

FLAVIA DE SOUZA BARBOSA DIAS

**TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DA
“EDIN - ÉCHELLE DOULEUR INCONFORT NOUVEAU-NÉ”
PARA A LÍNGUA PORTUGUESA DO BRASIL**

***TRANSLATION, CULTURAL ADAPTATION AND VALIDATION
OF THE "EDIN - ÉCHELLE DOULEUR INCONFORT
NOUVEAU-NÉ" INTO BRAZILIAN PORTUGUESE***

CAMPINAS

2012



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
Faculdade de Ciências Médicas

FLAVIA DE SOUZA BARBOSA DIAS

**TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DA
“EDIN - ÉCHELLE DOULEUR INCONFORT NOUVEAU-NÉ”
PARA A LÍNGUA PORTUGUESA DO BRASIL**

Orientador: Prof. Dr. Sérgio Tadeu Martins Marba

***TRANSLATION, CULTURAL ADAPTATION AND VALIDATION OF THE
"EDIN - ÉCHELLE DOULEUR INCONFORT NOUVEAU-NÉ" INTO BRAZILIAN
PORTUGUESE***

Dissertação de Mestrado apresentada à Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas, para obtenção do título de Mestra em Saúde da Criança e do Adolescente, área de concentração Saúde da Criança e do Adolescente.

Master's dissertation presented to the Postgraduation Programme of the School of Medical Sciences, University of Campinas, to obtain the Master's degree in Child and Adolescent Health, in the concentration area in Child and Adolescent Health.

Este exemplar corresponde à versão final da dissertação defendida pela aluna Flavia de Souza Barbosa Dias e orientada pelo Prof. Dr. Sérgio Tadeu Martins Marba

Assinatura do Orientador :

CAMPINAS

2012

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA POR
ROSANA EVANGELISTA PODEROSO – CRB8/6652
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
UNICAMP

D543t Dias, Flavia de Souza Barbosa, 1980 -
Tradução, adaptação cultural e validação da "*EDIN - Échelle Douleur Inconfort Nouveau-Né*" para a língua portuguesa do Brasil / Flavia de Souza Barbosa Dias. --
Campinas, SP : [s.n.], 2012.

Orientador : Sérgio Tadeu Martins Marba.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual de
Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Dor. 2. Recém-Nascido. 3. Medição da dor. 4.
Estudos de validação. I. Marba, Sérgio Tadeu Martins. II.
Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de
Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em inglês: Translation, cultural adaptation and validation of the "EDIN - Échelle Douleur Inconfort Nouveau-Né" into Brazilian portuguese.

Palavras-chave em inglês:

Pain

Newborn

Pain measurement

Validation studies

Área de concentração: Saúde da Criança e do Adolescente

Titulação: Mestra em Saúde da Criança e do Adolescente

Banca examinadora:

Sérgio Tadeu Martins Marba [Orientador]

Amélia Fumiko Kimura

Mônica Aparecida Pessoto

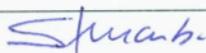
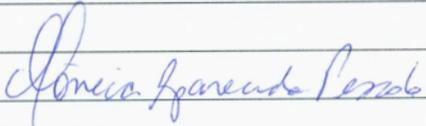
Data da defesa: 27/07/2012

Programa de Pós-Graduação: Saúde da Criança e do Adolescente

Banca Examinadora de Dissertação de Mestrado

Aluna Flávia de Souza Barbosa Dias

Orientador: Prof. Dr. Sérgio Tadeu Martins Marba

Membros:	
Professor Doutor Sérgio Tadeu Martins Marba	
Professora Doutora Amélia Fumiko Kimura	
Professora Doutora Mônica Aparecida Pessoto	

Curso de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente da
Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de
Campinas.

Data: 27/07/2012

Dedicatória

Ao autor e consumidor da minha fé, Jesus Cristo.

*Ao meu esposo Augusto, que sempre acreditou em mim,
me incentivou e participou desta conquista.*

*Aos meus pais João e Elisete, que desde minha infância
me ensinaram a lutar por todos os meus sonhos.*

À minha filha Helena, a mais nova alegria do meu viver.

Agradecimentos

Ao meu esposo Augusto que me ouviu e me aconselhou nos momentos de dúvida, que me amou mesmo nos momentos estressantes, que me compreendeu e me apoiou nas difíceis decisões que tomei durante toda a jornada deste trabalho. Não poderia ter chegado aqui se não fosse sua presença ao meu lado.

Às minhas irmãs, Bruna e Marina e aos meus pais João e Elisete, por sempre acreditarem em mim e me incentivarem a prosseguir.

À minha tia Dri e meu tio Wash, que nos momentos de dúvidas e dificuldades sempre tinham uma palavra de ânimo e me faziam voltar os olhos ao Senhor.

À minha querida sogra Joana e minha amiga Polly, que cuidaram do meu bem mais precioso quando precisei me ausentar.

À tia Ana e todos meus amigos e irmãos que estiveram ao meu lado e me sustentaram em oração.

Às minhas fiéis amigas Dri e Polly pelo carinho, ternura e incentivo em todos os momentos que precisei.

Às minhas amigas e colegas de profissão Renata, Sandra, Ana Lídia e Fabiane, pelo acompanhamento e precioso auxílio em toda trajetória deste trabalho.

Ao meu orientador Prof. Dr. Sérgio Tadeu Martins Marba, pela confiança depositada em mim e por toda orientação neste trabalho.

Aos profissionais que participaram do comitê de especialistas: Enf^a Lídia Beraldo, Dr Jamil Pedro Caldas, Enf^a Ms Sandra Regina Souza, Prof^a Dr^a Ruth Guinhsburg, Marisa Rosetto, Prof^a Dr^a Mariana Bueno e Dr^a Regina Coppo, que contribuíram ricamente com seus conhecimentos e vivências.

A toda equipe de enfermagem que trabalha nas unidades Neonatais do CAISM e do HES, que por amor e dedicação aos recém-nascidos internados, se interessaram por esse estudo e se dispuseram a me auxiliar na coleta de dados.

Muito obrigada a todos vocês!

O recém-nascido que necessita de internação em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal é submetido a excessivos estímulos estressantes e dolorosos, intrínsecos à realização de diagnósticos e proposta terapêutica. Realizar uma avaliação acurada da dor e do desconforto do recém-nascido, afim de oferecer um tratamento adequado, é uma das dificuldades encontradas pelos profissionais de saúde que atuam em neonatologia no nosso país. Este estudo teve como objetivo desenvolver a tradução e adaptação cultural para o Brasil da escala EDIN (*Échelle Douleur Inconfort Nouveau-Né*), bem como realizar a validação das suas propriedades psicométricas. Este instrumento é composto por 5 indicadores de avaliação de parâmetros comportamentais e já tem sido utilizado em outros países com a finalidade de avaliar a dor e o desconforto prolongados em recém-nascidos internados em UTIN. Para o processo de tradução e adaptação cultural da escala foram seguidas as etapas recomendadas internacionalmente: a) dupla tradução para a língua portuguesa do Brasil e elaboração de uma versão síntese das traduções; b) retrotradução para a língua original; c) avaliação por comitê composto por 7 especialistas; d) pré teste. Para a validação das propriedades psicométricas foram feitas análises da confiabilidade interobservador e de consistência interna, bem como de validade relacionada com critério,. Foram incluídos na pesquisa 107 recém-nascidos. A coleta dos dados foi realizada em UTIN de dois hospitais, o Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti e o Hospital Estadual de Sumaré Dr. Leandro Francheschini. Os resultados da análise de confiabilidade mostraram um coeficiente de correlação interobservador de 0,91 entre os escores finais, e coeficientes que variaram de 0,69 a 0,84 nos cinco indicadores da escala. A consistência interna, verificada pelo *alfa de Cronbach* foi de 0,82. Na análise de validação relacionada com critério, o coeficiente de correlação entre os escores da EDIN - Versão Brasileira e da CHIPPS (*Children's and Infants' Postoperative Pain Scale*) - Versão em Português foi de 0,79. Conclui-se que a tradução, adaptação cultural e validação da EDIN para a Língua Portuguesa do Brasil foi realizada com sucesso, tornando-o um instrumento válido e confiável para avaliar a dor prolongada no neonato.

Palavras chave: Dor, Recém-Nascido, Medição da Dor, Estudos de Validação, Tradução (Processo).

ABSTRACT

The newborn that needs hospitalization in the Neonatal Intensive Care Unit (NICU) is submitted to excessive, pain-causing and stressful stimuli, intrinsic to the processes of diagnosis and therapeutic approach. Performing an accurate assessment of the pain and discomfort in the newborn, in order to offer the appropriated treatment, is one of the challenges health care professionals working in Neonatology face in our country. The aim of the present study was to develop the translation and cross-cultural adaptation of the EDIN scale (*Échelle Douleur Inconfort Nouveau-Né*) into Brazilian Portuguese, as well as validate its psychometric properties. This instrument consists of five assessment indicators to evaluate behavior parameters and has been used in other countries for the purpose of evaluating prolonged pain and discomfort in the newborns hospitalized in the NICU. The process of cross-cultural adaptation of the scale followed the internationally recommended practices: a) dual translation into Brazilian Portuguese and the elaboration of a synthesis of the translations; b) back translation into the original language; c) evaluation by a committee made up of 7 judges; d) pre-testing. The validation of the psychometric properties consisted on a validity analysis with criteria, inter-rater reliability, and internal consistency. 107 newborns were included in the survey. The data was collected from the NICU of two hospitals – *Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti* and *Hospital Estadual de Sumaré Dr. Leandro Francheschini*. The reliability analysis showed an inter-rater correlation coefficient of 0.91 from final scores, and coefficients varied from 0.69 to 0.84 on the five indicators of the scale. The internal consistency, verified by the alfa de Cronbach, was 0.82. In the validity analysis with criteria, the correlation coefficient between the scores of EDIN - Brazilian Version and CHIPPS (Children's and Infants' Postoperative Pain Scale) - Portuguese Version was 0.79. It is thus concluded that the translation, cross-cultural adaptation, and validation of the EDIN to Brazilian Portuguese were successful, and the product of it is a valid and reliable instrument to evaluate prolonged pain in neonates.

Key words: Pain, Newborn, Pain Measurement, Validation Studies, Translating.

Lista de Abreviaturas

CHIPPS	<i>Children's and Infants' Postoperative Pain Scale</i>
CPAP	<i>Continuous Positive Airway Pressure</i>
dp	Desvio padrão
EDIN	<i>Échelle Douleur Inconfort Nouveau-Né</i>
FCM	Faculdade de Ciências Médicas
IVC	Índice de Validade de Conteúdo
MBPS	<i>Modified Behavioral Pain Scale</i>
N-PASS	<i>Neonatal Pain Agitation and Sedation Scale</i>
RN	Recém-nascido
RNPT	Recém-nascido Pré termo
RT1	1ª Retrotradução
RT2	2ª Retrotradução
T1	1ª Tradução
T2	2ª Tradução
T12	Síntese de T1 e T2
TCLE	Termo de Consentimento Livre Esclarecido
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas
UTIN	Unidade de Terapia Intensiva Neonatal

Lista de Tabelas

		<i>Página</i>
Tabela 1	Distribuição das respostas dos técnicos de enfermagem ao questionário de Avaliação da Praticabilidade do Instrumento.	74
Tabela 2	Distribuição dos recém-nascidos observados, classificados de acordo com o peso de nascimento.	76
Tabela 3	Distribuição dos recém-nascidos observados, classificados de acordo com a idade gestacional.	76
Tabela 4	Distribuição dos recém-nascidos observados, classificados conforme entidades mórvidas diagnosticada e uso de dispositivos no momento da coleta.	77
Tabela 5	Coeficiente de Correlação de Spearman entre observador 1 e observador 2 para cada um dos indicadores da EDIN - Versão Brasileira.	78

Lista de Quadros

	<i>Página</i>
Quadro 1 Principais escalas para avaliação da dor prolongada no neonato, seus indicadores e propriedades psicométricas	34
Quadro 2 <i>Échelle Douleur Inconfort Nouveau-Né.</i> (Debillon et al. 1994)	36
Quadro 3 Versões original, T1, T2, T12.	59
Quadro 4 Versões original, RT1 e RT2.	62
Quadro 5 Distribuição absoluta das respostas dos membros do comitê de especialistas na primeira avaliação e resultado do IVC para cada afirmativa.	64
Quadro 6 Sugestões oferecidas para as assertivas na segunda avaliação.	67
Quadro 7 Distribuição absoluta das respostas dos membros do comitê de especialistas na segunda avaliação e resultado do IVC para cada afirmativa.	71
Quadro 8 Versões original, T12 e semifinal.	72

Lista de Figuras

	Página
Figura 1 Fluxograma da metodologia para o processo de tradução, adaptação cultural e validação das propriedades psicométricas da EDIN para a língua portuguesa do Brasil	55

Lista de Gráficos

	<i>Página</i>
Gráfico 1 Distribuição dos escores totais da EDIN - Versão Brasileira encontrados pelo observador 1 e pelo observador 2.	78
Gráfico 2 Dispersão dos escores das escala CHIPPS - Versão em Português e EDIN - Versão Brasileira.	79

1. INTRODUÇÃO	27
1.1 A Dor no Período Neonatal	29
1.2 Panorama da Dor Neonatal no Brasil	30
1.3 Avaliação da Dor	31
1.4 A Dor Crônica e Prolongada no Recém-nascido.....	32
1.5 A Escala EDIN.....	35
2. OBJETIVOS	41
2.1 Objetivo Geral	43
2.2 Objetivos Específicos.....	43
3. METODOLOGIA.....	45
3.1 Desenho do Estudo.....	47
3.2 Processo de Tradução e Adaptação Cultural.....	47
3.2.1 Tradução.....	47
3.2.2 Retrotradução.....	48
3.2.3 Avaliação pelo Comitê de Especialistas	48
3.2.4 Pré teste	49
3.3 Avaliação das Propriedades Psicométricas	50
3.3.1 Local do Estudo.....	50
3.3.2 Tamanho Amostral	50
3.3.3 Análise da Confiabilidade	51
3.3.4 Análise da Validade	51
3.3.5 Coleta dos Dados	51
3.4 Aspectos Éticos	52
3.5. Processamento e Análise dos Dados	53
4. RESULTADOS.....	57

4.1 Processo de Tradução e Adaptação Cultural	59
4.1.1 Tradução e Retrotradução	59
4.1.2 Avaliação Comitê de Especialistas	64
4.1.3 Pré-teste	74
4.2 Avaliação das Propriedades Psicométricas	75
4.2.1 Caracterização da Amostra	75
4.2.2 Análise da Confiabilidade	77
4.2.3 Análise da Validade	79
5. DISCUSSÃO	81
6. CONCLUSÃO	89
7. REFERÊNCIAS	93
8. ANEXOS	101
9. APÊNDICES	117

1. INTRODUÇÃO

1.1 A Dor no Período Neonatal

Durante muito tempo acreditou-se que o recém-nascido (RN) era incapaz de sentir dor devido ao desenvolvimento imaturo do seu sistema nervoso central. Antes da década de 70, diversos procedimentos invasivos e até mesmo grandes cirurgias eram realizadas sem a menor consideração sobre as necessidades de manejo da dor. As crenças que permeavam aquela época eram de que, a criança não seria capaz de incorporar à cognição a experiência dolorosa e por isso não teria memória da dor ⁽¹⁻⁴⁾.

Muitos anos se seguiram e felizmente essas verdades foram refutadas por estudos da neurobiologia. Hoje, sabe-se que o desenvolvimento do sistema de transmissão da dor forma-se em etapas sucessivas, sendo o seu início bem precoce. A partir da 20^a semana de gestação são evidenciados os elementos neuroquímicos necessários para a transmissão da dor e, a partir da 24^a observa-se a presença de vias nervosas suficientes para processar a sensação dolorosa no tronco encefálico ^(1-2,5).

Como prova da ocorrência da transmissão da sensação dolorosa pelo tronco encefálico pode-se verificar o registro da atividade do eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal e do sistema nervoso autônomo. Desta forma, a simples dosagem sanguínea das variações de β -endorfina, noradrenalina e cortisol em resposta a estímulos nociceptivos, comprovariam que o RN é capaz de responder aos estímulos dolorosos. Alguns estudos realizados em fetos com necessidade de transfusão sanguínea intra-útero, demonstraram aumentos dramáticos desses níveis após punção da veia hepática através da parede abdominal (aumentos de 590% para a β -endorfina, 183% para o cortisol e 196% para a noradrenalina). Estes resultados são interpretados como indicação da existência de dor, já que tais aumentos não ocorreram quando a punção foi feita no cordão umbilical, região não-inervada sensitivamente ⁽⁵⁾.

Outro aspecto tão importante quanto a transmissão da dor, diz respeito à sua modulação. Ao contrário do desenvolvimento precoce dos mecanismos de transmissão, estudos em animais demonstraram que a capacidade de modular estímulos dolorosos, de intensidade leve a moderada, desenvolve-se somente durante o terceiro trimestre da gestação. O que corrobora com a necessidade de uma atenção dirigida ao tratamento da dor no período neonatal, principalmente nos prematuros ⁽⁵⁾.

RN que nascem prematuramente ou com alguma necessidade de cuidado especial, chegam à Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN), sem que a sua anatomia e fisiologia estejam preparadas para lidar com a hostilidade desse ambiente extra-uterino. Acrescenta-se a isso o fato de serem submetidos a excessivos estímulos estressantes e dolorosos, que muitas vezes são intrínsecos à realização dos diagnósticos e fazem parte do atendimento clínico ⁽⁶⁾.

Calcula-se que cada RN internado em UTIN receba cerca de 50 a 150 procedimentos potencialmente dolorosos ao dia e que pacientes abaixo de 1000 gramas sofram cerca de 500 ou mais intervenções dolorosas ao longo de sua internação ⁽⁷⁾.

Estudos em laboratórios e investigações clínicas demonstram que todas essas experiências dolorosas ficam registradas no sistema nervoso do RN e podem persistir por toda a vida do indivíduo. Mesmo levando em conta a plasticidade das estruturas cerebrais, a exposição repetida a estímulos dolorosos durante o período neonatal pode causar alterações disseminadas no sistema nervoso imaturo, levando a comportamentos anormais na idade adulta. O padrão e a magnitude destas consequências dependerão da idade gestacional, da duração da exposição e da intensidade do estímulo nociceptivo. Nos casos mais extremos pode levar à redução do volume cerebral, cognição pobre, anormalidades comportamentais e alteração da regulação neuro-endócrina durante a adolescência e vida adulta ^(5, 8).

No que diz respeito à memória da dor, estudos demonstram que crianças que foram repetidamente submetidas a estímulos dolorosos durante o período neonatal apresentam alteração no limiar da dor, podendo ter aumento ou diminuição da sensibilização ao estímulo doloroso, comprovando assim, que mesmo que a experiência dolorosa não esteja acessível à recordação consciente, ela está ativa na memória processual da dor ⁽⁹⁻¹¹⁾.

1.2 Panorama da Dor Neonatal no Brasil

Pesquisas publicadas no Brasil nos últimos anos mostram que tanto médicos quanto enfermeiros não possuem conhecimento consistente sobre a avaliação e

tratamento da dor no RN ⁽¹²⁻¹⁴⁾. Alguns deles chegam a acreditar que a identificação da dor depende apenas da empatia e sensibilização do profissional que presta o cuidado ao RN, demonstrando total desconhecimento dos recursos científicos atualmente desenvolvidos, testados e validados, para uma avaliação precisa da dor ⁽¹²⁾. Ainda em outra pesquisa realizada com 104 pediatras que trabalhavam em UTIN e unidade de cuidados intermediários verificou-se que apenas 1/3 dos pediatras entrevistados referiu conhecer algum tipo de instrumento para avaliação da dor no RN ⁽¹³⁾.

Como consequência, o uso de analgésicos para alívio da dor torna-se pouco frequente, mesmo quando o RN é submetido a procedimentos invasivos sabidamente dolorosos. Um estudo que avaliou a frequência do emprego de analgésicos em quatro hospitais escola do estado de São Paulo, mostrou que apenas 44% dos recém nascidos submetidos a ventilação mecânica estavam em uso de algum tipo de analgésico, e ainda, nos três primeiros dias de pós operatório apenas 53% dos recém-nascidos receberam tratamento para a dor ⁽¹⁵⁾.

Infelizmente, mesmo em hospitais onde há um instrumento padronizado para avaliação da dor, não há, na prática dos profissionais, uma relação direta entre avaliação da dor através de escalas e o uso de analgésicos para o alívio da dor ⁽¹⁶⁾.

Incorporar à prática dos profissionais de saúde que atuam em UTIN o uso de escalas de avaliação pode conduzir esses profissionais a promover um tratamento adequado e eficaz da dor, reduzindo os danos ao RN e tornando sua internação menos dolorosa e estressante. Isso não só favorece seu bem estar e desenvolvimento normal, como também cumpre o dever ético e moral dos profissionais de saúde frente os cuidados oferecidos ao RN internado em UTIN ⁽¹⁷⁾.

