brain-injured adult patients with different levels of consciousness in the intensive care unit. *J Pain Symptom Manage*. 2019;57(4):761-73.
22. Schnakers C, Chatelle C, Majerus S, Gosseries O, De Val M, Laureys S. Assessment and detection of pain in noncommunicative severely brain-injured patients. *Expert Rev Neurother*. 2010; 10(11):1725-31.
23. Chatelle C, Majerus S, Whyte J, Laureys S, Schnakers C. A sensitive scale to assess nociceptive pain in patients with disorders of consciousness. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2012; 83(12):1233-7.
24. IASP Taxonomy Working Group. Classification of chronic pain (Revised) [internet]. 2nd ed. Washington, DC: IASP Publications; 2011 [2018 mar 11]. Available from: https://s3.amazonaws.com/rdcms-iasp/files/production/public/Content/ContentFolders/Publications2/ClassificationofChronicPain/Part_III-PainTerms.pdf
25. Nunes RR, Fonseca NM, Simões CM, Rosa DM, Silva ED, Cavalcante SL, et al. Brazilian consensus on anesthetic depth monitoring. *Bras J Anesthesiol*. 2015;65(6):427-36.
26. Laureys S, Boly M. Unresponsive wakefulness syndrome. *Arch Ital Biol*. 2012;150(2-3):31-5.
27. Apkarian AV, Bushnell MC, Treede RD, Zubieta JK. Human brain mechanisms of pain perception and regulation in health and disease. *Eur J Pain*. 2005;9(4):463-84.

28. Schnakers C, Zasler N. Assessment and management of pain in patients with disorders of consciousness. *PM R*. 2015; 7(11 Suppl):S270-7.
29. Laureys S, Faymonville ME, Peigneux P, Damas P, Lambermont B, Del Fiore G, et al. Cortical processing of noxious somatosensory stimuli in the persistent vegetative state. *Neuroimage*. 2002;17(2):732-41.
30. Wade DT. How often is the diagnosis of the permanent vegetative state incorrect? A review of the evidence. *Eur J Neurol*. 2018; 25(4):619-625.
31. Schnakers C, Chatelle C, Vanhaudenhuyse A, Majerus S, Ledoux D, Boly M, et al. The Nociception Coma Scale: a new tool to assess nociception in disorders of consciousness. *Pain*. 2010;148(2):215-9
32. Vink P, Lucas C, Maaskant JM, van Erp WS, Lindeboom R, Vermeulen H. Clinimetric properties of the Nociception Coma Scale (-Revised): A systematic review. *Eur J Pain*. 2017;21(9):1463-1474.
33. Chatelle C, Thibaut A, Bruno MA, Boly M, Bernard C, Hustinx R, Nociception coma scale-revised scores correlate with metabolism in the anterior cingulate cortex. *Neurorehabil Neural Repair*. 2014; 28(2):149-52.
34. Vink P, Eskes AM, Lindeboom R, van den Munckhof P, Vermeulen H. Nurses assessing pain with the Nociception Coma Scale: interrater reliability and validity. *Pain Manag Nurs*. 2014; 15(4):881-7.
35. Chatelle C, De Val MD, Catano A, Chaskis C, Seeldrayers P, Laureys S, et al. Is the Nociception Coma Scale-Revised a useful clinical tool for managing pain in patients with disorders of consciousness? *Clin J Pain*. 2016; 32(4):321-6.
36. Riganello F, Cortese MD, Arcuri F, Candelieri A, Guglielmino F, Dolce G, et al. A study of the reliability of the Nociception Coma Scale. *Clin Rehabil*. 2015; 29(4):388-93.
37. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993; 46:1417-32.
38. Polit DF, Beck CT. Mediações e qualidade de dados. In: _____. *Fundamentos de pesquisa em enfermagem*. 7ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2011. p.406-26.
39. Hair JF, Black WC, Babin BJ, Anderson RE, Tatham RL. Análise fatorial. In _____. *Análise multivariada de dados*. 6ª ed. Porto alegre: Artmed; 2009. p.100-48.
40. Epstein J, Santo RM, Guillemin F. A review of guidelines for cross-cultural adaptation of questionnaires could not bring out a consensus. *J Clin Epidemiol*. 2015;68(4):435-41.

41. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000; 25(24):3186-91.
42. Price VE, Klaassen RJ, Bolton-Maggs PH, Grainger JD, Curtis C, Wakefield C, et al. Measuring disease-specific quality of life in rare populations: a practical approach to cross-cultural translation. *Health Qual Life Outcomes*. 2009; 7:92.
43. Sartes LMA, Souza-Formigoni MLO. Avanços na psicometria: da Teoria Clássica dos Testes à Teoria de Resposta ao Item. *Psicol Reflex Crit*. [online]. 2013 [cited 2018-05-29]; 26(2):241-50. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-79722013000200004&lng=en&nrm=iso.
44. Fava GA, Tomba E, Sonino N. Clinimetrics: the science of clinical measurements. *Int J Clin Pract*. 2012;66(1):11-5.
45. McHugh ML. Interrater reliability: the kappa statistic. *Biochem Med (Zagreb)*. 2012;22(3):276-82.
46. Fava GA, Sonino N: The clinical domains of psychosomatic medicine. *J Clin Psychiatry* 2005;66:849-58.
47. Nakano TC, Pirimi R, Nunes CHSS. Análise de itens e Teoria de Resposta ao Item (TRI) In: Hutz CS, Bandeira DR, Trentini CM, organizadores. *Psicometria*. Porto Alegre: Artmed; 2015. p.97-123.
48. Pasqualli L. Validade dos testes. In: _____. *Psicometria: teoria dos testes na psicologia e na educação*. 5ª ed. Petrópolis, RJ: Vozes; 2013.
49. Pacico JC, Hutz CS. Validade. In: Hutz CS, Bandeira DR, Trentini CM, organizadores. *Psicometria*. Porto Alegre: Artmed; 2015. p.71-84.
50. McHugh ML. Interrater reliability: the kappa statistic. *Biochem Med (Zagreb)*. 2012;22(3):276-82.
51. Furr RM, Bacharach VR. Test dimensionality and factor analysis. In: _____. *Psychometrics: an introduction*. 2nd ed. Thousand Oaks, Ca: SAGE; 2013. p.626-7.
52. Brod M, Tesler LE, Christensen TL. Qualitative research and content validity: developing best practices based on science and experience. *Qual Life Res*. 2009;18(9):1263-78.
53. PROMIS® Instrument Development and Validation Scientific Standards Version 2.0 (revised May 2013) [cited 2018 jan 12]. Available from: <http://www.healthmeasures.net/explore-measurement-systems/promis/measure-development-research/119-measure-development-research>

54. Souza RMC. Comparação entre instrumentos de mensuração das consequências do trauma crânio-encefálico. *Rev Esc Enferm USP*. 2006;40(2):203-13.
55. Miot HA. Análise de correlação em estudos clínicos e experimentais. *J Vasc Bras*. 2018;17(4):275-9.
56. Chatelle C, Laureys S, Demertzi A. Pain and nociception in disorders of consciousness. In: Garcia-Larrea L, Jackson PL, editors. *Pain and the conscious brain*. Philadelphia: Wolters Kluwer Health; 2016. p.139-54.
57. Bernard C, Delmas V, Duflos C, Molinari N, Garnier O, Chalard K, et al. Assessing pain in critically ill brain-injured patients: a psychometric comparison of 3 pain scales and videopupillometry. *Pain*. 2019 Jun 10. doi: 10.1097/j.pain.0000000000001637.
58. Gélinas C, Loiseleur CG, LeMay S, Ranger M, Bouchard E, McCormack D. Theoretical, psychometric, and pragmatic issues in pain measurement. *Pain Manag Nurs*. 2008;9(3):120-30.
59. De Salvo S, Naro A, Bonanno L, Russo M, Muscarà N, Bramanti P, Marino S. Assessment of nociceptive system in vegetative and minimally conscious state by using laser evoked potentials. *Brain Inj*. 2015;29(12):1467-74.
60. Hamdan KM. Nurses' Assessment Practices of Pain Among Critically Ill Patients. *Pain Manag Nurs*. 2019 May 24. pii: S1524-9042(18)30360-6.
61. Poulsen I, Balle M, Givard KL. Nociception Coma Scale-Revised: nurses' experience in clinical practice. *Pain Manag Nurs*. 2019 May 15. doi: 10.1016/j.pmn.2019.02.003.

