

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA CRIANÇA E
ADOLESCENTE

**TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO DE ESCALA PARA
AVALIAÇÃO DE SÍNDROME DE ABSTINÊNCIA EM
CRIANÇAS INTERNADAS EM UNIDADE DE TERAPIA
INTENSIVA PEDIÁTRICA**

KÁTIA ADRIANA LINS JAINES CURTINAZ

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Porto Alegre

2018

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA CRIANÇA E
ADOLESCENTE

**TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO DE ESCALA PARA
AVALIAÇÃO DE SÍNDROME DE ABSTINÊNCIA EM
CRIANÇAS INTERNADAS EM UNIDADE DE TERAPIA
INTENSIVA PEDIÁTRICA**

KÁTIA ADRIANA LINS JAINES CURTINAZ

Orientador: **Prof. Dr. Paulo Roberto Antonacci Carvalho**

Coorientador: **Prof. Dra. Taís Sica da Rocha**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre, à Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente.

Porto Alegre

2018

CIP - Catalogação na Publicação

Curtinaz, Kátia Adriana Lins Jaines

TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO DE ESCALA PARA AVALIAÇÃO DE
SÍNDROME DE ABSTINÊNCIA EM CRIANÇAS INTERNADAS EM
UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA PEDIÁTRICA / Kátia
Adriana Lins Jaines Curtinaz. -- 2018.

84 f.

Orientador: Paulo Roberto Antonacci Carvalho.

Coorientadora: Taís Sica da Rocha.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa
de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente,
Porto Alegre, BR-RS, 2018.

1. Unidade de Terapia Intensiva. 2. Criança. 3.
Sedação. 4. Abstinência. 5. Ventilação Mecânica. I.
Carvalho, Paulo Roberto Antonacci, orient. II.
Rocha, Taís Sica da, coorient. III. Título.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

FACULDADE DE MEDICINA

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA CRIANÇA E DO
ADOLESCENTE**

ESTA DISSERTAÇÃO FOI DEFENDIDA PUBLICAMENTE EM:

09 / 07 / 2018

E, FOI AVALIADA PELA BANCA EXAMINADORA COMPOSTA POR:

Prof. Dr. Jefferson Pedro Piva

Professor titular / PPGSCA

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof. Dra. Simone Algeri

Professora titular / PPGENF

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof. Dra. Marta Maria Osório Alves

Médica Assistente Depto. Pediatria / HCPA

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Dedico esta dissertação primeiramente aos meus pais Luiz Itamar Jaines (In memoriam) e Marilu Pinto lins por me apoiarem ao longo da vida, incentivar e acreditar no meu potencial. Ao meu amor, marido e companheiro Giuliano Curtinaz e a nosso filho André, que foram minha maior inspiração e por eles cheguei até aqui.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar a Deus que me deu a vida.

Em especial aos pais e crianças que participaram deste estudo e com isso permitiram que outras crianças se beneficiem do que foi construído com esta pesquisa.

Ao meu orientador Prof. Dr. Paulo Roberto Antonacci Carvalho, que acreditou no meu potencial, incentivou e me deu a oportunidade de realizar o sonho do mestrado na Faculdade de Medicina da UFRGS.

A minha coorientadora, Profa Dra Taís Sica da Rocha, que me incentivou a continuar acreditando neste sonho, pelo aprendizado e conhecimento a mim passado, e que me orientou incansavelmente para a finalização desta dissertação.

Ao Programa de Pós-Graduação da Saúde da Criança e do Adolescente da Faculdade de Medicina da UFRGS e ao Serviço de Enfermagem Pediátrica do HCPA por terem permitido a realização deste estudo.

As minhas amigas Sabrina Pinheiro, Miriam Neis, Vanisse Kochhann, Kassiely Klein, Marcela Weber pela parceria, amizade e apoio recebido de cada uma durante este longo percurso.

A minha família, que mesmo estando longe dos olhos, moram dentro do coração, minhas amadas: mãe Marilu Lins, minha irmã Cláudia Lins e meu querido sobrinho Arthur.

Ao meu avô Lins "*in memoriam*", por ter acreditado em mim e na minha capacidade, e me incentivou e ajudou a pagar meus estudos para que eu me tornasse Enfermeira.

Ao homem que construiu uma linda família comigo e acreditou que eu conseguiria, me ajudando, impulsionando e incentivando ao longo desta trajetória: Giuliano Curtinaz.

Ao meu filho amado e tão esperado André, que mudou o sentido da minha vida e me transformou em um ser humano melhor.

Conheça todas as teorias, domine todas as técnicas, mas ao tocar em uma alma humana, seja apenas outra alma humana.

(Carl Jung)

RESUMO

INTRODUÇÃO: A interrupção ou redução dos medicamentos sedativos e analgésicos, comumente empregados em pacientes submetidos à ventilação mecânica na Unidade de Tratamento Intensivo Pediátrica (UTIP), frequentemente causa uma série de sinais e sintomas que caracterizam a Síndrome de Abstinência Iatrogênica (SAI). A sua identificação adequada e precoce pode ajudar os intensivistas a tratar melhor as crianças com esta condição.

OBJETIVOS: Traduzir para a Língua Portuguesa e validar a utilização da *Sophia Observation Withdrawal Symptoms Scale* (SOS) para avaliação da SAI em crianças brasileiras de zero a dezesseis anos, internadas em UTIP do Hospital Universitário de Porto Alegre.