1.3 Avaliação da Dor

A principal razão do controle da dor em RN ser tão difícil, é porque eles não podem falar por eles mesmos, dependendo inteiramente dos seus cuidadores para avaliar a dor que só eles estão sentindo.

Nesse sentido, dentre os maiores empecilhos para o alívio adequado da dor do RN criticamente doente, encontra-se a dificuldade de avaliar e mensurar seu fenômeno

doloroso. Estudos demonstram que apesar de não poder expressar-se por meio da fala, o RN possui sua própria linguagem para comunicar a dor. Quando ocorre um estímulo doloroso, modifica-se uma série de parâmetros fisiológicos e comportamentais, relacionados com a ativação do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal e do sistema nervoso autônomo. Essa ativação desencadeia alterações hemodinâmicas que podem ser verificadas, por exemplo, na alteração das frequências cardíaca e respiratória e no aumento da pressão arterial. Ocorrem também mudanças na mímica facial e nos movimentos corporais. Isso sem falar na presença do choro, característica de que algo, no mínimo desconfortável, está acontecendo com ele ^(5, 18).

O acompanhamento longitudinal dessas alterações, feito na presença de procedimentos sabidamente dolorosos, têm auxiliado no desenvolvimento de escalas capazes de avaliar a dor do RN ⁽¹⁹⁾. Essas escalas de avaliação são definidas como dispositivos criados para atribuir um escore numérico a determinado conceito, e a possibilidade de mensuração deste conceito abstrato permite estabelecer uma linguagem de comunicação eficaz entre o observador e o paciente ⁽²⁰⁻²¹⁾.

No ano de 2004, Duhn e Medves realizaram uma revisão sistemática sobre escalas de avaliação de dor e encontraram, desde 1966 até a data do estudo, 35 escalas desenvolvidas para avaliação da dor no RN ⁽²²⁾. Já em 2010, outra revisão sistemática foi realizada e, neste estudo, foram encontradas 28 escalas ⁽²³⁾. Ao todo, 46 escalas diferentes foram contabilizadas, sendo que nenhuma delas pode ser considerada como “padrão ouro”. Os autores das duas revisões sugerem que os profissionais avaliem as vantagens e desvantagens dos instrumentos existentes e escolham um que melhor se adapte às necessidades da sua unidade de atendimento, considerando a população alvo e o tipo de dor que está sendo avaliada. Além disso, a decisão deve também se basear nas análises de validação e confiabilidade do instrumento proposto ⁽²²⁻²³⁾.

1.4 A Dor Crônica e Prolongada no Recém-nascido

Poucas pesquisas têm sido desenvolvidas com o propósito de aumentar o conhecimento sobre dor neonatal para além da dor aguda. Infelizmente, ainda não

existe consenso sobre a definição de dor prolongada, dor contínua, e dor crônica para esses pacientes. No entanto, não há dúvida de que eles sofrem mais dor do que aquela causada por procedimentos agudos ⁽²⁴⁾.

A dor crônica, nas populações de crianças mais velhas e adultos, pode ser definida como um estado patológico de dor sem causa biológica aparente, que persiste além do tempo normal de cicatrização dos tecidos. Esse delineamento temporal têm sido estipulado em torno de 3 a 6 meses para que esse processo doloroso seja considerado crônico ⁽²⁴⁻²⁵⁾. É óbvio que essa definição não pode ser adaptada para a população de recém-nascidos, já que nem ao menos esse tempo de vida eles tiveram. Sendo assim, levantam-se diversas possíveis definições para nortear a avaliação da dor crônica e/ou prolongada no neonato ⁽²⁵⁾.

As definições para dor crônica em neonatologia discutidas atualmente, podem ser baseadas em diferentes conceitos, seja no tempo de duração da dor, na exposição repetitiva a procedimentos agudos dolorosos, ou no conceito de que aquilo que é considerado dor crônica para adultos e crianças maiores também deveria ser considerado dor crônica para o RN ⁽²⁵⁾.

Com base nessas definições, pode-se elucidar alguns exemplos do que poderia ser considerados como dor crônica ou prolongada. O principal deles está relacionado a dor causada por morbidades crônicas ou de longa duração, como a epidermólise bolhosa, a osteogenese imperfeita, a doença osteometabólica, a enterocolite necrosante, a hérnia diafragmática ou lesões de pele como queimadura e necrose de tecidos, entre outras. Em segundo lugar, e talvez mais comum do que a primeira, consideramos a exposição frequente e repetitiva aos procedimentos dolorosos agudos, como cirurgia múltiplas, exposição diária a punções com agulhas, a até mesmo o uso prolongado de dispositivos considerados desconfortantes como a cânula traqueal. Esses exemplos são ainda discutidos se devem ser considerados como dor crônica ou prolongada, devido à ausência de parâmetros consistentes para uma definição apropriada ⁽²⁵⁾.

Na literatura a respeito de dor neonatal, também não há consenso sobre os indicadores específicos para avaliação da dor prolongada ou crônica. Sinais comportamentais e fisiológicos são utilizados, porém, dentre todos os indicadores, a

expressão facial, é reconhecidamente o mais confiável, sensível e consistente, e tem sido utilizado em praticamente todas as escalas de avaliação de dor neonatal, seja para avaliação da dor aguda ou prolongada (23,25-26).

Até o momento, não existem instrumentos validados para a avaliação da dor crônica no RN. Três instrumentos de medida, a escala EDIN, a escala N-PASS e a *Comfort Scale* (Quadro 1), têm sido os mais utilizados como parâmetro para estudo da dor crônica (25-26). De acordo com esses instrumentos, provavelmente os indicadores chave para a identificação da dor crônica e prolongada esteja na tensão muscular prolongada (seja da face ou corpo) e na agitação corporal. Outros indicadores comportamentais, também utilizados nesses instrumentos, incluem o choro, estado comportamental e consolabilidade (25).

Analisando os instrumentos publicados, destacamos a escala EDIN (*Échelle Douleur Inconfort Nouveau-Né*) que foi a primeira escala desenvolvida para avaliar a dor prolongada no RN. Desde a sua validação, em 2001, a escala EDIN vêm sendo incorporada à prática clínica na avaliação da dor do neonato e às pesquisas desenvolvidas sobre esse mesmo tema. Estudos realizados nos Estados Unidos, Canadá, Áustria, Alemanha, Suíça, Itália, Suécia, França e Portugal têm relatado e/ou recomendado o seu uso como ferramenta apropriada para avaliar a dor no RN (27-32).

Quadro 1: Principais escalas para avaliação da dor prolongada no neonato, seus indicadores e propriedades psicométricas

	Indicadores Comportamentais	Indicadores Fisiológicos	Propriedades Psicométricas
EDIN: <i>Échelle Douleur Inconfort Nouveau-Né</i> (Debillon et al. 2001) ⁽³³⁾	Expressão facial Movimento de corpo Padrão de sono Padrão de contato com o cuidador Consolabilidade	Não tem	Confiabilidade interobservador (r=0,59-0,74) Consistência interna (coeficiente=0,92) Validação constructo (p<0,0001) Validação de conteúdo

	Indicadores Comportamentais	Indicadores Fisiológicos	Propriedades Psicométricas
N-PASS: <i>Neonatal Pain Agitation and Sedation Scale</i> (Hummel et al., 2008) ⁽³⁴⁾	Choro/ Irritabilidade Expressão facial Estado comportamental Tônus das extremidades	Frequência cardíaca Frequência respiratória Pressão arterial Saturação de oxigênio	Confiabilidade interobservador (CCI=0,85-0,95) Consistência interna (coeficiente=0,82) Validação convergente (r=0,61-0,83) Validação de constructo (p<0,0001)
<i>Comfort Scale</i> (Ambuel, 1992 Wielenga, 2004) ⁽³⁵⁻³⁶⁾	Movimentação corporal Tensão muscular Atividade facial Estado de alerta Agitação Choro	Padrão respiratório Média pressão arterial Frequência cardíaca	Confiabilidade interobservador (r=0,84) Consistência interna (coeficiente=0,90) Validação concorrente (r=0,75) Validação de conteúdo

1.5 A Escala EDIN

O processo de desenvolvimento e validação da EDIN aconteceu em duas etapas. Primeiramente, seus autores iniciaram as pesquisas com um painel de especialistas, composto por enfermeiros, auxiliares de puericultura, médicos, fisioterapeutas e psicólogos. Eles observaram cuidadosamente recém-nascidos pré-termo durante um período de dois anos consecutivos, quando em situações potencialmente dolorosas, e descreveram os sinais manifestados na presença de dor aguda e dor crônica. As observações foram realizadas presencialmente durante os períodos dos cuidados, e também através de análise de fotografias e vídeos, com o objetivo de permitir detalhar a mímica facial e as alterações motoras ⁽³⁷⁾.

Em seguida desenharam o instrumento, definindo primeiramente cinco domínios comportamentais relacionados à presença da dor crônica. São eles: “*Visage*”, “*Corps*”, “*Sommeil*”, “*Relation*” e “*Réconfort*”. Para cada um desses domínios foi determinado quatro possíveis propostas capazes de descrever o RNPT, seja em situação de bem estar ou presença de dor. As propostas foram pontuadas em uma escala de zero a três, onde zero indica bem estar e três, forte presença de dor ⁽³⁷⁾.

Ainda na etapa de desenvolvimento, foram realizados testes de análise de concordância e de sensibilidade, afim de verificar se o instrumento era reprodutível e sensível para avaliar o conceito investigado. Os resultados sugeriram uma boa confiabilidade, sensibilidade e estabilidade, porém ainda havia a necessidade de validar as propriedades psicométricas do instrumento com testes mais específicos ⁽³⁷⁾.

O instrumento final foi estabelecido conforme se encontra no Quadro 2.

Na segunda etapa do estudo, com o objetivo de estabelecer sua validação de constructo, confiabilidade interobservador e consistência interna, a EDIN foi aplicada a 76 recém-nascidos pré-termo admitidos em UTIN e cuidados intermediários, com idade gestacional entre 26 e 36 semanas e pesando de 750 a 2980 gramas ^(33,38).

Na UTIN, a validação de constructo foi estabelecida a partir da comparação e avaliação estatística dos escores encontrados antes e após oito horas da infusão endovenosa de fentanil (1µg/kg/h - instalado após bolus de 1µg/kg).

Quadro 2: Échelle Douleur Inconfort Nouveau-Né (Debillon et al. 1994) ⁽³⁷⁾.

VISAGE

0. *Visage détendu*

1. *Grimaces passagères :Froncement des sourcils / Lèvres pincées / Plissement du menton / Tremblement du menton*

2. *Grimaces fréquentes, marquées ou prolongé*

3. *Crispation permanente ou visage prostré, figé ou visage violacé*

CORPS

0. *Détendu*

1. *Agitation transitoire, assez souvent calme*

2. *Agitation fréquente mais retour au calme possible*

3. *Agitation permanente: crispation des extrémités et raideur des membres ou motricité très pauvre et limitée, avec corps figé*

SOMMEIL

0. *S'endort facilement, sommeil prolongé, calme*

1. *S'endort difficilement*

2. *Se réveille spontanément en dehors des soins et fréquemment, sommeil agité*

3. *Pas de sommeil*

RELATION

0. *Sourire aux anges, sourire réponse, attentif à l'écoute*

1. *Appréhension passagère au moment du contact*

2. *Contact difficile, cri à la moindre stimulation*

3. *Refuse le contact, aucune relation possible. Hurllement ou gémissement sans la moindre stimulation*

RÉCONFORT

0. *N'a pas besoin de réconfort*

1. *Se calme rapidement lors des caresses, au son de la voix ou à la succion*

2. *Se calme difficilement*

3. *Inconsolable Succion désespérée*

Na unidade de cuidados intermediários, a partir da comparação e avaliação estatística dos escores encontrados no dia da internação (considerado um dia com procedimentos dolorosos) e

um dia antes da alta (considerado um dia sem dor). Os resultados mostraram diferença estatisticamente significativa ($p < 0,0001$) entre os escores pré e pós administração de fentanil, bem como entre os escores do dia de internação e do dia antes da alta, o que confirmou a validação de constructo ^(33,38).

Para testar a confiabilidade da escala, as avaliações que ocorreram na unidade de terapia semi-intensiva foram feitas por dois observadores independente e simultaneamente e em seguida calculado o grau de concordância entre eles. O

coeficiente α interobservadores variou de 0,59-0,74, o que é considerado aceitável e revela alta reprodutibilidade da escala ^(33,38).

A confiabilidade de consistência interna, que avalia se todas as subpartes do instrumento medem a mesma característica, foi avaliada pelo teste de alfa de Cronbach, e apresentou um coeficiente padronizado de 0,92, comprovando que os cinco domínios tem igual importância dentro do instrumento ^(33,38).

Apesar da proposta inicial dos autores ser o desenvolvimento de um instrumento para avaliar a dor prolongada no RNPT, em 1998, Lassauge et al. ⁽³⁹⁾ validaram o instrumento também para o uso em recém-nascidos a termo, sendo a partir de então utilizada para identificar e mensurar o processo doloroso prolongado tanto no RNPT quanto no RN a termo.

Os autores da EDIN sugerem que a escala seja aplicada uma ou duas vezes ao dia por profissionais que disponham de tempo prolongado de contato com o RN a ser avaliado, a fim de diagnosticar corretamente a dor e possibilitar tratamento adequado. Seu escore máximo é de 15 pontos e constata-se a presença de dor com uma pontuação maior ou igual a 7. Quanto maior o escore, maior a intensidade da dor ⁽³³⁾.

O uso rotineiro de uma escala de avaliação para a dor prolongada pode trazer à luz o sofrimento que muitas vezes tem passado despercebido aos olhos dos profissionais, possibilitando o seu tratamento e desta forma, evitando as consequências a longo prazo.

A necessidade de utilização de instrumentos de medidas em outros países ou em outros idiomas, que não o de origem do instrumento, tem aumentado significativamente nos últimos anos. Isso se deve ao aumento do número de projetos de pesquisas multicêntricos internacionais, bem como a necessidade de mensuração padronizada dos indicadores de saúde ⁽⁴⁰⁻⁴³⁾.

Para que a escala EDIN seja utilizada em outros países sugere-se que a mesma seja submetida ao processo de tradução e adaptação cultural.

Nesse contexto, observa-se que a abordagem utilizada na escala EDIN, a consistência da sua validação, suas propriedades psicométricas e a aplicabilidade em

outros países ⁽²⁷⁻³³⁾ são fatores convincentes para que esta escala seja também utilizada no Brasil.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Validar a escala EDIN (*Échelle Douleur Inconfort Nouveau-Né*) na Língua Portuguesa do Brasil.

2.2 Objetivos Específicos

- Traduzir e adaptar para a cultura brasileira a escala EDIN (*Échelle Douleur Inconfort Nouveau-Né*).
- Verificar a confiabilidade interobservador e a homogeneidade da versão brasileira da EDIN;
- Verificar a validade de constructo com abordagem relacionada com critério da versão brasileira da EDIN.

3. METODOLOGIA

3.1 Desenho do Estudo

Trata-se de um estudo do tipo metodológico e descritivo, caracterizado pelo processo de tradução e adaptação cultural de um instrumento de medida, bem como investigação estatística da validade e confiabilidade do mesmo ⁽⁴⁶⁾.

3.2 Processo de Tradução e Adaptação Cultural

Durante o processo de tradução e adaptação da EDIN para a Língua Portuguesa do Brasil foram seguidas as etapas recomendadas por Guillemin et al. ⁽⁴⁰⁻⁴¹⁾ e Beaton et al. ⁽⁴²⁻⁴³⁾, que propuseram diretrizes para a adaptação cultural de instrumentos de medida que possibilitam alcançar uma equivalência semântica, idiomática, cultural e conceitual entre o instrumento original e a versão adaptada.

A metodologia proposta por Guillemin et al. ⁽⁴⁰⁻⁴¹⁾ e Beaton et al. ⁽⁴²⁻⁴³⁾ pode ser resumida em 4 etapas, que incluem dupla tradução para o idioma alvo, elaboração de uma versão síntese das duas traduções, dupla retro tradução para o idioma de origem, avaliação por comitê de juízes e pré teste. Os passos metodológicos seguidos, encontram-se esquematizados na Figura 1.

Primeiramente foi solicitado ao autor da escala a autorização para a tradução e adaptação do instrumento para cultura brasileira e esta foi concedida via correio eletrônico (ANEXO 1).

O autor da EDIN sugeriu que fosse utilizada a versão em inglês do instrumento, publicada em 2001 ⁽³³⁾, porém para respeitar as propostas estabelecidas e adotadas neste trabalho, foi optado em utilizar a versão original em francês, publicada em 1994 ⁽³⁷⁾.

3.2.1 Tradução

Dois tradutores brasileiros com fluência na língua francesa foram contactados para realizar a tradução do instrumento, sendo que apenas um dos tradutores foi orientado quanto à natureza do instrumento, seus conceitos e objetivos, a fim de obter por um lado, uma versão confiável no que diz respeito aos propósitos do instrumento e, por outro, uma versão capaz de extrair significados inesperados do instrumento original. Desta etapa resultou as versões T1 e T2 (ANEXO 2 e 3)

Em seguida, foi solicitado a um terceiro tradutor brasileiro com fluência na língua francesa, que realizasse a síntese das versões T1 e T2, denominada T12 (ANEXO 4), solucionando as diferenças encontradas nas traduções e buscando a melhor versão de cada termo ou palavra discrepante.

3.2.2 Retrotradução

A versão síntese T12, foi submetida à retrotradução para o idioma original. Desta vez foram contactados um tradutor de nacionalidade francesa, residente no Brasil e proficiente na língua portuguesa que realizou a primeira retrotradução (RT1) (ANEXO 5), e uma enfermeira também de nacionalidade francesa e residente no Brasil, com fluência no nosso idioma que realizou a segunda retrotradução (RT2) (ANEXO 6).

3.2.3 Avaliação pelo Comitê de Especialistas

Os membros do comitê de especialistas foram convidados a colaborar com este estudo via correio eletrônico (APÊNDICE 1). Os especialistas que aceitaram o convite foram: uma fisioterapeuta mestre em saúde da criança e do adolescente, com experiência em fisioterapia neonatal e fluência no idioma francês; uma enfermeira especialistas em neonatologia, com fluência no idioma francês; um médico neonatologista doutorando em saúde da criança e do adolescente; uma médica livre-docente e uma enfermeira doutora ambas pesquisadoras do tema dor em recém-nascidos; uma tradutora brasileira juramentada com proficiência na língua francesa que participou da primeira fase do processo de tradução; e uma enfermeira mestre em enfermagem e especialista em enfermagem neonatal com experiência de pesquisa na metodologia adotada neste estudo.

Cada um dos membros recebeu um nome de usuário e uma senha para acessar um site (APÊNDICE 2) desenvolvido especificamente para realizar a avaliação do instrumento. Foi solicitado ao comitê que fosse avaliado as equivalências semântica, idiomática, conceitual e cultural entre a versão T12 e a original. Cada um das afirmativas da escala era apresentada na sua forma original em francês seguida da tradução na versão T12. Os membros faziam suas avaliações escolhendo uma das seguintes opções: 1 - Concordo plenamente com a afirmativa; 2 - Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada; 3 - Afirmativa necessita de grande revisão para

ser aprovada; e 4 - Não concordo com a afirmativa. Caso fosse escolhido a opção 3 ou a opção 4, era solicitado ao membro do comitê dar outra sugestão para tradução da afirmativa.

Após a avaliação de cada um dos membros foram analisadas as respostas e calculado o índice de validade de conteúdo (IVC), que mede o grau de concordância entre os especialistas. As afirmativas que não alcançaram um IVC de 0,70 foram sendo alteradas e reavaliadas individualmente pelo comitê até que esse índice fosse alcançado.

Ao final de três avaliações, obteve-se a versão semifinal (ANEXO 7) do instrumento adaptado à cultura brasileira.

3.2.4 Pré teste

A versão semifinal, deliberada pelo comitê, foi submetida a um pré-teste com 30 técnicos de enfermagem que tinham pelo menos 3 anos de experiência em neonatologia. Os profissionais foram selecionados por conveniência na Unidade de Neonatologia do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti e do Hospital Estadual de Sumaré Dr. Leandro Francheschini. Esses técnicos aplicaram a escala aos recém-nascidos que estavam sob seus cuidados no momento em que foram abordados para participar da pesquisa.

Alexandre e Coluci ⁽⁴⁴⁾ sugerem que juntamente com o pré teste seja realizada uma avaliação da praticabilidade do instrumento adaptado. Esta avaliação tem o objetivo de verificar a facilidade de compreensão, leitura e aplicação propriamente dita do instrumento, bem como o tempo gasto com seu preenchimento.

Por isso, em seguida à aplicação da escala, foi solicitado a cada um dos técnicos que preenchessem o questionário de Avaliação da Praticabilidade do Instrumento (APÊNDICE 3) e dessem sugestões de alterações nos indicadores do instrumento, de modo a torná-lo mais fácil de compreender e conseqüentemente de aplicar.