APÊNDICES

APÊNDICE 1 – Ficha para coleta de dados demográficos

Nº do Atendimento

Idade: Sexo: () Feminino () Masculino

Data de admissão:

Motivo de internação:

Diagnóstico médico:

Escala ERG Ampliada

Escala PAINAD

Sinais vitais	Momento 1	Momento 2	Momento 3
Pressão arterial sistêmica (mmHg)			
Frequência cardíaca (bpm)			
Frequência respiratória (mrpm)			
Temperatura (°C)			

Medicamentos em uso	Momento 1	Momento 2	Momento 3
Drogas vasoativas			
Sedativos			
Analgésicos			
Outros			

APÊNDICE 2 – Questionário sobre Indicadores Comportamentais de Dor – Profissionais de Saúde

1- Identificação:

2- sexo () F () M

3- Idade anos

4 -Profissão

5-Tempo de Atuação anos

6-Há quanto tempo realiza cuidados em pacientes não comunicativos:

7-O paciente tem dor na sua opinião? () sim () não

8- No caso de resposta afirmativa na questão anterior, qual seria a intensidade da dor :

() Leve

() Moderada

() Intensa

9-Quais parâmetros te fazem pensar que o paciente tem dor ?

() expressão facial

() expressão corporal

() vocalização negativa

() Alteração de sinais vitais

() Alterações comportamentais

() Outros, descreva _____

ANEXO 1 - ANEXO 1 - *Nociception Coma Scale- Revised***Motor response**

- 3: Localization to painful stimulation
- 2: Flexion withdrawal
- 1: Abnormal posturing
- 0: None/flaccid

Verbal response

- 3: Verbalization (intelligible)
- 2: Vocalization
- 1: Groaning
- 0: None

Facial expression

- 3: Cry
- 2: Grimace
- 1: Oral reflexive movement/startle response
- 0: None

ANEXO 2 – Autorização para Utilização do Instrumento NCS e NCS-BR

De: CAROLINE SCHNAKERS [<mailto:cschnakers@ucla.edu>]

Enviada em: quarta-feira, 11 de abril de 2018 00:54

Para: Mariana Bucci Sanches

Cc: Schnakers, Caroline

Assunto: Re: Agreement of use

Yes no problem

On Tue, Apr 10, 2018, 6:03 PM Mariana Bucci Sanches

<mariana.sanches@hsl.org.br> wrote:

Dear Professor Schnakers,

I am writing again because I have a doubt about Nociception Coma Scale.

Would you authorize the use of Nociception Coma Scale Revised too?

Yours faithfully,

Mariana Bucci Sanches

Enfª Serviço de Tratamento de Dor

Enfermagem Especializada

(11)33944736 (11)993956843

mariana.sanches@hsl.org.br

SBS- Hospital Sírio Libanês

ANEXO 3 – Escala De Resultados de Glasgow Ampliada

(0) Recuperação total: esta categoria inclui indivíduos que reassumiram vida normal sem nenhuma alteração ou queixa conseqüente ao trauma. Retorno à produtividade não é um parâmetro básico para inclusão nesta categoria.

(1) Boa recuperação (BR): refere-se a indivíduos que reassumiram vida normal com presença de leves deficiências físicas ou mentais. Da mesma forma que na categoria anterior o retorno à produtividade não é parâmetro básico para inclusão na categoria.

(2) Incapacidade moderada (IM): "independentes mas incapazes". Podem realizar as atividades básicas do autocuidado(a) e as outras atividades essenciais para manutenção da independência sem ajuda, por si próprio, com ou sem dificuldades na execução. O ponto básico de diferenciação para boa recuperação é que os indivíduos que são incluídos nessas categorias não conseguem retomar todas as atividades realizadas anteriormente ao trauma.

(3) Incapacidade moderada acentuada (IM+): "independente mas incapaz". Pode realizar as atividades básicas do autocuidado e as atividades essenciais para manutenção da independência, com ajuda de dispositivos ou em meio ambiente em que há modificações para possibilitar sua realização.

(4) Incapacidade grave (IG): "consciente mas dependente". É capaz de manter as atividades básicas do autocuidado, porém para realizar, uma ou mais, atividades essenciais para manutenção da independência precisa da ajuda de outra pessoa.