PACIENTES E MÉTODOS: Estudo transversal observacional realizado com pacientes de zero a dezesseis anos admitidos em UTIP de hospital terciário, no período de 27 de julho de 2016 a 27 de janeiro de 2018, submetidos à ventilação mecânica (VM) por insuficiência respiratória aguda, em uso contínuo ou intermitente de opióides e/ou benzodiazepínicos por período igual ou maior que cinco dias. Foram observados e registrados em vídeo o comportamento e os sinais vitais dos pacientes incluídos que, posteriormente, foram analisados por dois observadores independentes, que os classificaram como abstinentes ou não, baseados apenas em conhecimento empírico. Na sequência, os observadores analisaram os registros em vídeo, pontuando e classificando os pacientes de acordo com as escalas SOS e *Withdrawal Assessment Tool* (WAT-1). Em etapa anterior do estudo, a escala SOS sofreu adaptação transcultural, com tradução para a Língua Portuguesa falada no Brasil, através do método de retrotradução. A escala SOS também foi avaliada quanto a sua reprodutibilidade por diferentes observadores através dos testes de concordância Bland & Altman e coeficiente Kappa, com intervalo de confiança de 95%. Também foram avaliadas sensibilidade e especificidade das escalas através da Curva ROC. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da instituição e foi solicitada concordância dos pais para participação dos pacientes no estudo.

RESULTADOS: Foram admitidos 847 pacientes na UTIP no período avaliado, sendo que 45% utilizaram VM. Incluíram-se 63 pacientes para observação, filmagem e registro em vídeo, com um único registro em 30 e dois registros em 33 pacientes, totalizando 96 observações. A mediana de idade dos pacientes foi de 12 meses (0,5-136), com 71% do sexo masculino e 70% com doença respiratória aguda como causa de admissão, especialmente bronquiolite viral aguda (57%). Na avaliação de abstinência, houve concordância entre os observadores para a avaliação empírica, 74% ($k=0,36$; $p < 0,003$); para a escala SOS, 79,2%, ($k= 0,53$; $p < 0,001$) com ponto de corte ≥ 4 ; e, para a escala WAT-

1,71,9%, ($k= 0,23$; $p <0,003$), com ponto de corte ≥ 3 . Em relação à discriminação das escalas, observou-se uma AUC ROC de 0,92 ($p<0,01$) para a escala SOS e de 0,75 ($p<0,05$) para a escala WAT-1. **CONCLUSÃO:** A escala SOS demonstra ser um instrumento válido, confiável e de fácil aplicação em crianças brasileiras com SAI. Adicionalmente, mostrou-se superior à escala WAT-1 e à avaliação empírica.

PALAVRAS-CHAVES: Unidade de Terapia Intensiva. Criança. Sedação. Abstinência. Ventilação Mecânica.

ABSTRACT

INTRODUCTION: The discontinuation or decrease of sedative and analgesic medications, usually prescribed to patients submitted to mechanical ventilation on the Pediatric Intensive Care Unit (PICU), frequently causes a series of signs and symptoms that characterize the Iatrogenic Withdrawal Syndrome (IWS). Its correct and early identification can help the intensivists to treat better children in this condition. **OBJECTIVES:** Translate into Portuguese and validate it the use of Sophia Observation Withdrawal Symptoms Scale (SOS) to assess the IWS in Brazilian children, from zero to sixteen years old, hospitalized in PICU from a university hospital from Porto Alegre. **PATIENTS AND METHODS:** It is a transversal observational study performed on patients from zero to sixteen years old admitted in PICU in a tertiary hospital from July 27, 2016 to January 27, 2018, submitted to mechanical ventilation due to acute respiratory failure, in continuous or intermittent use of either opioids and benzodiazepines, or both, for a period longer than five days. We observed and registered in a video the behavior and the vital signs of the patients, which were classified in withdrawal or not based on empirical knowledge. After that, the watchers analyzed the video recordings, marking and classifying the patients accordingly to the SOS and the Withdrawal Assessment Tool (WAT-1) scales. Prior to that, we did a transcultural adaptation of the SOS Ethics Committee of the institution, with the translation into Brazilian Portuguese through the back-translation method. The SOS was also evaluated regarding its reproducibility by different observers through the Bland & Altman agreement test and the Kappa coefficient, 95% limits of agreement. Also, we assessed the sensibility and the specificity of the scales using the ROC Curve. The research was approved by the Research Ethics Committee from the institution and was solicited to the parents concordance for the patients' participation in the research. **RESULTS:** 847 PICU patients were admitted during the period we assessed; from these, 45% used MV. We considered eligible to this study 64 PICU children, from which one child died. The total study sample constitutes 96 observations, as 30 patients were registered once, and 33 patients were registered twice. The average age was 12 months (0.5 – 136); 71% male, 70% presenting acute respiratory disease as the admission cause, especially acute viral bronchiolitis (57%). On assessing the withdrawal, observers agreed on the empirical assessment, 74% ($k=0,36$; $p < 0,003$); to the SOS, 79.2%, ($k= 0,53$; $p < 0,001$) with the cut point ≥ 4 ; and to the WAT-1 scale, 71.9%, ($k= 0,23$; $p < 0,003$), with cut point ≥ 3 . Regarding the scale distinction, we observed an AUC ROC of 0.92 ($p < 0,01$) to the SOS scale and of 0.75 ($p < 0,05$) to the WAT-1 scale.

CONCLUSION: The SOS is a reliable, valid and easy to use instrument to use on Brazilian children with IWS. In addition, it was superior to the WAT-1.

KEYWORDS: Intensive Unit Care. Child. Sedation. Withdrawal. Mechanical Ventilation.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características gerais dos pacientes incluídos no estudoErro! Indicador não definido.

Tabela 2 – Sedação, analgesia e bloqueio neuromuscular utilizados pelos pacientesErro! Indicador não definido.

Table 1 – General characteristics of the patients included on this studyErro! Indicador não definido.

Table 2 – Sedation, analgesia and neuromuscular blockers used by patientsErro! Indicador não definido.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Principais fármacos analgésicos e sedativos utilizados em pediatria.....	20
Quadro 2 – Interpretação dos valores de Kappa.....	34

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1- Bland and Altman	Erro! Indicador não definido.
Gráfico 2 – Curva ROC: SOS <i>versus</i> WAT-1	Erro! Indicador não definido.
Graphic 1- Bland and Altman.....	Erro! Indicador não definido.
Graphic 2 – ROC curve: SOS <i>versus</i> WAT-1	Erro! Indicador não definido.