Após a análise das respostas dos técnicos, obtivemos como resultado a EDIN - Versão Brasileira.

Todos os técnicos de enfermagem que aceitaram em participar desta etapa do estudo, assinaram o Termo de Consentimento Livre Esclarecido - TCLE (APÊNDICE 4).

3.3 Avaliação das Propriedades Psicométricas

Com o objetivo de assegurar que a EDIN - Versão Brasileira manteve-se confiável e válida para avaliar a dor prolongada no RN, o estudo prosseguiu com a avaliação das suas propriedades psicométricas.

As propriedades psicométricas de uma escala de avaliação são verificadas principalmente pela sua validade e confiabilidade. A validade de um instrumento relaciona-se com a sua capacidade em medir realmente aquilo que ele se propõe medir, já a confiabilidade diz respeito à veracidade ou reprodutibilidade com que o instrumento mede determinado atributo ^(20,23,44-46).

3.3.1 Local do Estudo

A coleta dos dados foi realizada nas Unidades Neonatais de dois hospitais ligados à Universidade Estadual de Campinas (Unicamp). O Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti, que se caracteriza como hospital universitário do complexo da Unicamp que conta com 15 leitos de terapia intensiva neonatal e 15 de cuidados intermediários, e o Hospital Estadual de Sumaré Dr. Leandro Francheschini, que é um hospital do governo do estado de São Paulo, também administrado pela Unicamp. Esse hospital possui 10 leitos de terapia intensiva neonatal e 12 leitos de cuidados intermediários.

3.3.2 Tamanho Amostral

O tamanho amostral foi calculado segundo a recomendação de Hair et al. ⁽⁴⁷⁾, que sugerem utilizar de 10 a 20 sujeitos para cada indicador do instrumento.

O instrumento foi aplicado a 107 recém-nascidos, selecionados por conveniência da pesquisadora, que foram incluídos no estudo por atenderem aos critérios de inclusão propostos:

- estar internado em Unidade de Terapia Intensiva ou Cuidados Intermediários;
- possuir índice de Apgar no 5º minuto maior ou igual a 5;

- não apresentar alterações neurológicas diagnosticadas;

Como critério de exclusão foi considerado a constatação diagnóstica de alteração neurológica através do exame de ultrassom transfontanela verificada no primeiro exame realizado após a coleta dos dados, para isso, todos os recém-nascidos incluídos foram acompanhados durante um período de 15 dias.

3.3.3 Análise da Confiabilidade

Para a verificação da confiabilidade da EDIN - Versão Brasileira, foram escolhidas duas abordagens, com foco na equivalência e com foco na homogeneidade do instrumento.

Para verificar a equivalência, a versão final do instrumento foi aplicada por dois observadores, simultânea e independentemente aos sujeitos do estudo. Por fim, os escores encontrados pelos dois observadores foram comparados com o objetivo de verificar se havia correlação nas respostas.

Afim de verificar a homogeneidade, foi calculado o coeficiente de consistência interna pelo teste de alfa de Cronbach.

3.3.4 Análise da Validade

A validade de constructo do instrumento foi verificada por meio da análise da validade relacionada com critério.

Para isso, juntamente à aplicação da EDIN - Versão Brasileira, a pesquisadora responsável aplicou também a CHIPPS (*Children's and Infants' Postoperative Pain Scale*) - Versão em Português, a todos os recém-nascidos incluídos na pesquisa. Posteriormente, os escores das duas escala foram comparados com o objetivo de verificar se havia correlação nas respostas e assim confirmar a validade do instrumento adaptado.

3.3.5 Coleta dos Dados

A EDIN - Versão Brasileira foi aplicada aos recém-nascidos por dois avaliadores, a pesquisadora responsável pelo estudo e o técnico de enfermagem ou o enfermeiro responsável pelos cuidados com o RN no momento da coleta.

Cada RN foi observado por um período mínimo de 3 horas e em seguida, as duas avaliações foram feitas simultânea e independentemente.

Ao profissional de enfermagem responsável pelo RN, foi fornecida orientações sobre o preenchimento da escala e entregue o formulário (APÊNDICE 6) antes de iniciar o período de observação, para que o profissional pudesse realizar uma atenção dirigida a cada Indicador do instrumento e se sentir confortável em aplicar o instrumento após o período de observação.

A pesquisadora responsável preencheu o formulário de coleta (APÊNDICE 7), que além da escala EDIN - Versão Brasileira, também continha a escala CHIPPS - Versão em Português, informações de identificação do sujeito e de caracterização da amostra. As variáveis de caracterização da amostra coletadas foram: sexo, idade gestacional (verificada pelo método de Capurro, New Ballard ou amenorréia), peso ao nascer, diagnósticos de internação e diagnósticos adquiridos até o momento da coleta, presença e tipo de monitorização, presença de dispositivos venosos (acesso periférico, cateter umbilical, catéter central de inserção periférica, ou flebotomia), presença de dispositivos de suporte respiratório (catéter nasal, capuz ou tenda de oxigênio, CPAP - *Continuous Positive Airway Pressure*, ou cânula traqueal), presença de monitorização cardíaca, oximetria de pulso, sonda gástrica, fototerapia e quantidade de manipulações e punções realizadas durante o período de observação.

3.4 Aspectos Éticos

Durante todas as etapas deste estudo, foram cumpridas as normas da Resolução 196 (de 10/10/1997) do Conselho Nacional de Saúde e os princípios enunciados na Declaração de Helsink II de 20.8.47.

O projeto de pesquisa foi submetido à Comissão de Pesquisa do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti sob protocolo número 029/2010 , e ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas (FCM) da Unicamp, sob protocolo número 995/2010. Em ambas submissões, este projeto obteve parecer favorável para a realização da pesquisa (ANEXO 8 e 9 respectivamente).

Os membros do comitê de especialistas que participaram da etapa de adaptação cultural e os profissionais de enfermagem que colaboraram com a coleta dos dados na etapa de validação das propriedades psicométricas, tiveram sua participação voluntária e não receberam nenhum tipo de benefício financeiro por isso.

Os profissionais de enfermagem que participaram do pré teste, e os pais dos recém-nascidos incluídos na pesquisa, foram orientados quanto aos objetivos do estudo e tiveram a oportunidade de esclarecer possíveis dúvidas antes de consentir com a participação, assinando o TCLE (APÊNDICE 4 e 5 respectivamente). Todos eles receberam garantia de sigilo das informações coletadas e garantia do direito de desistir do estudo a qualquer momento, sem que isso lhes acarretasse prejuízo.

O projeto não apresentou quaisquer riscos de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual dos participantes, em qualquer fase da pesquisa.

3.5. Processamento e Análise dos Dados

Os dados coletados foram tabulados no programa Numbers '09 - Mac OS X (Apple Inc.) e as análises estatísticas realizadas no programa BioEstat 5.0 - Windows XP (Microsoft) e no programa SPSS Statistics 20 - Mac OS X (IBM Corp.).

Os cálculos do IVC foram feitos por meio da soma dos indicadores marcados pelos especialistas como “1 - Concordo plenamente com a afirmativa” e “2 - Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada”, e divididos pelo número total de respostas. O valor adotado aceitável para esse índice foi $\geq 0,70$ ^(20,44).

Os dados de caracterização da amostra foram analisados descritivamente e apresentados em termos de frequências absolutas e percentuais, médias e desvio padrão.

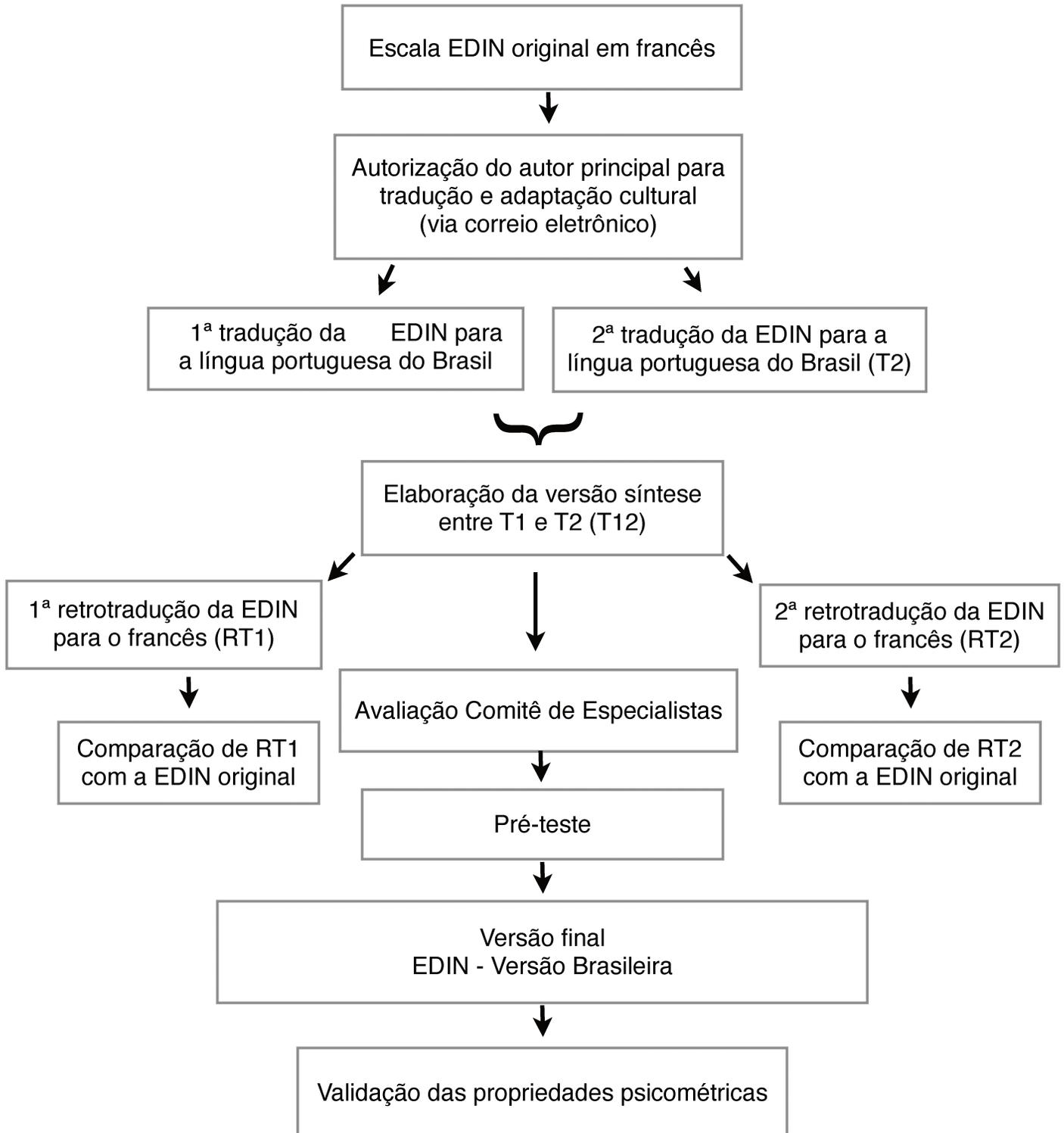
A análise estatística da consistência interna do instrumento foi calculada através do coeficiente alfa de Cronbach. Considerou-se uma confiabilidade apropriada com o valor de alfa em pelo menos 0,7 ⁽⁴⁸⁾.

As análise da confiabilidade com foco na equivalência e a análise da validação de constructo, foram realizadas através do coeficiente de correlação de *Spearman*.

Esse coeficiente de correlação pode variar de -1,00 até +1,00, onde -1,00 significa perfeita correlação negativa, +1,00 significa perfeita correlação positiva e o 0,00 significa ausência de correlação. Em todas as análises de correlação deste estudo procurou-se a correlação positiva entre as médias dos escores, e os valores adotados seguiram os critérios de Burns e Grove ⁽⁴⁶⁾, que consideram valores 0,10 a 0,30 correlação fraca; 0,30 a 0,50 correlação moderada; acima de 0,50 correlação forte.

O nível de significância adotado para todas as análises foi de 5%, isto é, *p-valor* <0,05.

Figura 1: Fluxograma da metodologia para o processo de tradução, adaptação cultural e validação das propriedades psicométricas da EDIN para a língua portuguesa do Brasil.



4. RESULTADOS

4.1 Processo de Tradução e Adaptação Cultural

4.1.1 Tradução e Retrotradução

Diversas foram as diferenças encontradas entre as versões T1 e T2. A síntese das duas versões (T12) nem sempre foi equivalente a nenhuma delas, pois o tradutor buscou uma terceira versão para expressar, da melhor forma, o significado original. As versões original, T1, T2 e T12 encontram-se paralelamente no Quadro 3.

Quadro 3: Versões original, T1, T2, T12.

	Original	T1	T2	T12
Indicador 1 Título	VISAGE	FACE	EXPRESSÃO FACIAL	ROSTO
Indicador 1 Proposta 1	Visage détendu	Face relaxada	Expressão relaxada	Rosto descontraído
Indicador 1 Proposta 2	Grimaces passagères : froncement des sourcils / lèvres pincées / plissement du menton / tremblement du menton	Careta transitória: Franzimento da testa/ beijo/ franzimento do queixo/ tremor do queixo	Caretas esporádicas: franze as sobrancelhas/ lábios franzidos/ enrugamento do queixo / tremor do queixo	Caretas passageiras; franzimento das sobrancelhas/lábios franzidos/ franzimento do queixo/tremor do queixo
Indicador 1 Proposta 3	Grimaces fréquentes, marquées ou prolongées	Caretas frequentes, marcadas ou prolongadas	Caretas frequentes, acentuadas ou prolongadas	Caretas frequentes, acentuadas ou prolongadas
Indicador 1 Proposta 4	Crispation permanente ou visage prostré, figé ou visage violacé	Espasmo permanente ou face prostrada, fixa ou face roxa	Espasmos permanentes ou expressão abatida, imobilizada ou semblante arroxeadado	Crispação permanente, ou rosto prostrado, imóvel, ou rosto arroxeadado
Indicador 2 Título	CORPS	CORPO	CORPO	CORPO
Indicador 2 Proposta 1	Détendu	Relaxado	Relaxado	Relaxado

	Original	T1	T2	T12
Indicador 2 Proposta 2	Agitation transitoire, assez souvent calme	Agitação transitória, frequentemente calmo	Agitação transitória, o mais das vezes calmo	Agitação transitória, frequentemente calmo
Indicador 2 Proposta 3	Agitation fréquente mais retour au calme possible	Agitação frequente mas retorno para a calma possível	Agitação frequente, mas pode retornar à calma	Agitação frequente, porém possibilidade de volta à calma
Indicador 2 Proposta 4	Agitation permanente, crispation des extrémités, raideur des membres ou motricité très pauvre et limitée, avec corps figé	Agitação constante: tensão das extremidades e rigidez dos membros ou motricidade muito pobre e limitada, com corpo fixo	Agitação permanente: tensão das extremidades e rigidez dos membros ou motricidade muito pobre e limitada, corpo imóvel	Agitação permanente, críspação das extremidades, rigidez dos membros ou motricidade muito fraca e limitada, com o corpo imóvel
Indicador 3 Título	SOMMEIL	SONO	SONO	SONO
Indicador 3 Proposta 1	S'endort facilement, sommeil prolongé, calme	Adormece facilmente, sono prolongado, quieto	Adormece facilmente, sono prolongado, calmo	Adormece facilmente, sono prolongado, calmo
Indicador 3 Proposta 2	S'endort difficilement	Dificuldade em adormecer	Adormece dificilmente	Dificuldade em adormecer
Indicador 3 Proposta 3	Se réveille spontanément en dehors des soins et fréquemment, sommeil agité	Acorda espontaneamente fora dos cuidados e frequentemente sono inquieto	Acorda espontaneamente fora dos horários dos cuidados e com frequência, sono agitado	Acorda espontaneamente fora dos horários de cuidados e frequentemente sono agitado
Indicador 3 Proposta 4	Pas de sommeil	Sem sono	Não dorme	Sem sono
Indicador 4 Título	RELATION	RELAÇÃO	RELACIONAMENTO	RELACIONAMENTO

	Original	T1	T2	T12
Indicador 4 Proposta 1	Sourire aux anges, sourire-réponse, attentif à l'écoute	Sorriso aos anjos, sorriso resposta, atencioso na escuta	Sorri dormindo, sorri após estímulo, atento para ouvir	Sorriso aos anjos, sorriso-resposta, atento
Indicador 4 Proposta 2	Appréhension passagère au moment du contact	Apreensão transitória no momento do contato	Apreensão transitória quando há contacto	Apreensão passageira no momento do contato
Indicador 4 Proposta 3	Contact difficile, cri à la moindre stimulation	Contato difícil, grito ao menor estímulo	Contacto difícil, grito ao menor estímulo	Contato difícil, grita ao menor estímulo
Indicador 4 Proposta 4	Refuse le contact, aucune relation possible. Hurllement ou gémissement sans la moindre stimulation	Recusa o contato, nenhuma relação possível. Grito ou gemido sem qualquer estímulo	Recusa o contacto, nenhum relacionamento possível. Gritos ou gemidos sem o menor estímulo	Recusa o contato, nenhum relacionamento possível. Grito ou gemido sem o menor estímulo
Indicador 5 Título	RECONFORT	CONFORTO	CONSOLO	CONSOLO
Indicador 5 Proposta 1	N'a pas besoin de réconfort	Não precisa de consolo	Não precisa de consolo	Não necessita de consolo
Indicador 5 Proposta 2	Se calme rapidement lors des caresses, au son de la voix ou à la succion	Se acalma rapidamente no momento do carinho, no som da voz ou na sucção	Acalma-se rapidamente ao receber carinhos, ao som da voz ou quando está sugando	Se acalma rapidamente quando acariciado, ao som da voz ou no momento da sucção
Indicador 5 Proposta 3	Se calme difficilement	Acalma-se dificilmente	Acalma-se dificilmente	Se acalma dificilmente
Indicador 5 Proposta 4	Inconsolable. Suction désespérée	Inconsolável, sucção desesperada	Inconsolável, sucção desesperada	Inconsolável. Sucção desesperada.

O processo de retrotradução foi feito duplamente com base na versão T12, e quando comparado à versão original, as diferenças encontradas não foram significativas, mantendo-se portanto equivalentes à original, conforme apresentado no Quadro 4.

Quadro 4: Versões original, RT1 e RT2.

	Original	RT1	RT2
Indicador 1 Título	VISAGE	VISAGE	VISAGE
Indicador 1 Proposta 1	Visage détendu	Visage détendu	Visage relaché
Indicador 1 Proposta 2	Grimaces passagères : froncement des sourcils / lèvres pincées / plissement du menton / tremblement du menton	Grimaces passagères, froncement des sourcils/ lèvres plissées/ plissement du menton, tremblement du menton	Grimaces passagères; froncement des sourcils, lèvres pincées, froncement du menton, tremblement du menton
Indicador 1 Proposta 3	Grimaces fréquentes, marquées ou prolongées	Grimaces fréquentes, accentuées ou prolongées	Grimaces fréquentes, prononcées ou prolongées
Indicador 1 Proposta 4	Crispation permanente ou visage prostré, figé ou visage violacé	Crispation permanente, ou visage prostré, immobile, ou visage violacé	Visage crispé en permanence, ou visage prostré, immobile, ou visage violacé
Indicador 2 Título	CORPS	CORPS	CORPS
Indicador 2 Proposta 1	Détendu	Détendu	Détendu
Indicador 2 Proposta 2	Agitation transitoire, assez souvent calme	Agitation transitoire, souvent calme	Agitation passagère, souvent calme
Indicador 2 Proposta 3	Agitation fréquente mais retour au calme possible	Agitation fréquente, retour au calme cependant possible	Agitation fréquente, mais avec possibilité de retour au repos

	Original	RT1	RT2
Indicador 2 Proposta 4	Agitation permanente, crispation des extrémités, raideur des membres ou motricité très pauvre et limitée, avec corps figé	Agitation permanente, crispation des extrémités, rigidité des membres ou motricité très faible et limitée, avec immobilité du corps	Agitation permanente, crispation des extrémités, rigidité des membres ou fonction motrice très faible et limitée, avec le corps immobile
Indicador 3 Título	SOMMEIL	SOMMEIL	SOMMEIL
Indicador 3 Proposta 1	S'endort facilement, sommeil prolongé, calme	S'endort facilement, sommeil prolongé, calme	s'endort facilement, sommeil prolongé, calme
Indicador 3 Proposta 2	S'endort difficilement	S'endort difficilement	Difficulté pour s'endormir
Indicador 3 Proposta 3	Se réveille spontanément en dehors des soins et fréquemment, sommeil agité	Se réveille spontanément en dehors des horaires de soins et sommeil souvent agité	Se réveille spontanément en dehors des heures de soins et souvent avec un sommeil agité
Indicador 3 Proposta 4	Pas de sommeil	Ne dort pas	Sans sommeil (réveillé)
Indicador 4 Título	RELATION	RELATION	RELATION
Indicador 4 Proposta 1	Sourire aux anges, sourire-réponse, attentif à l'écoute	Sourire aux anges, sourire-réponse, attentif	Sourire aux anges, sourire-réponse, attentif
Indicador 4 Proposta 2	Appréhension passagère au moment du contact	Appréhension passagère au moment du contact	Préhension passagère lors d'un contact
Indicador 4 Proposta 3	Contact difficile, cri à la moindre stimulation	Contact difficile, cri à la moindre stimulation	Contact difficile, cri à la moindre stimulation
Indicador 4 Proposta 4	Refuse le contact, aucune relation possible. Hurlement ou gémissement sans la moindre stimulation	Refuse tout contact, aucune relation possible, cri ou gémissement sans le moindre stimulus	Contact refusé, aucune relation possible. Cri ou gémissement sans la moindre stimulation
Indicador 5 Título	RECONFORT	RÉCONFORT	CONSOLATION

	Original	RT1	RT2
Indicador 5 Proposta 1	N'a pas besoin de réconfort	N'a pas besoin d'être consolé	N'a pas besoin d'être consolé
Indicador 5 Proposta 2	Se calme rapidement lors des caresses, au son de la voix ou à la succion	Se calme rapidement aux caresses, au son de la voix ou au moment de la succion	Se calme rapidement avec des caresses, au son de la voix ou au moment de la succion
Indicador 5 Proposta 3	Se calme difficilement	Se calme difficilement	Se calme difficilement
Indicador 5 Proposta 4	Inconsolable. Succion désespérée	Inconsolable, succion désespérée	Inconsolable. succion désespérée.