(5) Incapacidade grave acentuada (IG+): "Consciente mas dependente". Não consegue manter as atividades básicas do autocuidado sem auxílio de outra pessoa. Necessita de ajuda em pelo menos uma dessas atividades.

(6) Estado vegetativo persistente (EVP): não demonstra evidência de capacidade de elaboração de resposta significativa. Não obedece aos comandos simples e nem pronuncia qualquer palavra. Diferenciar de outras condições em que se tem extrema redução da capacidade de resposta.

(7) Morte: morte em consequência ao trauma.

- (a) Atividades básicas do autocuidado: banhar-se, alimentar-se, deslocar-se dentro do cômodo/local onde se encontra, manter cuidados referentes a sua função excretora, vestir-se, barbear-se, escovar dentes, pentear-se.

ANEXO 4 - PAINAD-Br Avaliação de Dor em Demência Avançada

Comportamento	0	1	2
Respiração Independente de vocalização	Normal	Dificuldade ocasional para respirar Curto período de hiperventilação	Respiração ruidosa e com dificuldade Longo período de hiperventilação Respiração <i>Cheyene-stokes</i>
Vocalização negativa	Nenhuma	Resmungos ou gemidos ocasionais Fala baixa ou em baixo tom, de conteúdo desaprovador ou negativo	Chamados perturbadores repetitivos Resmungos ou gemidos altos Choro
Expressão Facial	Sorrindo ou inexpressiva	Triste Assustada Franzida	Careta
Linguagem corporal	Relaxada	Tensa Andar angustiado/aflito de um lado para o outro Inquietação	Rígida Punhos cerrados Joelhos encolhidos Puxar ou empurrar para longe Comportamento agressivo
Consolabilidade	Sem necessidade de consolar	Distraído(a) ou tranquilizado(a) por voz ou toque	Incapaz de ser consolado(a), distraído(a) ou tranquilizado(a)

ANEXO 5 – Autorização para a utilização da NCS-R

Agreement of Use

March 23th,2018

To Whom It May Concern:

I am the author responsible for the Nociception Coma Scale instrument and I authorize Mariana Bucci Sanches to use it for the study of Cross-Cultural Adaptation and Validation Study of Nociception Coma Scale – Brazilian version.

There is no time limit associated with this permission.

There is no research group conducting this type of study for the same purpose in Brazil.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Schnakers', enclosed within a large, loopy oval stroke.

Dr. Caroline Schnakers, PhD

Assistant Director, Research Institute
Casa Colina Hospital and Centers for Healthcare
Pomona, CA 91769-6001

Email: cschnakers@casacolina.org

Phone: (909) 596.7733 (ext. 3038)

Fax: (909) 593.0153

Health sciences assistant clinical Professor, UCLA Department of Psychiatry
Los Angeles, CA 90095-1563

Email: cschnakers@ucla.edu / cschnakers@mednet.ucla.edu

ANEXO 6 – Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição

HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS /
SOCIEDADE BENEFICENTE DE
SENHORAS

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Validação Psicométrica da Nociception Coma Scale- Revised: versão Br

Pesquisador: Mariana Bucci Sanches

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 05557018.9.0000.5461

Instituição Proponente: Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês

Patrocinador Principal: Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.125.827

Apresentação do Projeto:

O auto relato é considerado padrão ouro para avaliação do paciente com dor. Em pacientes de Unidades de Terapia Intensiva existem barreiras de comunicação para avaliação da dor devido às disfunções neurológicas, alteração do nível de consciência secundária ao uso de sedativos, presença de cânula orotraqueal e outras condições impeditivas do auto relato. Objetivo: Testar a aplicabilidade da versão brasileira da NCS-R em pacientes não comunicativos com distúrbios de consciência e distúrbios cognitivos. Método: A avaliação psicométrica da NCS-R será em duas fases: tradução e adaptação transcultural e avaliação das propriedades psicométricas. O instrumento será testado em 60 pacientes com distúrbios de consciência e distúrbios cognitivos das Unidades de Terapia Intensiva Geral, UTI Cardiológica, Unidade Avançada de Insuficiência Cardíaca e Unidades Semi-Críticas do Hospital Sírio-Libanês em São Paulo. A fase de adaptação transcultural será em cinco etapas: tradução inicial, síntese das traduções, retro tradução, comitê de Especialistas e pré-teste (teste com população alvo). Na segunda etapa serão avaliadas as propriedades psicométricas quanto à validade de face, conteúdo, para validade de constructo serão realizadas análise fatorial exploratória e confirmatória. A validade de critério será verificada pelo teste de correlação da NCS-R entre a escala PAINAD, e entre a NCS-R, Escala ERG e a NCS-R, e a NCS-R e o Questionário de Percepção do Profissional de Saúde sobre Indicadores Comportamentais de Dor. Para verificação da confiabilidade serão avaliadas consistência interna pelo alfa de Cronbach e estabilidade utilizando teste e reteste na qual serão analisadas as