LISTA DE ABREVIATURAS

AUC	<i>Area Under Curve</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
MDS	Escalonamento Multidimensional
NASS	<i>Neonatal Abstinence Syndrome Score</i>
OBWS	<i>Opioids Benzodiazepine Withdrawal Symptoms Score</i>
PIM	<i>Pediatric Index of Mortality</i>
SAI	Síndrome da Abstinência Iatrogênica
SEMIP	Serviço de Emergência Intensiva Pediátrica
SEPED	Serviço de Pediatria
SOS	<i>Sophia Observation Withdrawal Symptoms-scale</i>
SPSS	<i>Statistical Package for Social Sciences</i>
SWS	<i>Sedation Withdrawal Score</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
UTIP	Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica
VM	Ventilação Mecânica
WAT-1	<i>Withdrawal Assessment Tool-1</i>

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	16
2 REVISÃO DA LITERATURA	18
2.1 SÍNDROME DA ABSTINÊNCIA IATROGÊNICA (SAI)	18
2.2 SEDATIVOS E ANALGÉSICOS	20
2.3 ESCALAS DE AVALIAÇÃO DA SÍNDROME DE ABSTINÊNCIA	22
2.3.1 Escala de Finnegan.....	22
2.3.2 Escala <i>Sedation Withdrawal Score</i> (SWS).....	23
2.3.3 <i>Opioid And Benzodiazepine Withdrawal Score</i> (OBWS)	23
2.3.4 Escala <i>Withdrawal Assessment Tool</i> - Versão 1 (WAT-1).....	24
2.3.5 <i>Sophia Observation Withdrawal Symptoms Scale</i> (SOS)	25
2.4 PROCESSO DE VALIDAÇÃO DA ESCALAS	26
2.4.1 Tipos de validade	27
3 JUSTIFICATIVA	29
4 OBJETIVOS	30
4.1 OBJETIVO GERAL	30
4.2 OBJETIVO ESPECÍFICO	30
5 CASUÍSTICA E MÉTODO	31
5.1 DELINEAMENTO	31
5.2 POPULAÇÃO EM ESTUDO	31
5.3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	31
5.4 LOCAL	31
5.5 LOGÍSTICA	32
5.6 VARIÁVEIS DO ESTUDO	33
5.7 FERRAMENTAS DE PESQUISA	33
5.8 ANÁLISE ESTATÍSTICA	33
5.9 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	34
6 DISCUSSÃO E RESULTADOS	35
7 CONCLUSÕES	36
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS	37
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	38
ARTIGO	Erro! Indicador não definido.
ANEXOS	42

1 INTRODUÇÃO

As crianças internadas em Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) sofrem um manejo invasivo e agressivo devido a utilização de inúmeros procedimentos dolorosos e traumáticos que levam a agitação e ansiedade (MIYAKE; REIS; GRISI, 1998), elas são, invariavelmente, expostas a fatores que podem ocasionar estresse físico e psicológico, interferindo na sua qualidade de vida (CARVALHO; IMAMURA, 2006, KANWALJEET *et al.*, 2010; ANAND; HICKEY, 1992).

A analgesia e sedação são, frequentemente, utilizadas no manejo destes pacientes. O uso de sedativos diminui a ansiedade e agitação que acometem as crianças que se deparam com o ambiente hostil e de intensa manipulação, enquanto que a analgesia visa reduzir e eliminar a dor causada por técnica invasiva ou pela própria doença (BARTOLOME; CID; FREDDI, 2007; CUESTA; ESPINOSA; GÓMEZ, 2012).

Manejar a ansiedade e manter o paciente confortável são metas indispensáveis, e que tornam o uso de medicamentos sedativos e analgésicos imprescindíveis. Apesar das medicações sedativas e analgésicas serem importantes para o manejo do paciente pediátrico em tratamento intensivo, preconiza-se que para obter um nível de sedação adequado o paciente deve se apresentar sonolento, responsivo aos estímulos ambientais, mas sem risco de movimentação excessiva para evitar dor, desconforto e extubação acidental (CARVALHO; IMAMURA, 2006).

Atualmente, o uso mais liberal de medicações sedativas e analgésicas pode causar muitos efeitos adversos e perigosos, tais como: instabilidade hemodinâmica com consequente aumento de uso de inotrópicos e vasopressores, atraso no desmame ventilatório com aumento de lesões de laringe e traqueia, aumento de infecções hospitalares, piora das taxas de morbimortalidade, tempo aumentado de internação na UTIP e aumento de custos hospitalares. Além disso, cabe ressaltar que no processo de retirada de medicações, pode-se observar, ainda, a Síndrome de Abstinência Iatrogênica (SAI) (PAYEN *et al.*, 2007).

A Síndrome de Abstinência Iatrogênica é o conjunto de sinais e sintomas de natureza física decorrente da dependência a determinado medicamento ou substância, quando ocorre na interrupção da infusão ou redução da mesma. As crianças, geralmente, desenvolvem sinais e sintomas de síndrome de abstinência dentro das primeiras 24 horas após a interrupção da droga, de acordo com a literatura (BICUDO *et al.*, 1999).

As drogas mais utilizadas para sedação e analgesia em UTIPs são opióides e benzodiazepínicos; dentre elas, o fentanil e o midazolam, respectivamente, pois proporcionam

uma analgesia e sedação adequada, podendo ser utilizadas em infusão contínua, com rápido pico de ação (BIRCHLEY, 2009).

Para que o paciente tenha conforto no momento da realização de procedimentos, faz-se necessário uso adequado de sedoanalgesia, pois com níveis de sedação mínima e moderada o paciente consegue tolerar as intervenções desagradáveis, preservando a capacidade de controlar sua via aérea, oxigenação e circulação (BRUNO; PIVA; BIRCK, 2013).