4.1.2 Avaliação Comitê de Especialistas

As respostas dos especialistas para cada afirmativa da escala EDIN versão T12 e o resultado do índice de validade de conteúdo na primeira avaliação, encontram-se no Quadro 5.

Quadro 5 - Distribuição absoluta das respostas dos membros do comitê de especialistas na primeira avaliação e resultado do IVC para cada afirmativa.

	Concordo plenamente com a afirmativa (1)	Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada (2)	Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada (3)	Não concordo com a afirmativa (4)	Total de respostas	IVC
Indicador 1 Título	3	3	1	0	7	0,86
Indicador 1 Proposta 1	2	3	2	0	7	0,71
Indicador 1 Proposta 2	3	2	2	0	7	0,71
Indicador 1 Proposta 3	6	1	0	0	7	1
Indicador 1 Proposta 4	0	1	4	2	7	0,14
Indicador 2 Título	7	0	0	0	7	1

	Concordo plenamente com a afirmativa (1)	Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada (2)	Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada (3)	Não concordo com a afirmativa (4)	Total de respostas	IVC
Indicador 2 Proposta 1	7	0	0	0	7	1
Indicador 2 Proposta 2	6	1	0	0	7	1
Indicador 2 Proposta 3	3	2	2	0	7	0,71
Indicador 2 Proposta 4	1	2	3	1	7	0,43
Indicador 3 Título	7	0	0	0	7	1
Indicador 3 Proposta 1	7	0	0	0	7	1
Indicador 3 Proposta 2	6	0	1	0	7	0,86
Indicador 3 Proposta 3	2	2	1	2	7	0,57
Indicador 3 Proposta 4	3	1	1	2	7	0,57
Indicador 4 Título	5	0	0	2	7	0,71
Indicador 4 Proposta 1	0	1	3	3	7	0,14
Indicador 4 Proposta 2	4	2	1	0	7	0,86
Indicador 4 Proposta 3	5	1	1	0	7	0,86
Indicador 4 Proposta 4	2	2	2	1	7	0,57
Indicador 5 Título	7	0	0	0	7	1

	Concordo plenamente com a afirmativa (1)	Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada (2)	Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada (3)	Não concordo com a afirmativa (4)	Total de respostas	IVC
Indicador 5 Proposta 1	7	0	0	0	7	1
Indicador 5 Proposta 2	2	3	2	0	7	0,71
Indicador 5 Proposta 3	3	2	2	0	7	0,71
Indicador 5 Proposta 4	6	1	0	0	7	1

Na primeira avaliação, o “Título - Indicador 1” foi alterado de “Rosto” para “Face”, pois mesmo tendo alcançado um IVC de 0,86, 71% dos membros do comitê sugeriram essa alteração. O mesmo ocorreu na “Proposta 1 - Indicador1” e a afirmativa foi alterada para “Face relaxada”.

Apesar de terem obtido IVC de 0,71, foram enviadas para nova avaliação as afirmativas “Indicador 1 - Proposta 2”, “Indicador 2 - Proposta 3”, “Indicador 4 - Título”, “Indicador 5 - Proposta 2” e “Indicador 5 - Proposta 3”, pois as sugestões oferecidas pelos membros do comitê foram consideradas pertinentes.

Dentre todas as respostas da primeira avaliação, 6 afirmativas (“Indicador 1 - Proposta 4”, “Indicador 2 - Proposta 4”, “Indicador 3 - Proposta 3”, “Indicador 3 - Proposta 4”, “Indicador 4 - Proposta 1” e “Indicador 4 - Proposta 4”) não atingiram o IVC proposto, essas foram alteradas com base nas sugestões oferecidas e enviadas novamente ao comitê para a segunda avaliação.

Sendo assim, 11 afirmativas foram enviadas para nova avaliação. As sugestões oferecidas pelo comitê e as enviadas para nova avaliação encontram-se paralelamente no Quadro 6. As respostas dos especialistas e o IVC calculado para cada afirmativa da segunda avaliação, encontram-se no Quadro 7.

Quadro 6 - Sugestões oferecidas para as assertivas na segunda avaliação.

	Versão T12	Sugestões oferecidas	Sugestão enviada para segunda avaliação
Indicador 1 Proposta 2	Caretas passageiras; franzimento das sobranceiras/ lábios franzidos/ franzimento do queixo/ tremor do queixo	Caretas Passageiras, Sobranceiras franzidas, lábios tensos, queixo enrugado e tremor do queixo	Caretas Passageiras: Sobranceiras franzidas, lábios tensos, queixo enrugado e tremor do queixo
		Caretas esporádicas: franze as sobranceiras/ lábio franzidos/ enrugamento do queixo/ tremor do queixo	
		Caretas esporádicas: franze as sobranceiras/ lábio franzidos/ enrugamento do queixo/ tremor do queixo	
		Caretas esporádicas: franze as sobranceiras/ lábio franzidos/ enrugamento do queixo/ tremor do queixo	
Indicador 1 Proposta 4	Crispação permanente, ou rosto prostrado, imóvel, ou rosto arroxado	Espasmo Permanente ou Face prostrada, fixa ou face roxa	Espasmos permanentes ou face prostrada, imobilizada ou semblante arroxado
		Face Constantemente Crispada ou Face Prostrada, Imóvel ou violácea	
		Espasmos permanentes ou expressão abatida, imobilizada ou semblante arroxado	
		Espasmos permanentes ou expressão abatida, imobilizada ou semblante arroxado	
		Face Contraída Permanentemente	
		Espasmos permanentes ou face prostrada, arroxada	
		Contração Permanente ou face Prostrada, imóvel ou face arroxada	
Indicador 2 Proposta 3	Agitação frequente, porém possibilidade de volta à calma	Agitação frequente, mas é possível acalmá-lo	Agitação frequente mas retorno para a calma possível
		Agitação frequente, com possibilidade de acalmar-se	
		Agitação frequente, porém pode ser acalmado	

	Versão T12	Sugestões oferecidas	Sugestão enviada para segunda avaliação
		Agitação frequente, mas pode retornar à calma	
Indicador 2 Proposta 4	Agitação permanente, críspação das extremidades , rigidez dos membros ou motricidade muito fraca e limitada, com o corpo imóvel	Agitação permanente, extremidades contraídas com rigidez de membros ou atividade motora muito pobre e limitada	Agitação permanente, extremidades contraídas com rigidez de membros ou atividade motora muito pobre e limitada, com o corpo imóvel
		Agitação Permanente: tensão das extremidades e rigidez dos membros ou motricidade muito pobre e limitada, corpo imóvel	
		Agitação Constante: tensão das extremidades e rigidez dos membros ou motricidade muito pobre e limitada, com corpo fixo	
		Agitação permanente, extremidades contraídas, rigidez dos membros ou motricidade muito fraca e limitada	
		Agitação permanente, contração das extremidades e rigidez dos membros ou motricidade muito pobre e limitada, com o corpo imóvel	
		Agitação Constante, Tensão e rigidez das extremidades	
Indicador 3 Proposta 3	Acorda espontaneamente fora dos horários de cuidados e frequentemente sono agitado	Acorda espontaneamente fora dos cuidados e frequentemente sono inquieto	Acorda de forma espontânea e frequente mesmo sem manipulação, sono agitado
		Acorda espontaneamente fora dos cuidados e com frequência, sono agitado	
		acorda espontaneamente fora dos horários dos cuidados e com frequência, sono agitado	
		e o sono é agitado frequentemente	
		acorda espontaneamente fora dos horários dos cuidados e com frequência, sono agitado	

	Versão T12	Sugestões oferecidas	Sugestão enviada para segunda avaliação
Indicador 3 Proposta 4	Sem sono	Não dorme	Não dorme
		Não dorme	
		Acordado	
		Não dorme	
Indicador 4 Título	Relacioname nto	Contato	Contato
		Contato	
Indicador 4 Proposta 1	Sorriso aos anjos, sorriso- resposta, atento	Substituir Sorriso aos Anjos por Sorri Dormindo	Sorri dormindo, sorri após estímulo, atento para ouvir
		Sorri dormindo, sorri após estímulo, atento para ouvir	
		Sorri dormindo, sorri após estímulo, atento para ouvir	
		Sorri dormindo, sorri após estímulo, atento para ouvir	
		Sorri dormindo, sorri em resposta a estímulos, ouve com atenção	
		Atento, Sorri após estímulo, sorri dormindo	
		Sorri dormindo, sorri após estímulo, atento para ouvir	
Indicador 4 Proposta 4	Recusa o contato, nenhum relacionamen to possível. Grito ou gemido sem o menor estímulo	Recusa o contato, nenhuma relação possível. Grito ou gemido sem qualquer estímulo	Recusa o contato, nenhuma relação possível. Gritos ou gemidos sem qualquer estímulo
		Recusa o contato, nenhuma relação possível. Gritos ou gemidos sem qualquer estímulo	
		Recusa o contato, nenhuma relação possível. Gritos ou gemidos sem qualquer estímulo	

	Versão T12	Sugestões oferecidas	Sugestão enviada para segunda avaliação
		Recusa o contato, não permite relacionamento. Grito ou gemido sem qualquer estímulo	
		Recusa o contato, nenhum contato é possível. Grita ou geme mesmo sem estímulo	
Indicador 5 Proposta 2	Se acalma rapidamente quando acariciado, ao som da voz ou no momento da sucção	Acalma-se rapidamente ao receber carinhos, ao som da voz ou quando está sugando	Acalma-se rapidamente ao receber carinhos, ao som da voz ou quando está sugando
		Acalma-se rapidamente ao receber carinhos, ao som da voz ou ao sugar	
		Acalma-se rapidamente ao receber carinhos, ao som da voz ou quando está sugando	
		Acalma-se	
		Acalma-se rapidamente ao receber carinhos, ao som da voz ou quando está sugando	
Indicador 5 Proposta 3	Se acalma dificilmente	Difícilmente se acalma	Difícilmente se acalma
		Acalma-se dificilmente	
		Acalma-se dificilmente	
		Difícilmente se acalma	

Quadro 7 - Distribuição absoluta das respostas dos membros do comitê de especialistas na segunda avaliação e resultado do IVC para cada afirmativa.

	Concordo plenamente com a afirmativa (1)	Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada (2)	Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada (3)	Não concordo com a afirmativa (4)	Total de respostas	IVC
Indicador 1 Proposta 2	6	1	0	0	7	1
Indicador 1 Proposta 4	3	1	2	1	7	0,57
Indicador 2 Proposta 3	2	3	1	1	7	0,71
Indicador 2 Proposta 4	6	1	0	0	7	1
Indicador 3 Proposta 3	5	1	1	0	7	0,86
Indicador 3 Proposta 4	6	1	0	0	7	1
Indicador 4 Título	5	1	1	0	7	0,86
Indicador 4 Proposta 1	6	1	0	0	7	1
Indicador 4 Proposta 4	5	1	1	0	7	0,86
Indicador 5 Proposta 2	6	1	0	0	7	1
Indicador 5 Proposta 3	7	0	0	0	7	1

Após a segunda avaliação, apenas a afirmativa “Indicador 1 - Proposta 4” não alcançou o IVC proposto. O comitê encaminhou três sugestões: “Face crispada de forma contínua ou aparência cansada, imobilizada ou arroxeadada (violácea)”, “Contração permanente ou face prostrada, semblante fixo/imóvel ou cianótico” e “Contrações permanentes ou face prostrada, sem expressão (ou imóvel) ou face arroxeadada”

Com base nas sugestões oferecidas e nas versões anteriormente realizadas, foi oferecido ao comitê duas opções de escolha:

Opção 1: “Contração permanente ou face prostrada, imobilizada ou semblante arroxeadado”

Opção 2: “Espasmos permanentes ou face prostrada, imobilizada ou semblante arroxeadado”

Os votos foram somados e a opção 1 foi escolhida com 5 votos contra 2, o que significa 71% de concordância entre os especialistas.

A versão deliberada pelo comitê de especialistas, denominada versão semifinal, encontra-se paralelamente à original e à T12 no Quadro 8. Nesta versão, a média do IVC encontrado foi de 0,92.

Quadro 8: Versões original, T12 e semifinal.

	Original	T12	Semifinal
Indicador 1 Título	VISAGE	ROSTO	FACE
Indicador 1 Proposta 1	Visage détendu	Rosto descontraído	Face Relaxada
Indicador 1 Proposta 2	Grimaces passagères : froncement des sourcils / lèvres pincées / plissement du menton / tremblement du menton	Caretas passageiras; franzimento das sobrancelhas/lábios franzidos/franzimento do queixo/tremor do queixo	Caretas passageiras: Sobrancelhas franzidas, lábios tensos, queixo enrugado e tremor do queixo
Indicador 1 Proposta 3	Grimaces fréquentes, marquées ou prolongées	Caretas frequentes, acentuadas ou prolongadas	Caretas frequentes, acentuadas ou prolongadas
Indicador 1 Proposta 4	Crispation permanente ou visage prostré, figé ou visage violacé	Crispação permanente, ou rosto prostrado, imóvel, ou rosto arroxeadado	Contração permanente, ou face prostrada, imobilizada, ou semblante arroxeadado
Indicador 2 Título	CORPS	CORPO	CORPO
Indicador 2 Proposta 1	Détendu	Relaxado	Relaxado

	Original	T12	Semifinal
Indicador 2 Proposta 2	Agitation transitoire, assez souvent calme	Agitação transitória, frequentemente calmo	Agitação transitória, frequentemente calmo
Indicador 2 Proposta 3	Agitation fréquente mais retour au calme possible	Agitação frequente, porém possibilidade de volta à calma	Agitação frequente, mas retorno para a calma possível
Indicador 2 Proposta 4	Agitation permanente, crispation des extrémités, raideur des membres ou motricité très pauvre et limitée, avec corps figé	Agitação permanente, crispação das extremidades, rigidez dos membros ou motricidade muito fraca e limitada, com o corpo imóvel	Agitação permanente, extremidades contraídas com rigidez de membros ou atividade motora muito pobre e limitada, com o corpo imóvel
Indicador 3 Título	SOMMEIL	SONO	SONO
Indicador 3 Proposta 1	S'endort facilement, sommeil prolongé, calme	Adormece facilmente, sono prolongado, calmo	Adormece facilmente, sono prolongado, calmo
Indicador 3 Proposta 2	S'endort difficilement	Dificuldade em adormecer	Dificuldade em adormecer
Indicador 3 Proposta 3	Se réveille spontanément en dehors des soins et fréquemment, sommeil agité	Acorda espontaneamente fora dos horários de cuidados e frequentemente sono agitado	Acorda de forma espontânea e frequente mesmo sem manipulação, sono agitado
Indicador 3 Proposta 4	Pas de sommeil	Sem sono	Não dorme
Indicador 4 Título	RELATION	RELACIONAMENTO	CONTATO
Indicador 4 Proposta 1	Sourire aux anges, sourire-réponse, attentif à l'écoute	Sorriso aos anjos, sorriso-resposta, atento	Sorri dormindo, sorri após estímulo, atento para ouvir
Indicador 4 Proposta 2	Appréhension passagère au moment du contact	Apreensão passageira no momento do contato	Apreensão passageira no momento do contato
Indicador 4 Proposta 3	Contact difficile, cri à la moindre stimulation	Contato difícil, grita ao menor estímulo	Contato difícil, grita ao menor estímulo

	Original	T12	Semifinal
Indicador 4 Proposta 4	Refuse le contact, aucune relation possible. Hurlement ou gémissement sans la moindre stimulation	Recusa o contato, nenhum relacionamento possível. Grito ou gemido sem o menor estímulo	Recusa o contato, nenhuma relação possível. Gritos ou gemidos sem qualquer estímulo
Indicador 5 Título	RECONFORT	CONSOLO	CONSOLO
Indicador 5 Proposta 1	N'a pas besoin de réconfort	Não necessita de consolo	Não necessita de consolo
Indicador 5 Proposta 2	Se calme rapidement lors des caresses, au son de la voix ou à la succion	Se acalma rapidamente quando acariciado, ao som da voz ou no momento da sucção	Acalma-se rapidamente ao receber carinhos, ao som da voz ou quando está sugando
Indicador 5 Proposta 3	Se calme difficilement	Se acalma dificilmente	Dificilmente se acalma
Indicador 5 Proposta 4	Inconsolable. Succion désespérée	Inconsolável. Sucção desesperada.	Inconsolável. Sucção desesperada.

4.1.3 Pré-teste

As respostas dos técnicos de enfermagem ao questionário de Avaliação da Praticabilidade do Instrumento encontra-se na Tabela 1.

Tabela 1: Distribuição das respostas dos técnicos de enfermagem ao questionário de Avaliação da Praticabilidade do Instrumento.

	Discordo Totalmente		Discordo Parcialmente		Concordo Parcialmente		Concordo Totalmente	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Eu achei fácil entender o preenchimento da escala	0	0	0	0	7	23,3	23	76,7
Eu achei fácil compreender os itens de avaliação da escala.	0	0	0	0	7	23,3	23	76,7
Eu achei rápido o preenchimento da escala	0	0	0	0	6	20,0	24	80,0

Os técnicos de enfermagem também foram interrogados abertamente com a seguinte questão: “Você tem alguma crítica ou sugestão referente ao conteúdo e estrutura do instrumento?”.

Apenas 3 técnicos de enfermagem responderam essa pergunta. As respostas foram:

1. Marcar com “X” ao invés de escrever o resultado.
2. Dúvidas do preenchimento do indicador “Consolo” quando RN está em jejum.
3. Melhorar 3ª proposta do indicador 2.

As respostas do questionário de Avaliação da Praticabilidade do Instrumento foram analisadas e verificou-se que todas as respostas indicaram facilidade no preenchimento e compreensão do instrumento avaliado.

Em relação as respostas da pergunta aberta, a primeira sugestão não pôde ser acatada pois esta alteraria a estrutura original do instrumento. A segunda e a terceira não foram consideradas pois não continham uma sugestão em si.

Sendo assim, não foi necessário consultar novamente o comitê, e a versão semifinal (ANEXO 7) passou a ser considerada a versão final do instrumento, denominada EDIN - Versão Brasileira.

4.2 Avaliação das Propriedades Psicométricas

4.2.1 Caracterização da Amostra

A escala EDIN - Versão Brasileira foi aplicada a 107 recém-nascidos, internados nas unidades de terapia intensiva neonatais dos hospitais onde foi realizada a coleta de dados. Dentre estes, 11 recém-nascidos foram excluídos por apresentarem alteração no exame de ultrassom transfontanela que foi realizado após a coleta.

Tabela 2: Distribuição dos recém-nascidos observados, classificados de acordo com o peso de nascimento.

Peso de Nascimento	n	%
<1000g	5	5,21
de 1000g a <1500g	23	23,96
de 1500g a <2000g	25	26,04
de 2000 a <2500g	16	16,67
de 2500 a <3000g	13	13,54
≥3000g	14	14,58
TOTAL	96	100

A amostra considerada para análise foi então composta por 96 recém-nascidos, dos quais 55 (57,3%) eram do sexo masculino. A média do peso de nascimento foi de 2058,6 (dp ± 807) gramas, e da idade gestacional foi de 34,4 (dp ± 3,3) semanas. Verifica-se a distribuição dos recém-nascidos conforme peso de nascimento na Tabela 2 e conforme idade gestacional na Tabela 3.