Endereço: Rua Dona Adma Jafet, nº91 11º andar Bloco C sala 1117/1118

Bairro: Jardim Paulista

CEP: 01.308-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3394-5701

E-mail: cepesq@hsl.org.br

ANEXO 7 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Juízes

IEP - Pesquisa

Título do Estudo: **VALIDAÇÃO PSICOMÉTRICA DA NOCICEPTION COMA SCALE- REVISED: VERSÃO Br**

O senhor(a) está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Por favor, leia este documento com bastante atenção antes de assiná-lo. Caso haja alguma palavra ou frase que a senhora não consiga entender, o pesquisador responsável pelo estudo e a equipe desta pesquisa estarão disponíveis para esclarecer.

A proposta deste termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é explicar tudo sobre o estudo e solicitar a sua permissão para participar do mesmo.

OBSERVAÇÃO: Caso o paciente não tenha condições de ler e/ou compreender este TCLE, o mesmo poderá ser assinado e datado por um membro da família ou responsável legal pelo paciente.

Objetivo do Estudo:

Realizar a validação psicométrica da *Nociception Coma Scale Revised* para língua portuguesa do Brasil.

Duração do Estudo:

A duração total do estudo é de 1 ano. A sua participação no estudo será fase de adaptação transcultural da escala *Nociception Coma Scale-Revised*.

Descrição do Estudo:

Estudo de validação psicométrica da *Nociception Coma Scale-Revised*, dividido em duas etapas: tradução e adaptação transcultural dos instrumentos e avaliação das propriedades psicométricas.

Riscos Potenciais, Efeitos Colaterais e Desconforto:

Os dados serão coletados por meio de Instrumentos específicos para Validação Psicométrica da Escala NCS-R, não atribuindo nenhuma demanda ou fator de risco ao paciente.

Compensação O senhor não receberá nenhuma contribuição financeira para participar desta pesquisa e também não terá nenhuma despesa adicional.

Participação Voluntária/Desistência do Estudo/Descontinuação do Estudo: Sua participação neste estudo é totalmente voluntária, ou seja, o senhor somente participa se quiser.

Quem Devo Entrar em Contato em Caso de Dúvida: Em qualquer etapa do estudo o senhor terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. Contato do pesquisador: Mariana Bucci Sanches – e-mail: maribucci@usp.br – tel. 11 3394-4736/Cel. 11 982686579 – Rua Dona Adma Jafet, 91 – Bela Vista – São Paulo, SP.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Concordo em participar do estudo: Validação Psicométrica da *Nociception Coma Scale- Revised*: versão Br Li e entendi o documento de consentimento e o objetivo do estudo, bem como seus possíveis benefícios e riscos. Tive oportunidade de perguntar sobre o estudo e todas minhas dúvidas foram esclarecidas. Entendo que estou livre para decidir não participar desta pesquisa. Entendo que ao assinar este documento, não estou recusando nenhum dos meus direitos legais.

Eu autorizo a utilização dos meus registros médicos (prontuário médico) pelo pesquisador, autoridades regulatórias e pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição.

Nome do Participante da Pesquisa

Assinatura do Participante da Pesquisa

Nome do Pesquisador

Assinatura do Pesquisador

DATA E HORARIO:

Importante: Este documento é elaborado e deverá ser assinado em duas vias: uma será entregue ao participante (sujeito da pesquisa) e a outra via ficará com o pesquisador. Todas as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador, pelo participante da pesquisa ou seu representante legal, em atendimento à CARTA CIRCULAR N° 003/2011 CONEP/CNS/MS disponível no site da CONEP: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html.