A avaliação das doses e frequência de administração de analgésicos e sedativos é muito complexa, ainda mais tratando-se de pacientes pediátricos, pois quando administrados em doses altas podem causar a síndrome de abstinência iatrogênica, sendo necessária uma avaliação precisa, necessitando do uso de escalas apropriadas (BIRCHLEY, 2009).

A escala Comfort-B é uma escala para avaliar sedação derivada da escala Comfort, que foi simplificada para se obter maior aplicabilidade e praticidade no âmbito da assistência, com a exclusão das variáveis fisiológicas, como frequência cardíaca e pressão arterial, em função de serem parâmetros modificáveis através do uso de medicações. A escala Comfort-B foi validada para uso em crianças brasileiras por Amoretti *et al.* (2008), e busca avaliar fatores comportamentais da criança a fim de observar o grau de sedação do paciente internado em terapia intensiva pediátrica. Por isso, essa escala contribui na avaliação e prevenção da ocorrência de síndrome de abstinência, pois permite observar o nível de sedação em que a criança se encontra, evitando uso excessivo de sedoanalgesia (AMORETTI *et al.*, 2008).

Para a avaliação da Síndrome de Abstinência Iatrogênica em crianças, observa-se, na literatura, a existência de apenas um instrumento para avaliação neonatal e quatro instrumentos para avaliação em pediatria: *Neonatal Abstinence Syndrome Score* (NASS) de Finnegan, também com adaptação para crianças até 2 anos, *Sedation Withdrawal Score* (SWS), *Opioids Benzodiazepine Withdrawal Symptoms Score* (OBWS), *Withdrawal Assessment Tool, version 1* (WAT-1) e *Sophia Observation Withdrawal Symptoms Scale* (SOS). No entanto, apenas a WAT-1 e SOS demonstram efetividade na detecção dos sintomas em crianças (SILVA *et al.*, 2013; NEUNHOEFFER *et al.*, 2015).

Nosso estudo surgiu devido a necessidade de aplicação de uma ferramenta para mensurar a Síndrome de Abstinência Iatrogênica em pacientes internados em Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica, visando reduzir as incertezas da equipe em relação ao grau de abstinência, bem como normatizar a assistência prestada à criança. Assim, tem o objetivo de traduzir para a Língua Portuguesa e validar a utilização da *Sophia Observation Withdrawal Symptoms Scale* (SOS) para avaliar a Síndrome de Abstinência Iatrogênica (SAI) em crianças criticamente enfermas internadas em UTI.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 SÍNDROME DA ABSTINÊNCIA IATROGÊNICA (SAI)

A Síndrome de Abstinência Iatrogênica (SAI) é reconhecida desde a década de 1990, seus principais sintomas são: tremores, agitação, choro inconsolável e insônia (BIRCHLEY, 2009). É um conjunto de sinais e sintomas de natureza física decorrente da dependência a determinado medicamento ou substância, quando se dá sua interrupção na infusão ou redução da mesma, apresentando melhora quando há retorno da sua administração ou o uso de outras drogas apropriadas (BICUDO *et al.*, 1999).

O diagnóstico da SAI em opióides e sedativos é muito complexo, uma vez que os sintomas que o caracterizam podem coincidir com fatores ambientais, sedação insuficiente, disfunção respiratória ou aqueles causados pelo mau manejo da dor, entre outros. É por isso que o diagnóstico da SAI é considerado, muitas vezes, por exclusão de outros diagnósticos (HARRIS *et al.*, 2016).

A sintomatologia da abstinência na população pediátrica varia de um paciente para outro e pode ser afetada por vários fatores, como idade, estado cognitivo e condições médicas associadas. As manifestações tipicamente ocorrem de oito a 48 horas após a interrupção ou diminuição da infusão do fármaco, dependendo, principalmente, da sua meia-vida e de seus metabólitos (ISTA *et al.*, 2007).

A dependência física é caracterizada por alterações orgânicas e funcionais que ocorrem quando a droga é abruptamente interrompida após uso contínuo ou por mais de cinco dias, citados em alguns estudos (ISTA *et al.*, 2013; FRANCK *et al.*, 2008).

Para o adequado manejo da SAI, Lago *et al.* (2003) referem que é fundamental o entendimento das três definições abaixo relacionadas:

A tolerância é a diminuição no efeito da droga com o passar do tempo, ou a necessidade de um aumento na dose do fármaco para obter o mesmo efeito. Quando ocorre tolerância, os níveis plasmáticos do medicamento permanecem os mesmos, mas com um menor efeito sedativo ou analgésico.

A abstinência é o aparecimento de sintomas e sinais físicos (taquicardia, sudorese, agitação, tremores, febre, etc) em resposta à retirada ou à redução abrupta da droga. A abstinência está relacionada, sobretudo, ao uso prolongado e a doses altas cumulativas. Portanto, pacientes que desenvolvem tolerância (necessidade de aumentar a dose para obter o mesmo efeito) apresentam um risco aumentado para apresentar sinais de abstinência quando

da suspensão da medicação. O uso de opióides, diazepínicos e ketamina por períodos curtos e com doses baixas raramente induz à abstinência.

A dependência física refere-se à necessidade do organismo em continuar a receber a droga, para evitar os sinais de abstinência. A tolerância, dependência e abstinência não devem limitar o uso de sedativos e analgésicos em salas de emergência e UTIP, mas devem servir de alerta para evitar prolongar desnecessariamente o seu uso em situações que podem ser tratadas com outras medicações sem estas características (LAGO, *et al.*, 2003).

O delírio também é um dos agravantes que ocorrem após a interrupção da infusão de sedativos e analgésicos, o qual é consequência de uso prolongado desses medicamentos ou até subdosagens, devido ao receio de que a criança tenha agitação excessiva (FERNÁNDEZ-CARRION, 2013).

Assim como nos EUA, no Brasil as drogas mais utilizadas são o fentanil e o midazolam, uma vez que proporcionam analgesia e sedação adequadas, podendo ser utilizadas em infusão contínua, tendo um rápido pico de ação (BIRCHLEY, 2009).