A maior parte (70,83%) dos recém-nascidos admitidos no estudo foram internados por prematuridade. A distribuição dos diagnósticos encontrados, bem como dispositivos utilizados no momento da coleta, encontra-se na Tabela 4.

Dentre os 66 recém-nascidos que faziam uso de acesso venoso no momento da coleta, a maior parte deles estavam com catéter umbilical, seguido do catéter percutâneo, sendo 48,5% e 28,8% respectivamente.

Tabela 3: Distribuição dos recém-nascidos observados, classificados de acordo com a idade gestacional.

Idade Gestacional	n	%
<28 semanas	1	1,04
28 a 31 semanas	20	20,83
32 a 36 semanas	47	48,96
37 a 41 semanas	28	29,17
TOTAL	96	100

O tipo de suporte respiratório mais utilizado foi a cânula traqueal, presente em 11 dos recém nascidos que participaram da pesquisa, em seguida esteve o uso de CPAP, presente em 9 recém-nascidos. O restante dos que estavam com algum tipo de suporte respiratório utilizavam capuz/tenda ou cateter nasal.

Durante o período de observação, os recém-nascidos foram manipulados em média 1,7 vezes, e 29% deles receberam algum tipo de punção por agulha

Tabela 4: Distribuição dos recém-nascidos observados, classificados conforme entidades mórbidas diagnosticada e uso de dispositivos no momento da coleta.

Variáveis	Recém-nascidos	
	n	%
Entidades Mórbidas Diagnosticadas		
Prematuridade	68	70,83
Desconforto Respiratório ou Insuficiência Respiratória Aguda ou Taquipnéia Transitória do Recém-Nascido	33	34,38
Icterícia	31	32,29
Doença da Membrana Hialina	19	19,79
Filho de Mãe Diabética ou Hipoglicemia	12	12,5
Risco para Infecção Ovular	11	11,46
Dispositivos		
Monitorização Cardíaca e/ou Oximetria de Pulso	87	90,63
Sonda gástrica	77	80,2
Acesso Venoso	66	68,75
Suporte Respiratório	30	31,25
Fototerapia	25	26,04

4.2.2 Análise da Confiabilidade

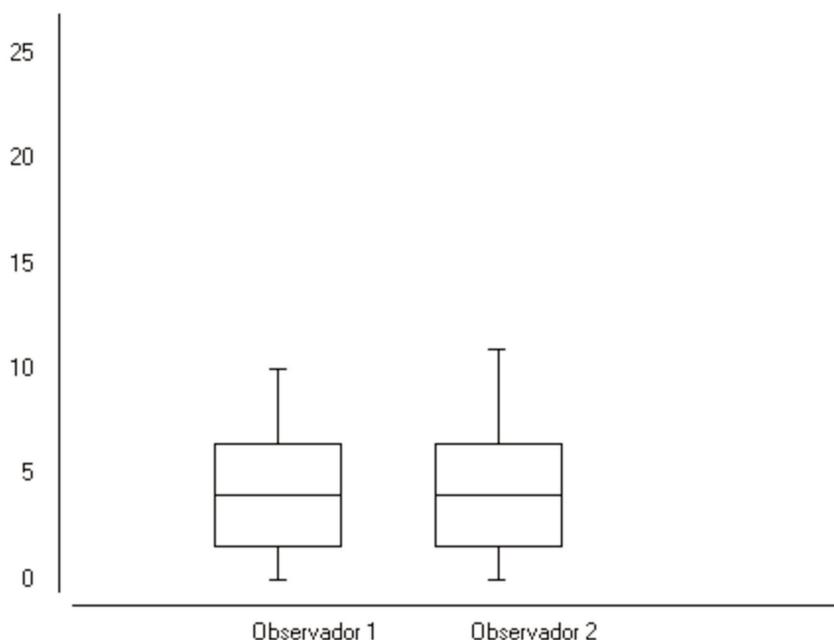
A análise da confiabilidade com foco na equivalência foi feita através do coeficiente de correlação entre as os escores encontrados por dois observadores para a escala EDIN - Versão Brasileira.

Tabela 5: Coeficiente de Correlação de Spearman entre observador 1 e observador 2 para cada um dos indicadores da EDIN - Versão Brasileira.

	Média Observador 1	Média Observador 2	Coeficiente de Spearman	p valor
Face	0,95 (dp ± 0,60)	0,81 (dp ± 0,60)	0,75	< 0,0001
Corpo	0,91 (dp ± 0,70)	1,05 (dp ± 0,76)	0,77	< 0,0001
Sono	0,39 (dp ± 0,75)	0,40 (dp ± 0,75)	0,84	< 0,0001
Contato	1,07 (dp ± 0,57)	1,02 (dp ± 0,50)	0,69	< 0,0001
Consolo	0,75 (dp ± 0,60)	0,75 (dp ± 0,62)	0,80	< 0,0001
Escore Total	4,06 (dp ± 2,45)	4,03 (dp ± 2,46)	0,91	< 0,0001

A média dos escores encontrados pelo observador 1 foi 4,06 (dp ± 2,45), e pelo observador 2 foi 4,03 (dp ± 2,46), os maiores escores encontrados foram 10 e 11, respectivamente (Gráfico 1). O coeficiente de correlação de *Spearman*, que foi calculado para cada um dos indicadores separadamente e também para o escore total, variou entre 0,69 e 0,91. Os valores encontram-se na Tabela 5.

Gráfico 1: Distribuição dos escores totais da EDIN - Versão Brasileira encontrados pelo observador 1 e pelo observador 2.

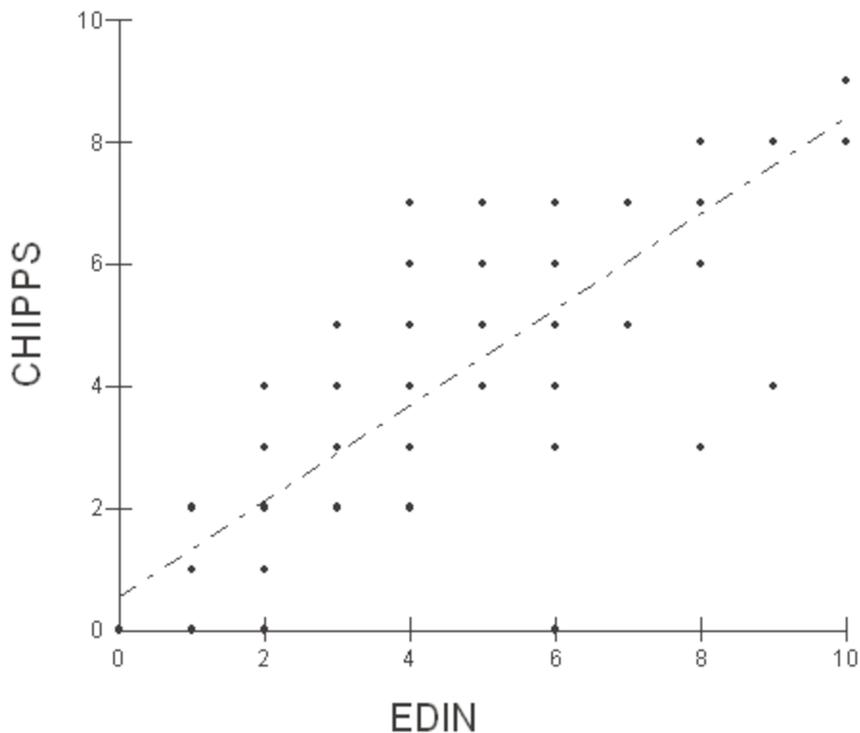


A análise da confiabilidade com foco na homogeneidade apresentou um coeficiente de alfa de Cronbach de 0,82.

4.2.3 Análise da Validade

A análise da validade da escala EDIN - Versão Brasileira foi verificada relacionando os escores encontrados com os escores da escala CHIPPS - Versão em Português. Os resultados dos escores estão representados no Gráfico 2. Os valores da escala EDIN - Versão Brasileira adotados para esta análise, foram os resultados do observador 1.

Gráfico 2: Dispersão dos escores das escala CHIPPS - Versão em Português e EDIN - Versão Brasileira.



A média dos escores apresentados para a escala CHIPPS - Versão em Português foi de 3,74 (dp \pm 2,37) e a média dos escores apresentados pelo observador 1 com a escala EDIN - Versão Brasileira foi de 4,06 (dp \pm 2,45). Quando comparados os escores, o coeficiente de *Spearman* encontrado foi 0,79 com um *p-valor* $<$ 0,0001.

5. DISCUSSÃO

O objetivo deste trabalho foi disponibilizar aos profissionais brasileiros que atuam em Neonatologia um instrumento sensível, confiável e válido para avaliar a dor prolongada em recém-nascidos.

Considerando os instrumentos existentes publicados e validados, a proposta de traduzir e adaptar um instrumento à língua e cultura brasileira é muito mais vantajosa que desenvolver uma nova escala para a avaliação da dor, já que o processo de desenvolvimento de um novo instrumento é complexo e demorado, exigindo uma grande equipe de especialistas tanto no fenômeno a ser estudado quanto no processo de elaboração de conceitos e indicadores válidos e imparciais ^(20,21,23).

Dentre as escalas existentes para a avaliação da dor prolongada no RN, a escolha da escala EDIN baseou-se em três razões principais. A primeira delas, é o fato de que este instrumento utiliza exclusivamente parâmetros comportamentais para realizar sua avaliação. Sabe-se que esses indicadores são considerados mais sensíveis e específicos para a avaliação da dor prolongada quando comparados aos parâmetros fisiológicos, pois as flutuações dos sinais fisiológicos muitas vezes não se mantêm por longos períodos ^(22,26,49).

Outra razão que nos chamou a atenção foi o fato de que a EDIN deve ser aplicada após um longo período de observação do RN, ao contrário das outras duas escalas que também têm sido utilizadas para avaliação da dor crônica e/ou prolongada no RN, a N-PASS e a *Confort Scale*, que utilizam uma avaliação pontual para definir se o neonato está sentindo ou não dor prolongada. Esse período necessário de observação permite avaliar o padrão de sono/alerta (presente nas três escalas) e a consolabilidade (presente na EDIN e N-PASS) de maneira mais adequada e consistente.

Por último e não menos importante foram as descrições dos indicadores de expressão facial e movimentação corporal. Quando se trata da dor prolongada o neonato pode entrar em um estado de passividade, reduzindo a pouco ou a nenhum movimento corporal ou expressão facial, sugerindo um mecanismo de conservação de energia, e não que ele não esteja sentindo dor ⁽²⁴⁾. A escala EDIN é a única que contempla essa esse tipo de manifestação dolorosa, incluindo nos escores mais

elevados os termos “face prostrada, imobilizada” e “atividade motora muito pobre e limitada, com o corpo imóvel”.

O processo metodológico, proposto por Guillemín et al. (40-41) e Beaton et al. (42-43) seguido neste trabalho, têm sido referência nacional e internacional para vários autores. Muitos países têm adaptado escalas e questionários por meio de projetos cooperativos multicêntricos, utilizando protocolos metodológicos sistematizados. A tendência atual é a padronização internacional dos instrumentos de medida, afim de assegurar a qualidade dos dados coletados e as análises dos resultados (50).

Este trabalho cumpriu criteriosamente cada uma das etapas proposta para o processo de tradução e adaptação cultural. A etapa de dupla tradução resultou em duas versões do instrumento em nosso idioma que foram a base de todo o trabalho de adaptação. O tradutor revisor, que realizou a versão síntese, buscou sanar as divergências e diferenças encontradas entre as duas primeiras versões de modo a selecionar os termos e palavras mais utilizados em nosso país e descartar aqueles menos conhecidos, sem fugir do significado no idioma original. As retrotraduções realizadas vieram a comprovar que a versão síntese manteve-se equivalente à original, concluindo assim que as etapas de tradução foram realizadas com sucesso.

Um comitê multidisciplinar de especialistas foi constituído com o objetivo de definir em consenso uma versão semifinal do instrumento em questão, baseando seus julgamentos na versão síntese e na versão original. Ao comitê de especialistas coube julgar se cada um dos termos e palavras utilizados na versão síntese eram apropriados para compor um instrumento designado à avaliação da dor prolongada no RN, buscando alcançar as equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual, em relação ao instrumento original.

A composição do comitê foi plenamente adequada, conforme as recomendações adotadas, já que as experiências e conhecimentos prévios dos especialistas contemplaram de forma abrangente tanto o conceito estudado, quanto à população alvo e o idioma de origem. Resultando assim em uma versão semifinal muito bem adaptada à cultura brasileira, pois ao ser submetida ao pré-teste, foi considerada de fácil compreensão e entendimento, não havendo necessidade de novas alterações.

Apesar da fluência no idioma francês não ser comum entre brasileiros, não foi difícil encontrar tradutores proficientes. Até mesmo para a formação do comitê de especialistas, encontramos alguns profissionais da área de neonatologia com fluência no idioma francês, o que facilitou na busca das equivalências idiomática e cultural. Um exemplo de adaptação com busca da equivalência idiomática diz respeito ao termo “*sourire aux anges*”, onde a tradução literal seria “sorriso aos anjos”, mas o comitê de especialistas julgou se tratar de uma expressão coloquial e optou por utilizar o termo “sorri dormindo”. Um exemplo da adaptação cultural diz respeito ao termo “*crispation*”, que pode ser traduzido por “crispação”, porém, o comitê consentiu que esse termo não é utilizado pelos profissionais que atuam em neonatologia no nosso país e, buscando a melhor adaptação cultural, substituíram por “contração”.

A elaboração de um *site* para a avaliação dos especialistas colaborou em muito com o andamento da análise, visto que os membros não precisaram reunir-se presencialmente. Quando na necessidade de uma nova avaliação, os membros eram comunicados eletronicamente e, em posse de seu nome de usuário e senha, entravam no *site* no momento em que tinham disponibilidade, podendo ser qualquer dia da semana e horário.

Em relação aos resultados das avaliações pelo comitê, é interessante ressaltar que, cada vez que houve necessidade de alteração dos termos, as sugestões oferecidas individualmente pelos membros eram em sua maioria semelhantes ou até mesmo iguais.

O pré-teste teve como finalidade assegurar que a versão deliberada pelo comitê fosse equivalente à original e confirmar se todos os indicadores eram compreensíveis, avaliando não somente a qualidade da tradução, como também os aspectos práticos de sua aplicação, buscando possíveis erros de tradução que provocariam dificuldades na leitura e compreensão do mesmo.

Sobre a seleção dos profissionais para o pré-teste, foram escolhidos os técnicos de enfermagem, pois consideramos que na maior parte dos hospitais brasileiros, esses são os profissionais que dispõem de maior tempo com o RN dentro de uma UTIN, tornando possível observar com melhor sensibilidade cada um dos indicadores que estavam sendo avaliados. Além disso, por se tratar de uma avaliação muito subjetiva,

que requer certo grau de conhecimento da população alvo do estudo, foram escolhidos técnicos de enfermagem com no mínimo 3 anos de experiência em neonatologia. Houve a preocupação de que, principalmente nos indicadores “Contato” e “Consolo”, fosse provável que profissionais sem experiência tivessem dificuldade em compreender os indicadores e escolher a proposta apropriada, já que não possuíam vivência no assunto.

Ao final do pré-teste, verificamos que as etapas de tradução e adaptação cultural foram concluídas com sucesso conforme a metodologia estabelecida, seguindo-se então as etapas de validação da propriedade psicométricas.

A amostra de recém-nascidos estudada foi em sua maior parte composta por meninos, com idade gestacional entre 32 a 36 semanas e peso de nascimento entre 1500 e 2000 gramas. O diagnóstico mais recorrente foi a prematuridade, presente em 70,8% da amostra. Os dispositivos mais comuns em uso no momento da coleta foram a monitorização cardíaca e/ou oximetria e de pulso, a sondagem gástrica e o acesso venoso, presente em mais de 69% dos casos.

A análise de confiabilidade de um instrumento de medida verificada através da análise de concordância interobservador e análise de consistência interna, têm sido utilizada em praticamente todas as validações de escalas de dor pediátricas e neonatais ^(21-22,24).

Os resultados da análise de confiabilidade interobservador apresentados nesse estudo foram sempre superiores aos encontrados no estudo inicial de validação feito por Debillon et al.⁽³³⁾, seja para cada um dos indicadores individualmente, bem como para o escore total. Nossos coeficientes variaram de 0,69 a 0,91, enquanto os do estudo em questão variaram de 0,59 a 0,74. Uma das possíveis razões para esta diferença pode ser o tempo de observação realizado nos dois estudos. No estudo inicial, os enfermeiros observaram os recém-nascidos por aproximadamente 8 horas, já neste trabalho, o tempo de observação foi bem menor, de 3 a 4 horas.

Batalha et al. ⁽³²⁾, também encontraram resultados superiores ao do estudo inicial e relacionaram esses resultados possivelmente à formação e treinamento específico em dor recebidos pelos enfermeiros que realizaram a coleta dos dados. Também

levantaram a hipótese de que a heterogeneidade da amostra, bem como o tempo de observação inferior, favoreceram uma melhor concordância entre os observadores.

O resultado da análise de consistência interna, que verifica a homogeneidade do instrumento, apresentou um coeficiente de alfa de Cronbach de 0,82, inferior ao encontrado por Debillon et al. ⁽³³⁾ que foi de 0,92, isso pode ter ocorrido devido a homogeneidade da amostra. Ainda sim, este valor é considerado dentro dos padrões para classificação de uma boa consistência interna, já que considera-se um grau excelente de confiabilidade resultados $\geq 0,7$, valores entre 0,4 e 0,7 aceitáveis e $< 0,4$ ruins ⁽⁴⁸⁾.

Na análise de validação relacionada com critério, adotamos a escala CHIPPS - Versão em Português como critério de comparação. A escala CHIPPS foi desenvolvida por Büttner and Finke e publicada no ano de 2000, esta escala foi traduzida, adaptada e validada para a cultura brasileira em 2008 ⁽⁵¹⁾.

As razões de termos escolhido esta escala é que além de utilizar uma abordagem comportamental, ela já havia sido traduzida e adaptada para a língua e cultura brasileira segundo critério semelhante ao utilizado em nosso estudo. A versão CHIPPS em Português é válida para avaliar a dor em RN e crianças de até 5 anos de idade, sua validação de constructo foi verificada analisando a diferença entre os escores em situações com e sem dor, bem como através da comparação com os escores da escala MBPS - *Modified Behavioral Pain Scale* ($p < 0,001$), sua confiabilidade foi verificada com foco na homogeneidade e equivalência e os resultados revelaram uma excelente confiabilidade com um alfa de Cronbach de 0,86 e coeficiente de correlação interobservador 0,89 ^(22,51).

Ao relacionarmos os escores obtidos pela a escala EDIN - Versão Brasileira com os escores obtidos pela escala CHIPPS - Versão em Português, encontramos uma forte correlação positiva, com um coeficiente de 0,79, o que revela que a escala EDIN é sensível para avaliar o constructo investigado. Não foram realizados estudos anteriores de validação de constructo relacionada com critério com a escala EDIN para que os resultados pudessem ser comparados neste trabalho.

Sendo assim, verificamos que o processo de tradução e adaptação cultural da *Échelle Douleur Inconfort Nouveau-né*, para a língua portuguesa do Brasil, seguiu os passos metodológicos recomendados internacionalmente e foi concluído com sucesso.

A confiabilidade do instrumento adaptado, verificada por meio da confiabilidade interobservador e análise de consistência interna, resultaram em uma reprodutibilidade satisfatória.

A validade de constructo da escala, avaliada por meio da validade relacionada com critério, mostrou-se satisfatória na medida em que se obtiveram correlações positivas significativas entre os escores das escalas EDIN - Versão Brasileira e CHIPPS - Versão em Português.

Ressaltamos que os resultados apresentados neste estudo, mostram que a EDIN - Versão Brasileira pode ser um instrumento útil para avaliação da dor prolongada no RN na prática clínica dos profissionais que atuam em UTIN no Brasil favorecendo um atendimento humanizado de qualidade aos recém-nascidos que necessitam deste tipo de internação.

6. CONCLUSÃO

- A escala EDIN (*Échelle Douleur Inconfort Nouveau-Né*) foi traduzida e adaptada à cultura brasileira, resultando na versão denominada EDIN - Versão Brasileira.

- A confiabilidade interobservador, apresentou um coeficiente de correlação de *Spearman* entre 0,69 e 0,84 para cada um dos indicadores da escala e 0,91 para o escore total. A análise de homogeneidade, apresentou um coeficiente de alfa de *Cronbach* de 0,82.

- A validade de constructo relacionada com critério apresentou um coeficiente de correlação de *Spearman* entre os escores da EDIN - Versão Brasileira e a CHIPPS - Versão em Português de 0,79.