ANEXO 8 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Pacientes

IEP - Pesquisa

Título do Estudo: **VALIDAÇÃO PSICOMÉTRICA DA NOCICEPTION COMA SCALE- REVISED: VERSÃO Br**

O senhor(a) está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa. Por favor, leia este documento com bastante atenção antes de assiná-lo. Caso haja alguma palavra ou frase que a senhora não consiga entender, o pesquisador responsável pelo estudo e a equipe desta pesquisa estarão disponíveis para esclarecer.

A proposta deste termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é explicar tudo sobre o estudo e solicitar a sua permissão para participar do mesmo.

OBSERVAÇÃO: Caso o paciente não tenha condições de ler e/ou compreender este TCLE, o mesmo poderá ser assinado e datado por um membro da família ou responsável legal pelo paciente.

Objetivo do Estudo: Realizar a validação psicométrica da *Nociception Coma Scale Revised* para língua portuguesa do Brasil.

Duração do Estudo: A duração total do estudo é de 1 ano. A sua participação no estudo será durante sua estadia no hospital.

Descrição do Estudo: Estudo de validação psicométrica da *Nociception Coma Scale-Revised*, dividido em duas etapas: tradução e adaptação transcultural dos instrumentos e avaliação das propriedades psicométricas.

Riscos Potenciais, Efeitos Colaterais e Desconforto: Os dados serão coletados por meio de Instrumentos específicos para Validação Psicométrica da Escala NCS-R, é um procedimento não invasivo, atribuindo riscos mínimos ao paciente.

Compensação O senhor não receberá nenhuma contribuição financeira para participar desta pesquisa e também não terá nenhuma despesa adicional.

Participação Voluntária/Desistência do Estudo/Descontinuação do Estudo: Sua participação neste estudo é totalmente voluntária, ou seja, o senhor somente participa se quiser. A não participação no estudo não implicará em nenhuma alteração no seu acompanhamento médico. Após assinar o termo, o senhor terá total liberdade de não participar do estudo se assim o desejar, sem nenhum prejuízo à continuidade do tratamento e acompanhamento na instituição.

Utilização de Registros Médicos e Confidencialidade: Todas as informações obtidas e os resultados dos testes serão analisados, mantendo-se a confidencialidade (segredo) da identidade do paciente a todo o momento, ou seja, em nenhum momento dados que o identifique serão divulgados, a menos que seja exigido por lei.

Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em reuniões ou publicações, contudo, sua identidade não será revelada nessas apresentações.

Quem Devo Entrar em Contato em Caso de Dúvida: Em qualquer etapa do estudo o senhor terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. Contato do pesquisador: Mariana Bucci Sanches – e-mail: maribucci@usp.br – tel. 11 33944736/Cel. 11 982686579 – Rua Dona Adma Jafet, 91 – Bela Vista – São Paulo, SP.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Concordo em participar do estudo: Validação psicométrica da Nociception Coma Scale- Revised: versão Br Li e entendi o documento de consentimento e o objetivo do estudo, bem como seus possíveis benefícios e riscos. Tive oportunidade de perguntar sobre o estudo e todas minhas dúvidas foram esclarecidas. Entendo que estou livre para decidir não participar desta pesquisa. Entendo que ao assinar este documento, não estou recusando nenhum dos meus direitos legais.

Eu autorizo a utilização dos meus registros médicos (prontuário médico) pelo pesquisador, autoridades regulatórias e pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição.

Nome do Participante da Pesquisa Assinatura do Participante da Pesquisa

Nome do Pesquisador Assinatura do Pesquisador

DATA E HORARIO:

Importante: Este documento é elaborado e deverá ser assinado em duas vias: uma será entregue ao participante (sujeito da pesquisa) e a outra via ficará com o pesquisador. Todas as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador, pelo participante da pesquisa ou seu representante legal, em atendimento à CARTA CIRCULAR Nº 003/2011 CONEP/CNS/MS disponível no site da CONEP: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html.

ANEXO 9 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Profissionais da Saúde

IEP - Pesquisa

Título do Estudo: **VALIDAÇÃO PSICOMÉTRICA DA NOCICEPTION COMA SCALE- REVISED: VERSÃO Br**

O senhor(a) está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa. Por favor, leia este documento com bastante atenção antes de assiná-lo. Caso haja alguma palavra ou frase que a senhora não consiga entender, o pesquisador responsável pelo estudo e a equipe desta pesquisa estarão disponíveis para esclarecer.