Estima-se que a síndrome de abstinência seja uma das principais reações adversas dessa terapia, ocorrendo em cerca de 64% das crianças gravemente doentes (AMIGONI *et al.*, 2017). Resultado semelhante ao estudo observou que 50% das crianças em uso de sedoanalgesia apresentaram a SAI (FERNÁNDEZ-CARRION, 2013).

Na Espanha foi realizado um estudo com 48 crianças internadas em uma Unidade de Tratamento Pediátrico Intensivo (UTIP), mostrando que 50% das crianças que precisaram de sedoanalgesia desenvolveram SAI, sendo que este valor aumentou em até 80% naqueles pacientes que receberam sedoanalgesia por mais de cinco dias (FERNÁNDEZ-CARRION, 2013).

A SAI pode ser mais frequente em crianças mais jovens, com comprometimento cognitivo pré-existente, com maior tempo de utilização de sedativos e a utilização de três ou mais drogas sedativas intermitentes para realização do desmame (BEST *et al.*, 2015).

A maioria dos estudos demonstram resultados em que, após o paciente fazer uso de opióides e benzodiazepínicos adjacentes, a incidência da SAI varia entre 35% e 50%, podendo chegar a 80%, de acordo com a duração do tratamento anterior ou devido a doses cumulativas, havendo relatos também de SAI após uso de ketamina, propofol, clonidina, fentanil e dexmedetomidina (FERNANDES; GARCIA-SOLER; PEREZ *et al.*, 2017).

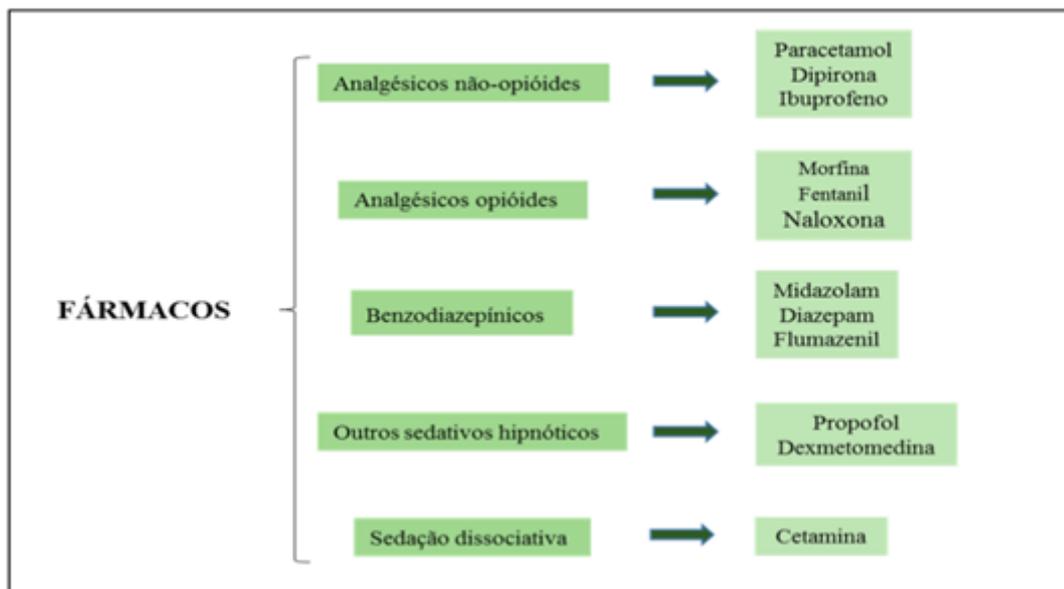
No estudo de Lago *et al.* (2003), o risco de abstinência é de 50% com o uso de fentanil por mais de 5 dias ou numa dose cumulativa maior que 1,5 mg/kg; enquanto que para o

midazolam, este risco ocorre com uma dose cumulativa total superior a 60 mg/kg (LAGO *et al.*, 2003).

2.2 SEDATIVOS E ANALGÉSICOS

No quadro 1 estão descritas algumas características dos principais medicamentos utilizados nas unidades que atendem pacientes pediátricos como analgésicos e sedativos. Enfatiza-se que mesmo conhecendo a segurança e eficácia destas drogas, encontra-se na prática clínica dificuldade na sua utilização (BENSEÑOR; CICARELLI, 2003; CARVALHO; TROSTER, 1999; PIVA; GARCIA, 2014; VET *et al.*, 2016).

Quadro 1 – Principais fármacos analgésicos e sedativos utilizados em pediatria



Fonte: BRUNO; PIVA; BIRCK, 2013.

O uso de analgésicos tem como objetivo aliviar a dor, sem deprimir o nível de consciência, mas que pode ocorrer como efeito secundário (ANAND; CRAIG, 1996). A sedação visa acalmar, diminuir a atividade e excitação, através de uma redução no nível de consciência. É imprescindível diferenciar sedação e analgesia, tanto quanto saber diferenciar as necessidades de uma e outra, e defendem ainda que a analgesia adequada reduz necessidade de sedação (CARVALHO; IMAMURA, 2006).

A sedação expressa um amplo espectro de condições, desde o estado vigil, orientado e tranquilo, à hipnose, depressão respiratória e déficit metabólico (BARRA; DO NASCIMENTO; BERNARDES, 2006).

Pode ser mínima, estado induzido por drogas em que o paciente responde normalmente aos comandos verbais e mantém as funções cardiovasculares e respiratórias preservadas, entretanto, existe a possibilidade de alterações na coordenação física e função cognitiva. A sedação moderada ("sedação consciente") é uma depressão induzida por drogas em que o paciente responde ao estímulo verbal com ou sem estimulação tátil de leve intensidade. A via aérea e ventilação espontânea são adequadas e as funções cardiovasculares são, geralmente, mantidas. E, a sedação profunda, nesta ocorre perda da consciência induzida por drogas, sem resposta ao comando verbal e com perda dos reflexos protetores. A resposta ao estímulo doloroso profundo permanece. O suporte ventilatório é necessário e as funções cardiovasculares são mantidas (ASA, 2014).