7. REFERÊNCIAS

1. Okada M, Teixeira MJ, Tengan SK, Moraes L. Desenvolvimento do sistema nociceptivo e supressor da dor. *Rev med (São Paulo)*. 2001;80(1):78-93.
2. Abu-Saad HH, Bours GJJW, Stevens B, Hamers JPH. Assessment of pain in the neonate. *Semin Perinatol*. 1998;22(5):402-16.
3. Rivorêdo CRSF. Por uma historia de uma dor : mentalidades medicas, neonatologistas e a dor em recém-nascido [Tese de doutorado]. Campinas (SP):Universidade Estadual de Campinas;1996.
4. Anand KJ. Pain, plasticity, and premature birth: a prescription for permanent suffering? *Nat Med*. 2000;6(9):971-3.
5. Gonçalves N, Rebelo S, Tavares I. [Fetal pain - neurobiological causes and consequences]. *Acta Med Port*. 2010;23(3):419-26.
6. Johnston CC, Fernandes AM, Campbell-Yeo M. Pain in neonates is different. *Pain*. 2011;152(3 Suppl):S65-73.
7. Guinsburg, R. Avaliação e Tratamento da Dor no recém-nascido. *J Pediatr (Rio J)*. 1999;75(3):149-160.
8. Garg S, Narsinghani U, Bhutta AT, Rovnaghi CR, Anand KJS. Long-Term Effects of Neonatal Pain: The Animal Literature. In: Finley GA, McGrath PJ, editors. *Pediatric Pain: Biological and Social Context*. Seattle: IASP Press; 2003. v. 26, p. 1-22.
9. Hohmeister J, Kroll A, Wollgarten-Hadamek I, Zohsel K, Demirakça S, Flor H, Hermann C. Cerebral processing of pain in school-aged children with neonatal nociceptive input: An exploratory fMRI study. *Pain*. 2010;150(2):257-267 .
10. Derbyshire SWG, Fitzgerald M. The painful consequences of neonatal nociceptive input. *Pain*. 2010;150(2):220-221.
11. Fitzgerald M, de Lima J. Hyperalgesia and Allodynia in Infants. In: Finley GA, McGrath PJ, editors. *Acute and Procedure Pain in Infants and Children, Progress in Pain Research and Management*. Seattle: IASP Press; 2001. v. 20, p. 1-11.
12. Christoffel MM, Santos RS. A dor no recém-nascido e na criança. *Rev bras enferm*. 2001;54(1):27-33.

13. Chermont AG, Guinsburg R, Balda RCX, Kopelman BI. O que os pediatras conhecem sobre avaliação e tratamento da dor no recém-nascido? *J pediatr (Rio J)*. 2003;79(3):265-72.
14. Barbosa F, Valle I. Pain in newborns: a descriptive study about assessment and non-pharmacological treatment at a NICU. *Online braz j nurs (Online)*. [serial on the Internet]. 2006 August 5; [Cited 2008 November 5];5(2):[about # # p.]. Available from: <http://www.uff.br/objnursing/index.php/nursing/article/view/337>
15. Prestes ACY, Guinsburg R, Balda RCX, Marba STM, Rugolo LMSS, Pachi PR, Bentlin MR. Frequência do emprego de analgésicos em unidades de terapia intensiva neonatal universitárias. *J pediatr (Rio J)*. 2005;81(5):405-10.
16. Castro MCFZ, Guinsburg R, Almeida MFB, Peres CA, Yanaguinashi G, Kopelman B. Perfil da indicação de analgésicos opióides em recém-nascidos em ventilação pulmonar mecânica. *J pediatr (Rio J)*. 2003;79(1):41-8.
17. Stevens B. Acute Pain Management in Infants in the Neonatal Intensive Care Unit. In: Finley GA, McGrath PJ, editors. *Acute and Procedure Pain in Infants and Children, Progress in Pain Research and Management*. Seattle: IASP Press; 2001. v. 20, p. 101-28.
18. Guinsburg R. A linguagem da dor no recém-nascido. *Diagn tratamento*. 1996;1(2): 37-44.
19. Porter FL, Wolf CM, Miller JP. Procedural pain in newborn infants: The influence of intensity and development. *Pediatrics*. 1999;104(1):1-10.
20. Polit DF, Beck CT, Hungler BP. *Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem*. 5 ed. Porto Alegre: ArtMed; 2004. p 285-306.
21. LoBiondo-Wood G, Harber J. Confiabilidade e Validade. In: LoBiondo-Wood G, Harber J. *Pesquisa em Enfermagem*. 4 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2001. p 186-199.
22. Duhn LJ, Medves JM. A systematic integrative review of infant pain assessment tools. *Adv neonatal care*. 2004;4(3):126-40.

23. Pereira Da Silva T, Justo Da Silva L. [Pain scales used in the newborn infant: a systematic review]. *Acta Med Port.* 2010;23(3):437-54.
24. Stevens BJ, Riddell RRP, Oberlander TE, Gibbins S. Assessment of pain in neonates and infants. In: Anand KJS, Stevens BJ, McGrath PJ, editors. *Pain in Neonates and Infants.* 3ed. Philadelphia: Elsevier; 2007. p67-90.
25. Riddell RRP, Stevens BJ, McKeever P, Gibbins S, Asztalos L, Katz J, et al. Chronic pain in Hospitalized Infants: Health Professionals' Perspectives. *J pain.* 2009;10(12):1217-25.
26. Hummel P, Van Dijk M. Pain assessment: Current status and challenges. *Semin Fetal Neonatal Med.* 2006;11(4): 237-45.
27. American Academy of Pediatrics, Committee on Fetus and Newborn and Section on Surgery, Canadian Paediatric Society, and Fetus and Newborn Committee. Prevention and management of pain in the neonate: An update. *Pediatrics.* 2006; 118(5):2231-41.
28. Gharavi B, Schott C, Nelle M, Reiter G, Linderkamp O. Pain management and the effect of guidelines in neonatal units in Austria, Germany and Switzerland. *Pediatr Int.* 2007;49(5):652–8.
29. Lago P, Guadagni A, Merazzi D, Ancora G, Bellieni CV, Cavazza A. Pain management in the neonatal intensive care unit: a national survey in Italy. *Pediatr Anesth.* 2005;15(11):925–31.
30. Gradin M, Eriksson M. Neonatal pain assessment in Sweden – a fifteen-year follow up. *Acta Paediatr.* 2011;100(20):204-8.
31. Klosowski S, Morisot C, Truffert P, Storme L, Lequien P. Multicentric study on neonatal medical pain management in the Nord–Pas-de-Calais. *Arch pédiatr.* 2003;10(9):766–71.
32. Batalha L, Santos LA, Guimarães H. Avaliação de dor e desconforto no recém-nascido. *Acta Pediatr Port.* 2003;3(34):159-63.

33. Debillon T, Zupan V, Ravault N, Magny J-F, Dehan M. Development and initial validation of the EDIN scale, a new tool for assessing prolonged pain in preterm infants. *Arch dis child fetal neonatal ed.* 2001;85:36-41.
34. Hummel P, Puchalski M, Creech SD, Weiss MG: Clinical reliability and validity of the N-PASS: Neonatal pain, agitation and sedation scale with prolonged pain. *J Perinatol.* 2008;28(1):55-60.
35. Ambul B, Hamlett KW, Marx CM, Blumer JL. Assessing distress in pediatric intensive care environments: The COMFORT Scale. *J Pediatr Psychol.* 1992;17(1):95-109.
36. Wielenga JM, De Vos R, De Leeuw R, De Haan RJ. COMFORT scale: A reliable and valid method to measure the amount of stress of ventilated preterm infants. *J Neonatal Netw.* 2004;23(2):39-44.
37. Debillon T, Sgaggero B, Zupan V, Tres F, Magny JF, Bouguin MA, Dehan M. Sémiologie de la douleur chez le prématuré. *Arch Pédiatr.* 1994;1:1085-92.
38. Debillon T, Guyen JMN, Ravault N. Validation statistique d'une grille d'évaluation de la douleur en néonatalogie. *Arch Pédiatr.* 1996;3(6):620.
39. Lassaige F, Gauvain-Piquard A, Paris I. Validité de construit de l'échelle de douleur et d'inconfort du nouveau-né (EDIN). *Dou et Analg.* 1998;4:173-77.
40. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: Literature review and proposed guideline. *J clin epidemiol.* 1993;46(12):1417-32.
41. Guillemin F. Cross-cultural adaptation and validation of the status measures. *Scand J Rheumatol.* 1995;24(2):61-3.
42. Beaton D, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-reports measures. *Spine.* 2000;25(24):3186-91.
43. Beaton D, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Recommendations for the cross-cultural adaptation of health status measures. *American Academy of Orthopedic Surgeons - Institute for Work and Health; Revised March 2002.*

44. Alexandre, NMC, Coluci, MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Ciênc saúde coletiva*. 2011;16(7): 3061-8.
45. Bowling A. *Measuring Health: a review of quality of life measurement scales*. 2 ed. Buckingham: Open University Press; 1997.
46. Burns N, Grove SK. *The Practice of Nursing Research*. 4 ed. Philadelphia: Saunders; 2001.
47. Hair JF, Black WC, Babin BJ, Anderson RE, Tatham RL. *Análise Multivariada de Dados*. 6 ed. Porto Alegre: Bookman; 2009.
48. Maroco J, Garcia-Marques T. Qual a fiabilidade do alfa de Cronbach? Questões antigas e soluções modernas? *Laboratório de Psicologia*. 2006;4(1):65-90.
49. Craig KD, Whitfield MF, Grunau RV, Linton J, Hadjistavropoulos HD. Pain in the preterm neonate: behavioural and physiological indices. *Pain*. 1993;52(3):287-99.
50. Alexandre NMC, Guirardelo EB. Cultural adaptation of instruments utilized in occupational health. *Pan Am J Public Health*. 2002;11(2):109-11.
51. Alves et al. Cross-validation of the Children's and Infants' Postoperative Pain Scale in Brazilian Children. *Pain Pract*. 2008;8(3):p171-6.

ANEXO 1

Autorização do Autor

Gmail - EDIN

29/06/10 18:57



Flávia Dias <flaviabdias@gmail.com>

EDIN

Debillon, Thierry <TDebillon@chu-grenoble.fr>
Para: Flávia Dias <flaviabdias@gmail.com>

6 de abril de 2010 16:06

No problem for the authorization for the translation and adaptation of the EDIN scale

I think that you can use the English version which is more appropriate for the translation

Sincerely

Pr T Debillon

De : Flávia Dias [mailto:flaviabdias@gmail.com]

Envoyé : mardi 6 avril 2010 19:55

À : Debillon, Thierry

Objet : EDIN

Dear Dr. Debillon,

I am a nurse and currently a postgraduate student in Child and Adolescents Health (*Saúde da Criança e do Adolescente*) at the Medical School of UNICAMP in Campinas, Brazil (*Faculdade de Ciências Médicas at Universidade Estadual de Campinas*).

I have a deep interest in promoting the use of the scale developed by you and collaborators, the *Echelle de douleur et d'inconfort du nouveau-né* - EDIN scale, in Neonatal Intensive Care Units of Brazilian hospitals.

For this purpose, the translation and cultural adaptation of the EDIN scale to Brazilian culture and Portuguese would be necessary, and it is my intent to do so on my thesis in this Master's Degree.

I would appreciate your authorization for this translation and adaptation that I intent to do, respecting your copyrights and rights over publishing. I plan on following the method of translation and cultural adaptation proposed by Guillemin et al (1993).

I am not sure of which version I should use as reference for this translation, if the English version published in 2001, or the original version, that I suppose is in French, but have no access to it. It would be a pleasure to hear any suggestions you might have.

Thank you for your attention to this matter, and I would appreciate hearing from you at your earliest convenience so I can proceed on my research.

Yours faithfully,

Mrs. Flávia de Souza Barbosa Dias.

<https://mail.google.com/mail/?ui=2&ik=47d407b360&view=pt&cat=Mestrado&search=cat&msg=127d484607a89e1f&dsqt=1>

Página 1 de 1

ANEXO 2
1ª Tradução (T1)

EDIN - Escala Dor Desconforto Recém-nascido

Item	Propostas	Resultado
Face	0. Face relaxada 1. Careta transitória: Franzimento da testa/ beijo/ franzimento do queixo/tremor do queixo 2. Caretas frequentes, marcadas ou prolongadas 3. Espasmo permanente ou face prostrada, fixa ou face roxa	
Corpo	0. Relaxado 1. Agitação transitória, frequentemente calmo 2. Agitação frequente mas retorno para a calma possível 3. Agitação constante: tensão das extremidades e rigidez dos membros ou motricidade muito pobre e limitada, com corpo fixo	
Sono	0. Adormece facilmente, sono prolongado, quieto 1. Dificuldade em adormecer 2. Acorda espontaneamente fora dos cuidados e frequentemente sono inquieto 3. Sem sono	
Relação	0. Sorriso aos anjos, sorriso resposta, atencioso na escuta 1. Apreensão transitória no momento do contato 2. Contato difícil, grito ao menor estímulo 3. Recusa o contato, nenhuma relação possível. Grito ou gemido sem qualquer estímulo	
Conforto	0. Não precisa de consolo 1. Se acalma rapidamente no momento do carinho, no som da voz ou na sucção 2. Acalma-se dificilmente 3. Inconsolável, sucção desesperada	
	Contagem	/15

ANEXO 3
2ª Tradução (T2)

EDIN - Escala Dor Desconforto Recém-nascido

Item	Proposições	Resultado
Expressão Facial	0. Expressão relaxada 1. Caretas esporádicas: franze as sobrancelhas/ lábios franzidos/ enrugamento do queixo / tremor do queixo 2. Caretas frequentes, acentuadas ou prolongadas 3. Espasmos permanentes ou expressão abatida, imobilizada ou semblante arroxeadado	
Corpo	0. Relaxado 1. Agitação transitória, o mais das vezes calmo 2. Agitação frequente, mas pode retornar à calma 3. Agitação permanente: tensão das extremidades e rigidez dos membros ou motricidade muito pobre e limitada, corpo imóvel	
Sono	0. Adormece facilmente, sono prolongado, calmo 1. Adormece dificilmente 2. Acorda espontaneamente fora dos horários dos cuidados e com frequência, sono agitado 3. Não dorme	
Relacionamento	0. Sorri dormindo, sorri após estímulo, atento para ouvir 1. Apreensão transitória quando há contacto 2. Contacto difícil, grito ao menor estímulo 3. Recusa o contacto, nenhum relacionamento possível. Gritos ou gemidos sem o menor estímulo	
Consolo	0. Não precisa de consolo 1. Acalma-se rapidamente ao receber carinhos, ao som da voz ou quando está sugando 2. Acalma-se dificilmente 3. Inconsolável, sucção desesperada	
	Score	/15

ANEXO 4
Versão Síntese T1 e T2 (T12)

Escala de Dor e Desconforto do Recém-Nascido

Item	Propostas	Resultado
Rosto	0 Rosto descontraído 1 Caretas passageiras; franzimento das sobrancelhas/ lábios franzidos/ franzimento do queixo/tremor do queixo 2 Caretas frequentes, acentuadas ou prolongadas 3 Crispação permanente, ou rosto prostrado, imóvel, ou rosto arroxeadado	
Corpo	0 Relaxado 1 Agitação transitória, frequentemente calmo 2 Agitação frequente, porém possibilidade de volta à calma 3 Agitação permanente, crispação das extremidades, rigidez dos membros ou motricidade muito fraca e limitada, com o corpo imóvel	
Sono	0 Adormece facilmente, sono prolongado, calmo 1 Dificuldade em adormecer 2 Acorda espontaneamente fora dos horários de cuidados e frequentemente sono agitado 3 Sem sono	
Relacionamento	0 Sorriso aos anjos, sorriso-resposta, atento 1 Apreensão passageira no momento do contato 2 Contato difícil, grita ao menor estímulo 3 Recusa o contato, nenhum relacionamento possível. Grito ou gemido sem o menor estímulo	
Consolo	0 Não necessita de consolo 1 Se acalma rapidamente quando acariciado, ao som da voz ou no momento da sucção 2 Se acalma dificilmente 3 Inconsolável. Sucção desesperada	
Observações		

ANEXO 5
1ª Retrotradução (RT1)

Échelle de Douleur et Inconfort du Nouveau né

Visage	<p>0 Visage détendu</p> <p>1 Grimaces passagères, froncement des sourcils/ lèvres plissées/ plissement du menton, tremblement du menton</p> <p>2 Grimaces fréquentes, accentuées ou prolongées</p> <p>3 Crispation permanente, ou visage prostré, immobile, ou visage violacé</p>
Corps	<p>0 Détendu</p> <p>1 Agitation transitoire, souvent calme</p> <p>2 Agitation fréquente, retour au calme cependant possible</p> <p>3 Agitation permanente, crispation des extrémités, rigidité des membres ou motricité très faible et limitée, avec immobilité du corps</p>
Sommeil	<p>0 S'endort facilement, sommeil prolongé, calme</p> <p>1 S'endort difficilement</p> <p>2 Se réveille spontanément en dehors des horaires de soins et sommeil souvent agité</p> <p>3 Ne dort pas</p>
Relation	<p>0 Sourire aux anges, sourire-réponse, attentif</p> <p>1 Appréhension passagère au moment du contact</p> <p>2 Contact difficile, crie à la moindre stimulation</p> <p>3 Refuse tout contact, aucune relation possible, cri ou gémissement sans le moindre stimulus</p>
Réconfort	<p>0 N'a pas besoin d'être consolé</p> <p>1 Se calme rapidement aux caresses, au son de la voix ou au moment de la succion</p> <p>2 Se calme difficilement</p> <p>3 Inconsolable, succion désespérée</p>

ANEXO 6

2ª Retrotradução (RT2)

Échelle de Douleur et Inconfort du Nouveau-Né

Item	Suggestions	Résultat
VISAGE	0 Visage relaché 1 Grimaces passagères; froncement des sourcils, lèvres pincées, froncement du menton, tremblement du menton 2 Grimaces fréquentes, prononcées ou prolongées 3 Visage crispé en permanence, ou visage prostré, immobile, ou visage violacé	
CORPS	0 détendu 1 Agitation passagère, souvent calme 2 Agitation fréquente, mais avec possibilité de retour au repos 3 Agitation permanente, crispation des extrémités, rigidité des membres ou fonction motrice très faible et limitée, avec le corps immobile	
SOMMEIL	0 s'endort facilement, sommeil prolongé, calme 1 Difficulté pour s'endormir 2 Se réveille spontanément en dehors des heures de soins et souvent avec un sommeil agité 3 sans sommeil (réveillé)	
RELATION	0 Sourire aux anges, sourire-réponse, attentif 1 Préhension passagère lors d'un contact 2 Contact difficile, crie à la moindre stimulation 3 contact refusé, aucune relation possible. Cri ou gémissement sans la moindre stimulation	
CONSOLATION	0 n'a pas besoin d'être consolé 1 Se calme rapidement avec des caresses, au son de la voix ou au moment de la succion 2 Se calme difficilement 3 Inconsolable. succion désespérée.	
REMARQUES		

ANEXO 7

Versão Semifinal

Escala de Dor e Desconforto do Recém-nascido

Item	Propostas	Resultado
FACE	0 Face Relaxada 1 Caretas passageiras: Sobrancelhas franzidas, lábios tensos, queixo enrugado e tremor do queixo 2 Caretas frequentes, acentuadas ou prolongadas 3 Contração permanente, ou face prostrada, imobilizada, ou semblante arroxeadado	
CORPO	0 Relaxado 1 Agitação transitória, frequentemente calmo 2 Agitação frequente, mas retorno para a calma possível 3 Agitação permanente, extremidades contraídas com rigidez de membros ou atividade motora muito pobre e limitada, com o corpo imóvel	
SONO	0 Adormece facilmente, sono prolongado, calmo 1 Dificuldade em adormecer 2 Acorda de forma espontânea e frequente mesmo sem manipulação, sono agitado 3 Não dorme	
CONTATO	0 Sorri dormindo, sorri após estímulo, atento para ouvir 1 Apreensão passageira no momento do contato 2 Contato difícil, grita ao menor estímulo 3 Recusa o contato, nenhuma relação possível. Gritos ou gemidos sem qualquer estímulo	
CONSOLO	0 Não necessita de consolo 1 Acalma-se rapidamente ao receber carinhos, ao som da voz ou quando está sugando 2 Dificilmente se acalma 3 Inconsolável. Sucção desesperada.	
OBSERVAÇÕES		

Anexo 8

Parecer da Comissão de Pesquisa do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti



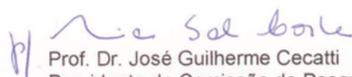
Comissão de Pesquisa do DTG / CAISM

Campinas, 20 de setembro de 2010.

Protocolo nº: 029/2010

O protocolo de pesquisa "*Tradução, adaptação cultural e validação da "EDIN – Échelle douleur Inconfort Nouveau-Né" para a Língua Portuguesa Brasileira*" da pesquisadora Flávia de Souza Barbosa Dias, sob a orientação do Prof. Dr. Sérgio Tadeu Martins Marba foi aprovado pela Comissão de Pesquisa do DTG/CAISM em 20/09/2010.