A proposta deste termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é explicar tudo sobre o estudo e solicitar a sua permissão para participar do mesmo.

OBSERVAÇÃO: Caso o paciente não tenha condições de ler e/ou compreender este TCLE, o mesmo poderá ser assinado e datado por um membro da família ou responsável legal pelo paciente.

Objetivo do Estudo: Realizar a validação psicométrica da *Nociception Coma Scale Revised* para língua portuguesa do Brasil.

Duração do Estudo: A duração total do estudo é de 1 ano. A sua participação no estudo será durante sua estadia no hospital.

Descrição do Estudo: Estudo de validação psicométrica da *Nociception Coma Scale-Revised*, dividido em duas etapas: tradução e adaptação transcultural dos instrumentos e avaliação das propriedades psicométricas.

Riscos Potenciais, Efeitos Colaterais e Desconforto: Os dados serão coletados por meio de Instrumentos específicos para Validação Psicométrica da Escala NCS-R, é um procedimento não invasivo, atribuindo riscos mínimos ao paciente.

Compensação O senhor não receberá nenhuma contribuição financeira para participar desta pesquisa e também não terá nenhuma despesa adicional.

Participação Voluntária/Desistência do Estudo/Descontinuação do Estudo: Sua participação neste estudo é totalmente voluntária, ou seja, o senhor somente participa se quiser. A não participação no estudo não implicará em nenhum impacto em suas atribuições de trabalho. Após assinar o termo, o senhor terá total liberdade de não participar do estudo se assim o desejar, sem nenhum prejuízo à continuidade do tratamento e acompanhamento na instituição.

Utilização de Registros Médicos e Confidencialidade: Todas as informações obtidas e os resultados dos testes serão analisados, mantendo-se a confidencialidade (segredo) da identidade do participante a todo o momento, ou seja, em nenhum momento dados que o identifique serão divulgados, a menos que seja exigido por lei.

Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em reuniões ou publicações, contudo, sua identidade não será revelada nessas apresentações.

Quem Devo Entrar em Contato em Caso de Dúvida: Em qualquer etapa do estudo o senhor terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. Contato do pesquisador: Mariana Bucci Sanches – e-mail: maribucci@usp.br – tel. 11 33944736/Cel. 11 982686579 – Rua Dona Adma Jafet, 91 – Bela Vista – São Paulo, SP.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Concordo em participar do estudo: Validação psicométrica da Nociception Coma Scale- Revised: versão Br Li e entendi o documento de consentimento e o objetivo do estudo, bem como seus possíveis benefícios e riscos. Tive oportunidade de perguntar sobre o estudo e todas minhas dúvidas foram esclarecidas. Entendo que estou livre para decidir não participar desta pesquisa. Entendo que ao assinar este documento, não estou recusando nenhum dos meus direitos legais.

Eu autorizo a utilização dos meus registros médicos (prontuário médico) pelo pesquisador, autoridades regulatórias e pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição.

Nome do Participante da Pesquisa

Assinatura do Participante da Pesquisa

Nome do Pesquisador

Assinatura do Pesquisador

DATA E HORARIO:

Importante: Este documento é elaborado e deverá ser assinado em duas vias: uma será entregue ao participante (sujeito da pesquisa) e a outra via ficará com o pesquisador. Todas as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador, pelo participante da pesquisa ou seu representante legal, em atendimento à CARTA CIRCULAR N° 003/2011 CONEP/CNS/MS disponível no site da CONEP: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html.

ANEXO 10 – Manual de Aplicação da Escala NCS-R

Nociception Coma Scale- Revised

Aplicação e Guia para Pontuação dos Escores

Formulário de Registro

Objetivo : Avaliar pacientes com injúrias cerebrais graves em estado vegetativo ou em estado mínimo de consciência que apresentam condições pontecialmente dolorosas documentadas (exemplo fraturas, lesão por pressão, espasticidade)

Contexto: Administração de um cuidado (potencialmente) doloroso ou estímulo de uma área ou região do corpo compreendida como (potencialmente) dolorosa.