A analgesia é o alívio da percepção da dor sem a produção intencional de um estado de sedação (CARVALHO; TROSTER, 1999). É a redução ou abolição da sensibilidade à dor, com ausência de dor ao estímulo nocivo ou alívio da dor, sem perda da consciência (OLIVEIRA, 2008).

Os derivados do ópio são usados há séculos como analgésicos e sedativos. Possuem efeitos neurológicos como sedação e sonolência, mas também podem causar agitação, euforia, tremores e até crises convulsivas, mas não causam amnésia. A ação nos receptores opióides determina o mecanismo de ação, as propriedades clínicas e os efeitos colaterais. Os principais receptores são classificados em: μ (um), δ (delta) e κ (kappa), localizados no sistema nervoso central. Essas drogas podem levar à depressão respiratória, geralmente causada pela diminuição da resposta central à hipercapnia e hipóxia e por mudanças no padrão ventilatório (MIYAKE; REIS; GRISI, 1998; BENSEÑOR; CICARELLI, 2003).

Os benzodiazepínicos são o grupo de drogas sedativas mais utilizadas na prática clínica, devido a ação sedativa propriamente dita, amnésica, anticonvulsivante e relaxante muscular. Os benzodiazepínicos estão entre os medicamentos mais utilizados no mundo, inclusive no Brasil, sendo controlados pelo Ministério da Saúde e vendidos apenas com receita médica (GALDUROZ *et al.* 2005; VET *et al.*, 2016).

Não possuem efeitos analgésicos e seu principal efeito adverso é a depressão respiratória e o aumento da secreção nas vias aéreas, praticamente não causam efeitos cardiovasculares e sobre os efeitos neurológicos podem causar euforia, ansiedade, fotofobia e tremores (MIYAKE; REIS; GRISI, 1998; BENSEÑOR; CICARELLI, 2003).

A administração contínua e estendida de sedoanalgesia pode resultar em resposta reduzida aos agonistas de opióides e ao desenvolvimento de tolerância fisiológica, que é uma adaptação aos efeitos dos opióides, incluindo uma regulação positiva do receptor-k dinorfina,

alterações estruturais nos receptores opióides e alterações no sistema dopaminérgico mesocorticolímbico. A tolerância poderá ser desenvolvida em horas, dias ou semanas, assim como uma dependência física e psicológica (CHIU *et al.*, 2017).

Ao realizar um procedimento, deve-se garantir o conforto para a criança, disponibilizando uma adequada sedoanalgesia. Com os níveis de sedação mínima e moderada, o paciente consegue tolerar as intervenções desagradáveis, preservando a capacidade de controlar sua via aérea, oxigenação e circulação, porém o êxito da sedação segura e bem sucedida passa pelo ótimo manejo analgésico (BRUNO; PIVA; BIRCK, 2013).

O adequado alívio da dor e da ansiedade deve ser uma prioridade no planejamento terapêutico de crianças extremamente doentes. A estratégia para o melhor tratamento da dor e da ansiedade depende de uma avaliação precisa e oportuna das necessidades de cada paciente. A idade do paciente, a história médica, o estado clínico, bem como o tipo da dor, devem sempre ser considerados (LAGO; GARROS; PIVA, 2007).

Em um estudo realizado por Bicudo (1999), demonstrou-se que a utilização de sedoanalgesias com dose total acumulada, a dose diária, a velocidade de infusão e o tempo de utilização foram importantes fatores para ocorrência da SAI, ainda tendo grande relevância o tempo de utilização das drogas, a duração de infusão maior que 7 a 9 dias, como 100% preditivo para Síndrome de Abstinência Iatrogênica (BICUDO *et al.*, 1999).

2.3 ESCALAS DE AVALIAÇÃO DA SÍNDROME DE ABSTINÊNCIA

Foram encontrados, na literatura, alguns estudos sobre a Síndrome de Abstinência Iatrogênica (SAI), de autores como: Birchley (2009), Kanwaljeet *et al.* (2010) e Cunliffe, McArthur e Dooley (2004), mas apenas dois instrumentos foram relevantes ao estudo, a ferramenta WAT-1 (anexo I) e a ferramenta SOS (anexo II).

2.3.1 Escala de Finnegan

A ferramenta tradicional utilizada para detectar e avaliar os sintomas de abstinência neonatal foi desenvolvida por Finnegan, em 1975, (NASS) (FINNEGAN, 1990). Foi criada para avaliar a síndrome de abstinência do recém-nascido que havia sido exposto ao opioide no útero. E sua adaptação proporciona avaliar a ocorrência de SAI em crianças menores de 2 anos, sendo ideal o uso da mesma em crianças de até 3 meses de idade. A escala deve ser aplicada nas primeiras 72 horas, após a retirada das drogas, sendo reavaliada a cada 6 horas e

um escore maior ou igual a oito (8) configura-se como SAI (BICUDO *et al.*, 1999; FINNEGAN *et al.*, 1975).

Nos últimos anos, foram desenvolvidas outras escalas para valorizar especificamente a SAI a opióides e benzodiazepínicos na população pediátrica. Em 2004, foram projetadas as escalas "*Sedation Withdrawal Score*" (SWS) e "*Opioid and Benzodiazepine Withdrawal Score*" (OBWS), mas ambas não foram suficientemente validadas e deram lugar a outras mais recentes (BICUDO *et al.*, 1999).