Atenciosamente,


Prof. Dr. José Guilherme Cecatti
Presidente da Comissão de Pesquisa do DTG/CAISM

Rua Alexander Fleming, n.º101 – Cidade Universitária Zeferino Vaz – Campinas-SP
Fone: (19) 3521-9400
comissaopesquisa@caism.unicamp.br

Anexo 9

Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html

CEP, 09/11/10
(Grupo III)

PARECER CEP: Nº 995/2010 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto).
CAAE: 0775.0.146.000-10

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DA EDIN ÉCHELLE DOULEUR INCONFORT NOVEAU-NÉ PARA A LÍNGUA PORTUGUESA DO BRASIL”.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Flávia de Souza Barbosa Dias

INSTITUIÇÃO: CAISM/UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 07/10/2010

II - OBJETIVOS

Traduzir e adaptar para a cultura brasileira uma versão da EDIN (Échelle Douleur Inconfort Nouveau-Né).

III - SUMÁRIO

Para o processo de tradução e adaptação cultural da escala serão seguidas as etapas recomendadas internacionalmente como: a) tradução para a língua portuguesa do Brasil, por dois tradutores independentes; b) síntese das traduções, realizada por um terceiro tradutor; c) retro tradução para a língua original; d) avaliação por comitê de juízes; e) pré teste, onde 30 profissionais de enfermagem experimentarão a versão da EDIN para a Língua Portuguesa do Brasil aplicando o instrumento a recém-nascidos que estão sob os seus cuidados. Na avaliação das propriedades psicométricas será realizada a aplicação da escala a 100 recém-nascidos internados em UTIN. A avaliação será realizada em dois momentos distintos, o primeiro momento considerado com presença de dor e/ou desconforto e o segundo momento sem dor ou desconforto. Em cada um dos momentos serão efetuadas duas avaliações por dois avaliadores independentes. A análise da validade de constructo do instrumento será verificada pelo teste t pareado com as médias dos escores das amostras dos dois momentos, e também pela análise fatorial confirmatória. A coleta dos dados será realizada na UTIN do CAISM pela própria pesquisadora, após obtenção do consentimento do profissional de enfermagem e do responsável pelo recém-nascido, respeitando os preceitos éticos estabelecidos.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

A proposta do estudo é clara, bem justificada, com metodologia adequada. Os métodos de cálculo amostral, seleção de sujeitos, coleta e análise dos dados estão claramente definidos. Os aspectos éticos foram discutidos no corpo do projeto. O orçamento anexo é detalhado e atende às necessidades do projeto.

Comitê de Ética em Pesquisa - UNICAMP
Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126
Caixa Postal 6111
13083-887 Campinas - SP

FONE (019) 3521-8936
FAX (019) 3521-7187
cep@fcm.unicamp.br

- 1 -



Pendência: O Telefone do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP (19 – 3521.8936), precisa ser atualizado no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Deixa bem claro que o telefone do CEP é para denúncias e/ou reclamações éticas.

V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 196/96 e suas complementares, manifesta-se por aguardar o atendimento às questões acima para emissão do seu parecer final.

SITUAÇÃO: projeto com pendências

- ✓ *** As pendências deverão ser respondidas preferencialmente no prazo de 10 dias, a partir da data de envio pelo CEP/FCM.**
- ✓ **A resposta deve ser encaminhada pelo Protocolo da FCM em envelope fechado e acompanhado por fora do Formulário de Encaminhamento de Outros Documentos, disponível no site do CEP.**
- ✓ **Projetos de Grupo II e III deverão vir em 01 via e de Grupo I em 02 vias.**

* Quando após **60 dias** de ter recebido um parecer pendente, o pesquisador não se manifestar quanto aos quesitos apresentados pelo CEP em seu parecer o projeto será considerado retirado e posteriormente havendo interesse, deverá ser apresentado novo protocolo e reiniciado o processo de registro (Res. CNS 196/96).

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - DATA DA REUNIÃO

X Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 26 de outubro de 2010.

Prof. Dr. Carlos Eduardo Steiner
PRESIDENTE do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM/UNICAMP



CEP, 23/11/10
(Grupo III)

PARECER CEP: N° 995/2010 (Este n° deve ser citado nas correspondências referente a este projeto).
CAAE: 0775.0.146.000-10

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “**TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DA EDIN ÉCHELLE DOULEUR INCONFORT NOUVEAU-NÉ PARA A LÍNGUA PORTUGUESA DO BRASIL**”.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Flávia de Souza Barbosa Dias

INSTITUIÇÃO: CAISM/UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 07/10/2010

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 23/11/11 (O formulário encontra-se no *site* acima).

II - OBJETIVOS

Traduzir e adaptar para a cultura brasileira uma versão da EDIN (Échelle Douleur Inconfort Nouveau-Né).

III - SUMÁRIO

Para o processo de tradução e adaptação cultural da escala serão seguidas as etapas recomendadas internacionalmente como: a) tradução para a língua portuguesa do Brasil, por dois tradutores independentes; b) síntese das traduções, realizada por um terceiro tradutor; c) retro tradução para a língua original; d) avaliação por comitê de juízes; e) pré teste, onde 30 profissionais de enfermagem experimentarão a versão da EDIN para a Língua Portuguesa do Brasil aplicando o instrumento a recém-nascidos que estão sob os seus cuidados. Na avaliação das propriedades psicométricas será realizada a aplicação da escala a 100 recém-nascidos internados em UTIN. A avaliação será realizada em dois momentos distintos, o primeiro momento considerado com presença de dor e/ou desconforto e o segundo momento sem dor ou desconforto. Em cada um dos momentos serão efetuadas duas avaliações por dois avaliadores independentes. A análise da validade de constructo do instrumento será verificada pelo teste t pareado com as médias dos escores das amostras dos dois momentos, e também pela análise fatorial confirmatória. A coleta dos dados será realizada na UTIN do CAISM pela própria pesquisadora, após obtenção do consentimento do profissional de enfermagem e do responsável pelo recém-nascido, respeitando os preceitos éticos estabelecidos.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

Após respostas às pendências, o projeto encontra-se adequadamente redigido e de acordo com a Resolução CNS/MS 196/96 e suas complementares, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.



V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa, bem como ter aprovado o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na Pesquisa supracitada.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII- DATA DA REUNIÃO

Homologado na X Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 26 de outubro de 2010.


p/ Prof. Dr. Carlos Eduardo Steiner
PRESIDENTE do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM/UNICAMP



CEP, 26/04/11.
(PARECER CEP: Nº 995/2010)

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

www.fcm.unicamp.br/fcm/pesquisa

PARECER

I – IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DA EDIN - ÉCHELLE DOULEUR INCONFORT NOVEAU-NÉ PARA A LÍNGUA PORTUGUESA DO BRASIL”.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Flávia de Souza Barbosa Dias

II – PARECER DO CEP.

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP tomou ciência e aprovou a inclusão da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital Estadual de Sumaré Dr. Leandro Franceschini para a coleta de dados; na análise dos dados não será mais realizado o teste t pareado na fase de validação das propriedades psicométricas da escala e em relação a seleção dos sujeitos, todos os recém-nascido, internado em Unidade de Terapia Intensiva e Semi-intensiva Neonatal é candidato a participar da pesquisa, referente ao protocolo de pesquisa supracitado.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

III – DATA DA REUNIÃO.

Homologado na IV Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 26 de abril de 2011.

Prof. Dr. Carlos Eduardo Steiner
PRESIDENTE do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP

Comitê de Ética em Pesquisa - UNICAMP
Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126
Caixa Postal 6111
13083-887 Campinas – SP

FONE (019) 3521-8936
FAX (019) 3521-7187
cep@fcm.unicamp.br

Página 1 de 1

9. APÊNDICES

Apêndice 1

Modelo de Convite ao Comitê de Especialistas



Flávia Dias <flaviabdias@gmail.com>

Carta Convite

Flávia Dias <flaviabdias@gmail.com>
Para: jamil_pedro@uol.com.br

4 de janeiro de 2011 11:42

Prezado Dr. Jamil Caldas,

Gostaria de convidá-lo a participar de um comitê de especialistas no projeto de pesquisa "Tradução, adaptação cultural e validação da escala EDIN - *Échelle Douleur Inconfort Nouveau-Né* - para a Língua Portuguesa do Brasil".

Trata-se de um projeto de mestrado desenvolvido na Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP sob orientação do Prof. Dr. Sérgio Tadeu Martins Marba.

A pesquisa tem como objetivo principal, traduzir e adaptar para a cultura brasileira, o instrumento desenvolvido por Debillion et al (1994), para avaliação da dor e desconforto prolongado em recém nascidos internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Segundo as normas metodológicas, recomendadas pela literatura internacional para estudos desta natureza (Beaton, Bombardier, Ferraz e Guillemin, 2002), sugere-se que, antes que a versão proposta em Português seja utilizada em nossa língua e cultura, a mesma seja julgada por um comitê de especialistas, com o objetivo de avaliar as equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual.

Para participar deste comitê estão sendo convidados especialistas em neonatologia, metodologia e linguística, com o intuito de abranger toda a extensão dos objetivos deste projeto. Desta forma, considerando o seu conhecimento, experiência e atuação profissional, gostaríamos de convidá-lo a contribuir com este projeto, participando deste comitê.

O domínio do idioma Francês não se faz necessário, pois certamente sua vivência na área de interesse do projeto, independente do idioma, suplantará eventuais dúvidas, e assim, suas sugestões e propostas, contribuirão em muito, com a pesquisa.

A avaliação pelo comitê de especialistas será realizada através de um site desenvolvido especificamente para este fim.

Caso aceite contribuir com nossa pesquisa, você poderá acessá-lo no endereço www.fsb.com.br e efetuar o login com os dados abaixo.

Seu Nome de Usuário: **jamil**

Sua Senha: **83ur4**

Na página de abertura do site, haverá todas as instruções de como proceder a avaliação do instrumento, e em que consiste especificamente cada uma das equivalências.

Iniciando a avaliação com seu login e senha, você poderá observar que primeiramente aparecerá a versão original em Francês, em seguida a versão proposta para ser utilizada no Brasil, e abaixo outras duas traduções realizadas para o Português por outros tradutores proficientes independentes, que poderão ser utilizadas como sugestão na alteração das afirmativas.

Após a fase de avaliação pelo comitê de especialistas, a pesquisa prosseguirá com a aplicação desta versão em recém-nascidos internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, com o objetivo de avaliar a confiabilidade e validade da mesma.

Solicito gentilmente que responda a este *mail* dando seu parecer, positivo ou negativo, em relação ao convite realizado, reiterando que sua colaboração é muito importante para este projeto.

Desde já, agradecemos a sua valiosa participação, e colocamo-nos à disposição para maiores esclarecimentos por meio do telefone (19) 9128-8998 ou pelo email flaviabdias@gmail.com

Atenciosamente,

Flávia de Souza Barbosa Dias

Pesquisadora
Aluna de Mestrado no Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas

Prof. Dr. Sérgio Tadeu Martins Marba

Orientador
Professor Associado do Departamento de Pediatria da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas

Apêndice 2

Páginas do site desenvolvido para avaliação do comitê de especialistas

The screenshot shows a web browser window titled "Escala EDIN" with the URL "50.28.85.197/~fsbd/mestrado/". The page header includes the logo "EDIN" and the text "Echelle Douleur Inconfort Nouveau-Né".

MENU

- Apresentação
- Desenvolvimento EDIN
- Escala EDIN

INICIAR AVALIAÇÃO

Nome de Usuário
admin

Senha

Lembrar-me

ENTRAR

- [Esqueceu sua senha?](#)
- [Esqueceu seu nome de usuário?](#)

Apresentação

Ao realizar a avaliação da versão em Português da Escala EDIN, você estará contribuindo com a adaptação e validação deste instrumento para a cultura Brasileira.

Solicito gentilmente que você analise a versão em português do instrumento quanto à equivalência:

Semântica: significado das palavras;
Idiomática: expressões coloquiais próprias do idioma;
Cultural: situações cotidianas no contexto cultural do Brasil; e
Conceitual: palavras com significados culturais diferentes.

Com base nesses objetivos, você poderá sugerir modificações em toda a estrutura do instrumento, substituir palavras ou alterar sentenças que considerar inadequadas. Poderá também incluir novos itens ou proposições que considerar pertinente.

Ao realizar a avaliação das equivalências, em cada item ou sentença do instrumento, você deverá escolher uma opção entre 1 a 4, sendo elas:

- 1 - Concordo plenamente com a afirmativa.
- 2 - Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada.
- 3 - Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada.
- 4 - Não concordo com a afirmativa.

Caso selecione a opção 3 ou 4 você deverá obrigatoriamente realizar uma proposta de alteração do item.

Agradecemos sua contribuição, e estamos à disposição para maiores esclarecimentos por meio do telefone (19) 9128-8998 ou pelo email flaviabdias@gmail.com

Atenciosamente,

Flávia de Souza Barbosa Dias
Pesquisadora
Aluna de Mestrado no Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas

Prof. Dr. Sérgio Tadeu Martins Marba
Orientador
Professor Associado do Departamento de Pediatria da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas

✓ CSS ✓ HTML

EDIN - Échelle Douleur Inconfort Nouveau-Né

50.28.85.197/~fsbd/mestrado/index.php?option=com_content&view=article&id=46&Itemid=55

EDIN
Échelle Douleur Inconfort
Nouveau-Né

MENU

- Apresentação
- Desenvolvimento EDIN
- Escala EDIN

INICIAR AVALIAÇÃO

Nome de Usuário
admin

Senha

Lembrar-me

ENTRAR

- [Esqueceu sua senha?](#)
- [Esqueceu seu nome de usuário?](#)

EDIN - Échelle Douleur Inconfort Nouveau-Né

Com o objetivo de melhorar assistência a recém-nascidos internados em unidades de terapia intensiva neonatal, DEBILLON et al (1994) desenvolveram uma escala de avaliação chamada EDIN (Échelle Douleur Inconfort Nouveau-Né), cujo objetivo é identificar e quantificar a dor prolongada no recém-nascido prematuro.

O instrumento abrange 5 domínios comportamentais para identificar e quantificar a dor. Os indicadores considerados são "Rosto", "Corpo", "Sono", "Relacionamento" e "Consolo", e para cada um deles são oferecidas 4 descrições. O avaliador deve escolher a descrição mais apropriada para o recém-nascido que está sendo observado. As descrições são pontuadas em uma escala de 0 a 3, onde 0 indica bem estar e 3 presença de dor.

Os autores da EDIN sugerem que a escala seja aplicada uma ou duas vezes ao dia por profissionais que disponham de tempo prolongado de contato com o RN a ser avaliado, a fim diagnosticar corretamente a dor e possibilitar tratamento adequado. Seu escore máximo é de 15 pontos e constata-se a presença de dor com no mínimo cinco pontos. Quanto maior o escore, maior a intensidade da dor.

O desenvolvimento da EDIN foi feito em duas fases. Na primeira fase, foram identificados os sinais da dor por meio de diversas filmagens de neonatos, com idade gestacional entre 25 e 36 semanas, internados em unidade de terapia intensiva neonatal ou berçário. O instrumento foi desenvolvido por uma equipe multidisciplinar de especialistas, após criteriosa análise das filmagens e escolha dos indicadores considerados relevantes para avaliar a dor prolongada em recém-nascidos. A validade de conteúdo foi então estabelecida por este painel de especialistas.

Na segunda fase, a EDIN foi testada em 76 recém-nascidos internados em unidade de terapia intensiva neonatal e berçário, com idade gestacional entre 26 e 36 semanas e pesando de 750 a 2980 gramas. Na unidade de terapia intensiva neonatal, sua validação foi estabelecida a partir da comparação e avaliação estatística dos escores encontrados antes e após oito horas da infusão endovenosa de fentanil (1µg/kg/h - instalado após bolus de 1µg/kg) e no berçário, a partir da comparação e avaliação estatística dos escores encontrados no dia da internação (considerado um dia com procedimentos dolorosos) e um dia antes da alta (considerado um dia sem dor). Os resultados mostraram diferença estatisticamente significante ($p < 0,0001$) entre os escores pré e pós administração de fentanil, bem como durante e após período considerado doloroso, o que confirma sua validação de constructo.

Para testar a confiabilidade da escala, as avaliações que ocorreram no berçário foram feitas por dois observadores simultaneamente e em seguida calculado o grau de concordância entre eles, o coeficiente σ interobservadores variou de 0,59-0,74, o que σ é considerado aceitável e revela alta reprodutibilidade da escala. A confiabilidade de consistência interna, que avalia se que todas as subpartes do instrumento medem a mesma característica, também foi alta, apresentando um σ Chrombach entre 0,86-0,98.

Referências

1. Debillon T, Sgaggero B, Zupan V, Tres F, Magny JF, Bouguin MA, Dehan M. Sémiologie de la douleur chez le prématuré. Arch Pédiatr. 1994; 1:1085-92.
2. Debillon T, Guyen JMN, Ravault N. Validation statistique d'une grille d'évaluation de la douleur en néonatalogie. Arch Pédiatr. 1996; 3 (6): 620.
3. Debillon T, Zupan V, Ravault N, Magny J-F, Dehan M. Development and initial validation of the EDIN scale, a new tool for assessing prolonged pain in preterm infants. Arch. dis. child. fetal neonatal ed. 2001; 85: 36-41.

✓ 100% ✓ 100%

MENU

- Apresentação
- Desenvolvimento EDIN
- Escala EDIN

INICIAR AVALIAÇÃO

Nome de Usuário

admin

Senha

Lembrar-me

ENTRAR

- [Esqueceu sua senha?](#)
- [Esqueceu seu nome de usuário?](#)

Tabela

EDIN - Échelle Douleur Inconfort Nouveau-Né

Item	Propositions	Résultat
Visage	0. Visage détendu 1. Grimaces passagères: Froncement des sourcils / Lèvres pinçées / Plissement du menton / Tremblement du menton 2. Grimaces fréquentes, marquées ou prolongé 3. Crispation permanente ou visage prostré, figé ou visage violacé	
Corps	0. Détendu 1. Agitation transitoire, assez souvent calme 2. Agitation fréquente mais retour au calme possible 3. Agitation permanente: crispation des extrémités et raideur des membres ou motricité très pauvre et limitée, avec corps figé	
Sommeil	0. S'endort facilement, sommeil prolongé, calme 1. S'endort difficilement 2. Se réveille spontanément en dehors des soins et fréquemment, sommeil agité 3. Pas de sommeil	
Relation	0. Sourire aux anges, sourire réponse, attentif à l'écoute 1. Appréhension passagère au moment du contact 2. Contact difficile, cri à la moindre stimulation 3. Refuse le contact, aucune relation possible. Hurlement ou gémissement sans la moindre stimulation	
Réconfort	0. N'a pas besoin de réconfort 1. Se calme rapidement lors des caresses, au son de la voix ou à la succion 2. Se calme difficilement 3. Inconsolable Succion désespérée	
Score		/15

Iniciar Avaliação

50.28.85.197/~fsbd/mestrado/index.php?option=com_aicontactsafe&view=message&layout=message&pf=1<

Google

EDIN
Échelle Douleur Inconfort
Niveau-Hé

MENU

- Apresentação
- Desenvolvimento EDIN
- Escala EDIN

AVALIAÇÃO

- Iniciar Avaliação

Rosto
(Francês: Visage)

Concordo plenamente com a afirmativa
 Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada
 Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada
 Não concordo com a afirmativa

Aviso: Caso escolha a opção 3 - "afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada" ou 4 - "Não concordo com a afirmativa" no item anterior, por favor, deixe outra sugestão para a tradução

Outras sugestões

Outra Sugestão

0 Rosto Descontraído
(Francês: Visage détendu)

Concordo plenamente com a afirmativa
 Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada
 Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada
 Não concordo com a afirmativa

Aviso: Caso escolha a opção 3 - "afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada" ou 4 - "Não concordo com a afirmativa" no item anterior, por favor, deixe outra sugestão para a tradução

Outras sugestões

Outra Sugestão

1 Caretas passageiras; franzimento das sobrancelhas/lábios franzidos/ franzimento do queixo/tremor do queixo
(Francês: Grimaces passagères: Froncement des sourcils / Lèvres pincées / Plissement du menton / Tremblement du menton)

Concordo plenamente com a afirmativa
 Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada
 Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada
 Não concordo com a afirmativa

Aviso: Caso escolha a opção 3 - "afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada" ou 4 - "Não concordo com a afirmativa" no item anterior, por favor, deixe outra sugestão para a tradução

Outras sugestões

Outra Sugestão

**2 Caretas frequentes, acentuadas ou prolongadas
(Francês: Grimaces fréquentes, marqués ou prolongé)**

- Concordo plenamente com a afirmativa
- Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada
- Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada
- Não concordo com a afirmativa

Aviso: Caso escolha a opção 3 - "afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada" ou 4 - "Não concordo com a afirmativa" no item anterior, por favor, deixe outra sugestão para a tradução

Outras sugestões

Outra Sugestão

**3 Crispação permanente, ou rosto prostrado, imóvel, ou rosto arroxeadado
(Francês: Crispation permanente ou visage prostré, figé ou visage violacé)**

- Concordo plenamente com a afirmativa
- Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada
- Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada
- Não concordo com a afirmativa

Aviso: Caso escolha a opção 3 - "afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada" ou 4 - "Não concordo com a afirmativa" no item anterior, por favor, deixe outra sugestão para a tradução

Outras sugestões

Outra Sugestão

Observações Gerais

Você tem 5000 caracteres restantes.