Pontuação: Indicado para um “cruzamento” de todos os comportamentos observados. A maior pontuação obtida em cada item deverá ser considerada (subescores). Esses subescores deverão ser somados resultando em um escore total. Um escore total acima de 4 sugere presença de dor.

Observação: Antes de iniciar um cuidado (potencialmente) doloroso ou um estímulo de uma região do corpo compreendida como (potencialmente) dolorosa, é aconselhado ao administrador (avaliador) da NCS-R que se observe o comportamento espontâneo do paciente (com olhos abertos) durante pelo menos 1 minuto.

O escore total observado em repouso deverá ser menor do que o escore observado durante o cuidado ou estímulo potencialmente doloroso.

Paciente Data Condição (R= Repouso; E= Estímulo) Escala de Nocicepção no Coma - Revisada (Br)	1ª avaliação			2ª avaliação		
	R	E	R	R	E	R
Resposta motora						
3-Localização do estímulo doloroso						
2-Retirada em flexão						
1-Postura anormal						
0-Nenhuma/flácida						
Resposta verbal						
3-Verbalização (compreensível)						
2-Vocalização						
1-Gemidos						
0-Nenhuma						
Expressão facial						
3-Choro						
2-Careta						
1-Reflexo oral/ movimentos orais involuntários						
0-Nenhuma						
Total						

Resposta motora

Item -Localização do estímulo doloroso- Pontuação 3

Descrição: Durante a realização de um cuidado o paciente localiza ou tenta tocar a área (compreendida como área potencialmente dolorosa), ou ainda empurra a mão do cuidador, quando este toca a região(potencialmente) dolorosa.

Item- Retirada em flexão- Pontuação 2

Descrição: Durante um cuidado potencialmente doloroso o paciente realiza movimento de retirada, principalmente quando o estímulo é na região compreendida como (potencialmente) dolorosa.

Item-Postura anormal-Pontuação 1

Descrição: Durante um cuidado potencialmente doloroso ou estímulo de áreas consideradas(potencialmente) dolorosas o paciente apresenta flexões ou extensões estereotipadas de membros superiores ou inferiores.

Item -Nenhuma/flácida- Pontuação 0

Descrição: Ausência de movimentos durante um cuidado potencialmente doloroso ou estímulo de áreas consideradas dolorosas. Este comportamento pode ocorrer em situações de hipertonia ou flacidez.

Resposta verbal

Item - Verbalização (compreensível)- Pontuação 3

Descrição: O paciente verbaliza pelo menos uma palavra de aspecto negativo como “pare”, “isso dói” durante um cuidado potencialmente doloroso ou estímulo de uma região compreendida como (potencialmente)dolorosa.

Item Vocalização - Pontuação 2

Descrição: O paciente vocaliza ou emite sons como “ai” ou “ui” são durante a execução de um cuidado potencialmente doloroso ou quando uma região compreendida como (potencialmente) dolorosa é estimulada.

Item- Gemidos -Pontuação 1

Descrição: O paciente apresenta gemidos durante a execução de um cuidado potencialmente doloroso ou estímulos de áreas consideradas (potencialmente) dolorosas.

Item -Nenhuma-Pontuação 0

Descrição: O paciente não apresenta nenhuma resposta durante a execução de um cuidado potencialmente doloroso ou estímulo de áreas consideradas dolorosas.

Expressão Facial

Item - Choro -Pontuação 3

Descrição: O paciente apresenta choro com lágrimas durante um cuidado potencialmente doloroso ou estímulo de uma região compreendida como (potencialmente)dolorosa.

Item - Careta -Pontuação 2

Descrição: É observado de maneira clara que o paciente apresenta pelo menos uma careta (por exemplo distorção facial ou olhar reprovador) durante a execução de um cuidado potencialmente doloroso ou quando uma região compreendida como (potencialmente) dolorosa é estimulada.

Item- Reflexo oral/ movimentos orais involuntários -Pontuação 1

Descrição: O paciente apresenta movimentos orais como movimentos de mandíbula, movimentos com a língua, mastigação ou bocejo durante a execução de um cuidado potencialmente doloroso ou estímulos de áreas consideradas (potencialmente) dolorosas.

Item -Nenhuma-Pontuação 0

Descrição: O paciente não apresenta mudanças na expressão facial durante um cuidado potencialmente doloroso ou estímulo de áreas consideradas dolorosas.