2.3.2 Escala *Sedation Withdrawal Score* (SWS)

A escala SWS inclui 12 sintomas de abstinência e foi desenvolvida em 2004, por Cunliffe, McArthur e Dooley. Cada sintoma é pontuado em uma escala de três pontos, variando de ausente (0), leve (1) a grave (2), a pontuação máxima é correspondente a 24. O objetivo dessa escala é fornecer instruções para a redução dos sedativos, com base no ponto de corte. Os autores consideram o SWS clinicamente sensível em detectar a abstinência em uma criança de qualquer idade com sinais de SAI. No entanto, vários estudos apontam sua falta de especificidade (CUNLIFFE; MCARTHUR; DOOLEY, 2004; ISTA *et al.*, 2007), demonstrada pelo estudo realizado para avaliar os processos cognitivos de enfermeiras no momento da avaliação de crianças usando "*Sedation Withdrawal Score*" (SWS). Observou-se que a escala não uniformiza a avaliação da retirada de sedativos, devido à complexidade do contexto em que as avaliações ocorrem e às dificuldades de determinar a causa de comportamentos equivocados nas crianças em recuperação de doença grave (CRASKE *et al.*, 2017).

2.3.3 *Opioid And Benzodiazepine Withdrawal Score* (OBWS)

O OBWS é uma lista de verificação de 21 sinais e sintomas da retirada de opióides e benzodiazepínicos, seu escore varia de 0 a 16 para determinar a gravidade da SAI em crianças criticamente enfermas (FRANCK *et al.*, 2008; ISTA *et al.*, 2007).

Pesquisa realizada para avaliar a SAI em lactentes e crianças gravemente doentes após terapia prolongada com opióides e benzodiazepínicos observou que mesmo com a utilização da escala OBWS as crianças apresentavam sintomas de abstinência. Notou-se que a validade preditiva e a utilização da escala foi adequada para uso clínico, mas foram identificadas áreas para melhoria nessa ferramenta (FRANCK *et al.*, 2008).

Por isso, as únicas escalas que atualmente são consideradas suficientemente validadas para avaliar a abstinência de opióides e benzodiazepínicos na população pediátrica são a "Withdrawal Assessment Tool - version 1" (WAT-1) , preparada a partir da "OBWS" e a "Sophia Observation Withdrawal Symptoms-scale" (SOS), que foram desenvolvidas em 2008 e 2009, respectivamente, sendo que a SOS foi validada em 2013. Apesar do trabalho de validação dessas escalas, os autores consideram aconselhável estender seus estudos para reforçar sua robustez (ISTA *et al.*, 2013; FRANCK *et al.*, 2012).

2.3.4 Escala *Withdrawal Assessment Tool* - Versão 1 (WAT-1)

A ferramenta WAT-1 foi desenvolvida por Franck e colaboradores em 2008, sendo utilizada nos EUA e Reino Unido por vários hospitais, sendo validada em 2011 e traduzida para o português apenas em 2013 (FRANCK *et al.*, 2008). É uma escala proposta para crianças mais velhas, em que 11 sintomas são incluídos com uma pontuação máxima de 12, sendo que uma pontuação de 3 ou mais é diagnóstica de SAI, com uma sensibilidade de 87% e uma especificidade de 88% em crianças internadas em UTIP (FERNANDÉZ-CARRION, 2013).

Os pacientes pediátricos criticamente doentes que recebem analgesia e sedação prolongada estão sujeitos à SAI por opióides e benzodiazepínicos, quando estes são interrompidos de forma abrupta ou muito rapidamente (FRANCK *et al.*, 2012). Neste estudo, foram investigados pacientes pediátricos, em ventilação mecânica, com insuficiência respiratória aguda, que foram expostos a cinco ou mais dias de opióides e benzodiazepínicos. Os sujeitos investigados foram avaliados em onze itens, totalizando doze pontos quanto aos sintomas de abstinência, utilizando a escala WAT-1. A ferramenta consiste em uma revisão de prontuário do paciente durante as últimas doze horas, a observação direta do paciente por dois minutos, avaliação do paciente, usando um estímulo progressivo realizado rotineiramente para avaliar o nível de consciência e avaliação da recuperação pós-estímulo. A ferramenta foi projetada para ser incorporada nas avaliações dos turnos normais de cuidado, demonstrando um bom desempenho quando usada para avaliar os sintomas de abstinência em crianças internadas em Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) (FRANCK *et al.*, 2012).

Observou-se que essa escala trouxe uma melhoria significativa na avaliação dos sintomas de abstinência comparada a outras pré-existentes, porque exigiu avaliação apenas duas vezes por dia, em comparação com as anteriores, de seis a doze vezes por dia,

aumentando a probabilidade de uso na prática clínica (SILVA *et al.*, 2013; FRANCK *et al.*, 2012).

2.3.5 Sophia Observation Withdrawal Symptoms Scale (SOS)

Em 2009, na Holanda, foi construída a ferramenta SOS Ista e colegas, sendo validada em 2013, carecendo, até aqui, tal ferramenta, de tradução oficial para a Língua Portuguesa falada no Brasil (ISTA *et al.*, 2009).

Na construção da SOS, o autor utilizou uma lista inicial de vinte e quatro sintomas de abstinência a opióides e benzodiazepínicos, sendo realizadas observações repetidas em pacientes com idade de zero a dezesseis anos. Posteriormente, um grupo de especialistas julgou a relevância clínica de cada sintoma de abstinência, em uma escala de quatro pontos, variando de definitivamente sim para definitivamente não, denominada escalonamento multidimensional (MDS). O objetivo desta técnica é detectar dimensões significativas de semelhança e diferenças entre sintomas de abstinência. Com base nos resultados do MDS e opiniões dos peritos, quinze sintomas foram incluídos no instrumento final da SOS (ISTA *et al.*, 2009).

A escala é composta por 15 itens que mostram sinais e sintomas durante a abstinência aos opióides, benzodiazepínicos ou às duas substâncias. Destes, nove são sinais e sintomas relacionados às afecções do Sistema Nervoso Central, duas às alterações gastrointestinais e quatro alterações do Sistema Nervoso Autônomo. A SOS é uma escala com uma sensibilidade de 83% e uma especificidade de 95% para um ponto de corte igual ou superior a 4, usada em crianças criticamente enfermas internadas em UTIP (ISTA *et al.*, 2013).