Nome do avaliador

Enviar

✓ | 0:33 ✓ | 24/11/2016

Iniciar Avaliação

50.28.85.197/~fsbd/mestrado/index.php?option=com_alcontactsafe&view=message&layout=message&pf=12

Google

EDIN
Echelle Douleur Inconfort
Nouveau-Né

MENU

- Apresentação
- Desenvolvimento EDIN
- Escala EDIN

AVALIAÇÃO

- Iniciar Avaliação

Item SONO salvo. Iniciando Item CORPO.

Corpo
(Francês: Corps)

Concordo plenamente com a afirmativa
 Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada
 Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada
 Não concordo com a afirmativa

Aviso: Caso escolha a opção 3 - "afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada" ou 4 - "Não concordo com a afirmativa" no item anterior, por favor, deixe outra sugestão para a tradução

Outras sugestões

Outra Sugestão

0 Relaxado
(Francês: Détendu)

Concordo plenamente com a afirmativa
 Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada
 Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada
 Não concordo com a afirmativa

Aviso: Caso escolha a opção 3 - "afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada" ou 4 - "Não concordo com a afirmativa" no item anterior, por favor, deixe outra sugestão para a tradução

Outras sugestões

Outra Sugestão

1 Agitação transitória, frequentemente calmo
(Francês: agitation transitoire, assez souvent calme)

Concordo plenamente com a afirmativa
 Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada
 Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada
 Não concordo com a afirmativa

Aviso: Caso escolha a opção 3 - "afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada" ou 4 - "Não concordo com a afirmativa" no item anterior, por favor, deixe outra sugestão para a tradução

Outras sugestões

Outra Sugestão

**2 Agitação frequente, porém possibilidade de volta à calma
(Francês: agitation fréquente mais retour au calme possible)**

- Concordo plenamente com a afirmativa
- Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada
- Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada
- Não concordo com a afirmativa

Aviso: Caso escolha a opção 3 - "afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada" ou 4 - "Não concordo com a afirmativa" no item anterior, por favor, deixe outra sugestão para a tradução

Outras sugestões

Outra Sugestão

**3 Agitação permanente, críspação das extremidades, rigidez dos membros ou motricidade muito fraca e limitada, com o corpo imóvel
(Francês: Agitation permanente: crispation des extrémités et raiderur des membres ou motricité très pauvre et limitée, avec corps figé)**

- Concordo plenamente com a afirmativa
- Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada
- Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada
- Não concordo com a afirmativa

Aviso: Caso escolha a opção 3 - "afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada" ou 4 - "Não concordo com a afirmativa" no item anterior, por favor, deixe outra sugestão para a tradução

Outras sugestões

Outra Sugestão

Observações Gerais

Você tem 5000 caracteres restantes.

Nome do avaliador

Enviar

✓ BGS ✓ IIT-ITAL

Iniciar Avaliação

50.28.85.197/~fsbd/mestrado/index.php?option=com_aicontactsafe&view=message&layout=message&pf=13

Google

EDIN
Echelle Douleur Inconfort
Nouveau-Né

MENU

- Apresentação
- Desenvolvimento EDIN
- Escala EDIN

AVALIAÇÃO

- Iniciar Avaliação

Item CORPO salvo. Iniciando Item SONO.

Sono
(Francês: Sommeil)

Concordo plenamente com a afirmativa
 Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada
 Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada
 Não concordo com a afirmativa

Aviso: Caso escolha a opção 3 - "afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada" ou 4 - "Não concordo com a afirmativa" no item anterior, por favor, deixe outra sugestão para a tradução

Outras sugestões

Outra Sugestão

0 Adormece facilmente, sono prolongado, calmo
(Francês: S'endort facilement, sommeil prolongé, calme)

Concordo plenamente com a afirmativa
 Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada
 Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada
 Não concordo com a afirmativa

Aviso: Caso escolha a opção 3 - "afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada" ou 4 - "Não concordo com a afirmativa" no item anterior, por favor, deixe outra sugestão para a tradução

Outras sugestões

Outra Sugestão

1 Dificuldade em adormecer
(Francês: S'endort difficilement)

Concordo plenamente com a afirmativa
 Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada
 Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada
 Não concordo com a afirmativa

Aviso: Caso escolha a opção 3 - "afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada" ou 4 - "Não concordo com a afirmativa" no item anterior, por favor, deixe outra sugestão para a tradução

Outras sugestões

Outra Sugestão

2 Acorda espontaneamente fora dos horários de cuidados e frequentemente sono agitado (Francês: Se réveille spontanément en dehors des soin et fréquemment, sommeil agité)

- Concordo plenamente com a afirmativa
- Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada
- Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada
- Não concordo com a afirmativa

Aviso: Caso escolha a opção 3 - "afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada" ou 4 - "Não concordo com a afirmativa" no item anterior, por favor, deixe outra sugestão para a tradução

Outras sugestões

Outra Sugestão

3 Sem sono (Francês: Pas de sommeil)

- Concordo plenamente com a afirmativa
- Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada
- Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada
- Não concordo com a afirmativa

Aviso: Caso escolha a opção 3 - "afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada" ou 4 - "Não concordo com a afirmativa" no item anterior, por favor, deixe outra sugestão para a tradução

Outras sugestões

Outra Sugestão

Observações Gerais

Você tem 5000 caracteres restantes.

Nome do avaliador

Enviar

✓ | 0/33 ✓ | 0/1000

Iniciar Avaliação

50.28.85.197/~fsbd/mestrado/index.php?option=com_aicontactsafe&view=message&layout=message&pf=14

Google

EDIN
Echelle Douleur Inconfort
Nouveau-Né

MENU

- Apresentação
- Desenvolvimento EDIN
- Escala EDIN

AVALIAÇÃO

- Iniciar Avaliação

Item SONO salvo. Iniciando Item RELACIONAMENTO.

Relacionamento
(Francês: Relation)

Concordo plenamente com a afirmativa
 Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada
 Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada
 Não concordo com a afirmativa

Aviso: Caso escolha a opção 3 - "afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada" ou 4 - "Não concordo com a afirmativa" no item anterior, por favor, deixe outra sugestão para a tradução

Outras sugestões

Outra Sugestão

0 Sorriso aos anjos, sorriso-resposta, atento
(Francês: Sourire aux anges, sourire réponse, attentif à l'écoute)

Concordo plenamente com a afirmativa
 Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada
 Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada
 Não concordo com a afirmativa

Aviso: Caso escolha a opção 3 - "afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada" ou 4 - "Não concordo com a afirmativa" no item anterior, por favor, deixe outra sugestão para a tradução

Outras sugestões

Outra Sugestão

1 Apreensão passageira no momento do contato
(Francês: Appréhension passagère au moment du contact)

Concordo plenamente com a afirmativa
 Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada
 Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada
 Não concordo com a afirmativa

Aviso: Caso escolha a opção 3 - "afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada" ou 4 - "Não concordo com a afirmativa" no item anterior, por favor, deixe outra sugestão para a tradução

Outras sugestões

Outra Sugestão

2 Contato difícil, grita ao menor estímulo
(Francês: **Contact difficile, cri à la moindre stimulation**)

- Concordo plenamente com a afirmativa
- Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada
- Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada
- Não concordo com a afirmativa

Aviso: Caso escolha a opção 3 - "afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada" ou 4 - "Não concordo com a afirmativa" no item anterior, por favor, deixe outra sugestão para a tradução

Outras sugestões

Outra Sugestão

3 Recusa o contato, nenhum relacionamento possível. Grito ou gemido sem o menor estímulo
(Francês: **Refuse le contact, aucune relation possible. Hurlement ou gémissement sans la moindre stimulation**)

- Concordo plenamente com a afirmativa
- Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada
- Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada
- Não concordo com a afirmativa

Aviso: Caso escolha a opção 3 - "afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada" ou 4 - "Não concordo com a afirmativa" no item anterior, por favor, deixe outra sugestão para a tradução

Outras sugestões

Outra Sugestão

Observações Gerais

Você tem 5000 caracteres restantes.

Nome do avaliador

Enviar

CSS HTML

Iniciar Avaliação

50.28.85.197/~fsbd/mestrado/index.php?option=com_aicontactsafe&view=message&layout=message&pf=15

Google

EDIN
Echelle Douleur Inconfort
Nouveau-Né

MENU

- Apresentação
- Desenvolvimento EDIN
- Escala EDIN

AVALIAÇÃO

- Iniciar Avaliação

Item RELACIONAMENTO salvo. Iniciando Item CONSOLO.

Console
(Francês: Réconfort)

Concordo plenamente com a afirmativa
 Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada
 Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada
 Não concordo com a afirmativa

Aviso: Caso escolha a opção 3 - "afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada" ou 4 - "Não concordo com a afirmativa" no item anterior, por favor, deixe outra sugestão para a tradução

Outras sugestões

Outra Sugestão

0 Não necessita de console
(Francês: N'a pas besoin de réconfort)

Concordo plenamente com a afirmativa
 Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada
 Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada
 Não concordo com a afirmativa

Aviso: Caso escolha a opção 3 - "afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada" ou 4 - "Não concordo com a afirmativa" no item anterior, por favor, deixe outra sugestão para a tradução

Outras sugestões

Outra Sugestão

1 Se acalma rapidamente quando acariciado, ao som da voz ou no momento da sucção
(Francês: Se calme rapidement lors des caresses, au son de la voix ou à la succion)

Concordo plenamente com a afirmativa
 Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada
 Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada
 Não concordo com a afirmativa

Aviso: Caso escolha a opção 3 - "afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada" ou 4 - "Não concordo com a afirmativa" no item anterior, por favor, deixe outra sugestão para a tradução

Outras sugestões

Outra Sugestão

2 Se acalma dificilmente
(Francês: Se calme difficilement)

- Concordo plenamente com a afirmativa
- Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada
- Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada
- Não concordo com a afirmativa

Aviso: Caso escolha a opção 3 - "afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada" ou 4 - "Não concordo com a afirmativa" no item anterior, por favor, deixe outra sugestão para a tradução

Outras sugestões

Outra Sugestão

3 Inconsolável. Sucção desesperada.
(Francês: inconsolable Sucction désespérée)

- Concordo plenamente com a afirmativa
- Afirmativa necessita de pequena revisão para ser aprovada
- Afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada
- Não concordo com a afirmativa

Aviso: Caso escolha a opção 3 - "afirmativa necessita de grande revisão para ser aprovada" ou 4 - "Não concordo com a afirmativa" no item anterior, por favor, deixe outra sugestão para a tradução

Outras sugestões

Outra Sugestão

Observações Gerais

Você tem 5000 caracteres restantes.

Nome do avaliador

Enviar

✓ | 0689 ✓ | 1147426

Obrigado!

Obrigado!

50.28.85.197/~fsbd/mestrado/index.php?option=com_content&view=article&id=50

Google

EDIN
Echelle Douleur Inconfort
Nouveau-Né

MENU

- Apresentação
- Desenvolvimento EDIN
- Escala EDIN

AVALIAÇÃO

- Iniciar Avaliação

Item CONSOLE salvo.

Obrigado!

Agradecemos sua contribuição!

Flávia de Souza Barbosa Dias

e

Prof. Dr. Sérgio Tadeu Martins Marba

✓ | 0689 ✓ | 1147426

Apêndice 3

Questionário de Avaliação da Praticabilidade do Instrumento

Avaliação da Praticabilidade do Instrumento

Considerando a escala de avaliação da dor do recém-nascido chamada “EDIN”, que você acabou de preencher, por favor circule o número que representa melhor a sua resposta quanto às seguintes afirmações:

1. Eu achei fácil entender o preenchimento da escala.

1	2	3	4
Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente

2. Eu achei fácil compreender os itens de avaliação da escala.

1	2	3	4
Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente

3. Eu achei rápido o preenchimento da escala.

1	2	3	4
Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente

4. Você tem alguma crítica e sugestão referente ao conteúdo do instrumento?

Apêndice 4

Termo de Consentimento Livre Esclarecido (Profissionais Técnicos de Enfermagem)

TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DA “*EDIN - ÉCHELLE DOULEUR*

INCONFORT NOUVEAU-NÉ” PARA A LÍNGUA PORTUGUESA DO BRASIL

Termo de Consentimento Livre Esclarecido

(Profissionais de Enfermagem)

Atualmente sabe-se que o recém-nascido que necessita de internação em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) é submetido a diversos procedimentos que podem ser considerados dolorosos e estressantes. O objetivo deste estudo é disponibilizar para os profissionais brasileiros que atuam em Neonatologia, um instrumento confiável e válido capaz de avaliar a presença da dor e do desconforto prolongados em recém-nascidos.

O instrumento escolhido foi a EDIN (*Échelle Douleur Inconfort Nouveau-Né*), desenvolvido na França em 1994 por Debillon, et al. Neste momento, já foi realizado o processo de tradução e retrotradução do instrumento. Um comitê de especialistas avaliou a qualidade da tradução, fez ajustes para a cultura brasileira e deliberou uma versão final para pré teste.

Agora, a versão pré-teste deverá ser aplicada por 30 técnicos de enfermagem a recém-nascidos que estão sob seus cuidados, com o objetivo de avaliar a facilidade de leitura e compreensão do instrumento. Esta avaliação será feita apenas através da observação do recém-nascido durante um período mínimo de 3 horas, seguida do preenchimento do instrumento.

Posteriormente a pesquisadora fará a avaliação das propriedades psicométricas do instrumento, para isso a escala será aplicada simultaneamente, por dois avaliadores independentes, a cerca de 100 recém-nascidos internados em UTIN, em seguida serão realizados testes estatísticos.

O profissional que concordar em colaborar nesta pesquisa não receberá nenhum tipo de benefício financeiro.

Este projeto foi avaliado e aprovado pela Comissão de Pesquisa do CAISM e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas – UNICAMP.

Caso haja alguma reclamação ética ou denúncia a ser realizada, o número de telefone do Comitê de Ética em Pesquisa é (19) 3521-8936.

Declaração de consentimento

Declaro que li e compreendi as informações acima e tive a oportunidade de esclarecer todas as dúvidas. Estou disposto a colaborar nesta pesquisa no preenchimento da EDIN - versão para a Língua Portuguesa do Brasil, sobre um recém-nascido que estiver sob os meus cuidados durante o meu período de trabalho. Declaro também que responderei a todas as perguntas que me forem feitas sobre a facilidade de leitura e compreensão do instrumento em questão.

Campinas, de _____ de 2011.

Nome: _____

RG: _____

Assinatura: _____

Pesquisadora Responsável: Flávia de Souza Barbosa Dias

Telefone: (19) 9128-8998

Apêndice 5

Termo de Consentimento Livre Esclarecido (Pais)

TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DA “*EDIN - ÉCHELLE DOULEUR*

INCONFORT NOUVEAU-NÉ” PARA A LÍNGUA PORTUGUESA DO BRASIL

Termo de Consentimento Livre Esclarecido

Atualmente sabe-se que o recém-nascido que necessita de internação em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal é submetido a diversos procedimentos que podem ser considerados dolorosos. O objetivo deste estudo é disponibilizar para os profissionais brasileiros que atuam em Neonatologia, uma escala confiável e válida capaz de avaliar a presença da dor e do desconforto prolongados em recém-nascidos.

O recém-nascido que for incluído na pesquisa será avaliado pela pesquisadora e por mais um profissional de enfermagem que esteja encarregado dos cuidados do seu filho durante o seu turno. A avaliação do recém-nascido será feita apenas através de observação, ele não será submetido a nenhum risco ou complicação por participar desta pesquisa.

O responsável que autorizar a inclusão de seu filho neste projeto de pesquisa não receberá nenhum tipo de benefício financeiro.

Este projeto foi avaliado e aprovado pela Comissão de Pesquisa do CAISM e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas – UNICAMP.

Caso haja alguma reclamação ética ou denúncia a ser realizada, o número de telefone do Comitê de Ética em Pesquisa é (19) 3521-8936.

Declaração de consentimento

Declaro que li e compreendi as informações acima e tive a oportunidade de esclarecer todas as dúvidas. Autorizo a inclusão de meu filho neste projeto de pesquisa, sabendo que a qualquer momento posso solicitar que ele seja retirado do estudo sem que isso traga conseqüências.

Campinas, de de 2011.

Nome: _____

RG: _____ Assinatura: _____

Pesquisadora Responsável: Flávia de Souza Barbosa Dias

Telefone: (19) 3521-9324

Apêndice 6

Formulário de Coleta de Dados - Observador 2

Nome: _____ Registro: _____ Leito: _____

EDIN

Item	Propostas	Resultado
FACE	<ul style="list-style-type: none">0. Face Relaxada1. Caretas passageiras: Sobrancelhas franzidas, lábios tensos, queixo enrugado e tremor do queixo2. Caretas frequentes, acentuadas ou prolongadas3. Contração permanente, ou face prostrada, imobilizada, ou semblante arroxeadado	
CORPO	<ul style="list-style-type: none">0. Relaxado1. Agitação transitória, frequentemente calmo2. Agitação frequente, mas retorno para a calma possível3. Agitação permanente, extremidades contraídas com rigidez de membros ou atividade motora muito pobre e limitada, com o corpo imóvel	
SONO	<ul style="list-style-type: none">0. Adormece facilmente, sono prolongado, calmo1. Dificuldade em adormecer2. Acorda de forma espontânea e frequente mesmo sem manipulação, sono agitado3. Não dorme	
CONTATO	<ul style="list-style-type: none">0. Sorri dormindo, sorri após estímulo, atento para ouvir1. Apreensão passageira no momento do contato2. Contato difícil, grita ao menor estímulo3. Recusa o contato, nenhuma relação possível. Gritos ou gemidos sem qualquer estímulo	
CONSOLO	<ul style="list-style-type: none">0. Não necessita de consolo1. Acalma-se rapidamente ao receber carinhos, ao som da voz ou quando está sugando2. Dificilmente se acalma3. Inconsolável. Sucção desesperada.	
OBSERVAÇÕES		

Apêndice 7

Formulário de Coleta de Dados - Observador 1

Data: ___/___/___ Nome: _____ Apgar: ___/___ USTF: _____

Sexo: _____ IG: _____ Peso Nascimento: _____

HD: _____

AVP Flebo PICC Cat. Umbilical Cateter O2 Tenda/Capuz CPAP Cânula Traqueal
 Monitor Cardíaco Oxímetro Fototerapia SOG Punção _____ Manipulação _____

EDIN			CHIPPS		
Item	Propostas	Resultado	Item	Estrutura	Pontos
FACE	0. Face Relaxada 1. Caretas passageiras: Sobrancelhas franzidas, lábios tensos, queixo enrugado e tremor do queixo 2. Caretas frequentes, acentuadas ou prolongadas 3. Contração permanente, ou face prostrada, imobilizada, ou semblante arroxeadado		CHORO	0 Nenhum 1 Gemido 2 Grito	
CORPO	0. Relaxado 1. Agitação transitória, frequentemente calmo 2. Agitação frequente, mas retorno para a calma possível 3. Agitação permanente, extremidades contraídas com rigidez de membros ou atividade motora muito pobre e limitada, com o corpo imóvel		EXPRESSÃO FACIAL	0 Relaxada/ Sorrindo 1 Boca Retorcida 2 Careta (olhos e boca)	
SONO	0. Adormece facilmente, sono prolongado, calmo 1. Dificuldade em adormecer 2. Acorda de forma espontânea e frequente mesmo sem manipulação, sono agitado 3. Não dorme		POSTURA DO TRONCO	0 Neutra 1 Variável 2 Arqueado para trás	
CONTATO	0. Sorri dormindo, sorri após estímulo, atento para ouvir 1. Apreensão passageira no momento do contato 2. Contato difícil, grita ao menor estímulo 3. Recusa o contato, nenhuma relação possível. Gritos ou gemidos sem qualquer estímulo		POSTURA DAS PERNAS	0 Neutra/ Solta 1 Chutando 2 Pernas Tensionadas	
CONSOLO	0. Não necessita de consolo 1. Acalma-se rapidamente ao receber carinhos, ao som da voz ou quando está sugando 2. Dificilmente se acalma 3. Inconsolável. Sucção desesperada.		INQUIETAÇÃO MOTORA	0 Nenhuma 1 Moderada 2 Inquieta	
OBS			TOTAL		