Estes sintomas são: taquicardia, taquipnéia, hipertermia, sudorese, agitação, ansiedade, tremores, distúrbio motor, tônus muscular, choro inconsolável, caretas, insônia, alucinações, vômitos e diarreia. O ponto de corte é de > 4 para abstinência, o que reflete uma alta probabilidade de síndrome de abstinência. Ela ainda é autoexplicativa e não requer treinamento prévio para sua utilização.

A ferramenta de avaliação deve ser útil, confiável e válida, indispensável para o monitoramento da retirada dos benzodiazepínicos e opióides. A validação da SOS ocorreu em 2013 na Holanda, ficando comprovada a sua eficácia (ISTA *et al.*, 2013).

As ferramentas WAT-1 e SOS fornecem uma maior compreensão científica sobre a SAI, influenciando nas decisões tomadas pela equipe assistencial nos países que as utilizam no intensivismo pediátrico.

O Autor da ferramenta SOS afirma que sua escala é mais detalhada que a WAT-1 para avaliar sinais e sintomas de retirada de benzodiazepínicos e opióides, pois incorpora opiniões de profissionais de saúde, tornando-a clinicamente relevante (ISTA *et al.*, 2013).

Os autores da WAT-1 relatam que sua ferramenta demonstra-se mais eficiente na detecção de sintomas de opióides do que na retirada de benzodiazepínicos (FRANCK *et al.*, 2008). Sintomas como: choro inconsolável, ansiedade e alucinações são apenas observados na retirada de benzodiazepínicos, estando os mesmos ausentes na avaliação da WAT-1 e presentes na escala SOS.

Ambas escalas podem ser facilmente integradas na rotina diária hospitalar buscando padronizar o atendimento, ressaltando a vantagem prática da escala SOS, posto que exige apenas dois minutos para sua aplicação, em contraste à WAT-1, a qual necessita aproximadamente sete minutos para observação.

Em 2017, publicou-se um novo estudo pelo autor Ista e colaboradores, a escala sofreu um acréscimo de dois itens na avaliação do paciente, possibilitando, dessa maneira, uma ampliação no diagnóstico, pois, além de constatar a SAI, ela também identificou o delirium pediátrico (distúrbio neuropsiquiátrico) em estágio precoce na criança criticamente doente. Neste estudo ficou comprovada a eficácia da escala SOS para avaliar tanto abstinência quanto o delirium em pediatria (ISTA *et al.*, 2017).

2.4 PROCESSO DE VALIDAÇÃO DA ESCALAS

Segundo Osório *et al.* (2007), a validação dos instrumentos de mensuração em saúde é crucial para a qualidade da pesquisa científica, porém existem as escalas de variáveis quantitativas que são de fácil mensuração, como peso e estatura, e as subjetivas, como depressão, dor e qualidade de vida, que são variáveis mais difíceis de mensurar, sendo estas dependentes de uma teoria sobre sua conceituação. É fundamental a produção de instrumentos para mensurar as variáveis subjetivas. Estes instrumentos devem passar por uma rigorosa avaliação para garantir sua aplicabilidade, para certificar-se de que o que se deseja mensurar seja o que se quer, e também avaliar sua reprodutibilidade em outras circunstâncias. Esse processo é chamado de validação, que inclui a avaliação da confiabilidade e da validade de um instrumento, que são determinadas como propriedades psicométricas.

A validação de escalas requer certos cuidados, pois muitas são produzidas em outra linguagem e cultura, devendo passar por um processo de adaptação cultural que envolve sua

tradução, devendo ser observado as colocações coloquiais, expressões idiomáticas, jargões e termos emocionalmente evocativos, pois são difíceis de modificar.

Existem diversas metodologias para a tradução de escalas, umas delas é a retrotradução, quando devem ser seguidos quatro passos principais: inicialmente é realizada a tradução da língua original para a desejada; após, o instrumento deve ser traduzido novamente para a língua original; posteriormente, deve haver a comparação das duas versões por um terceiro tradutor, cuja língua-mãe seja a do instrumento original, que verifica se o conteúdo manteve fidelidade ao conteúdo e estrutura originais; e, finalmente, deve ser feita a validação da tradução. E esse processo é compreendido pela avaliação da confiabilidade e da validade.

A confiabilidade de uma medida se refere à reprodutibilidade, consistência ou exatidão com que ela pode discernir um sujeito do outro, observando se ele é reprodutível mesmo usado por diferentes observadores em tempos diferentes (BLACKER; ENDICOTT, 2000).

Existem três formas-padrão de confiabilidade: Consistência interna (alfa de Cronbach), confiabilidade interobservador e confiabilidade teste-reteste.

A validade é determinada pela avaliação do instrumento observando se ele está mensurando o que está proposto.

Avaliar a validade significa determinar se ele está medindo o que ele se propõe a medir. Refere-se a conformidade com a verdade ou com o padrão-ouro. Para variáveis categóricas, o instrumento é válido se ele pode fazer classificações corretas. Para variáveis contínuas, ele é válido se tiver acurácia.

2.4.1 Tipos de validade

A validade aparente, trata-se de uma avaliação superficial, realizada por aqueles que utilizam o instrumento. Não deve ser usada como um critério isolado.

A validade de conteúdo é obtida através da concepção de especialistas, os quais verificam se o instrumento contempla em seus itens todos os componentes do conceito. Quanto melhor a qualidade do conteúdo de um instrumento, melhores os resultados encontrados através da sua aplicabilidade.

A validade de critério é dada através da avaliação do grau em que o instrumento distingue os sujeitos em determinada característica de acordo com um critério-padrão. Existem dois tipos de validade de critério: concorrente e preditiva.

A validade discriminante examina a capacidade da medida em discriminar entre populações que se espera sejam diferentes em relação ao construto.

A validade de construção é avaliada através do *constructo* hipotético e isso se dá quando as variáveis são subjetivas de maior dificuldade de mensuração, isto é uma mini-teoria derivada de teorias maiores ou observações clínicas (OSÓRIO *et al.*, 2007).

Neste estudo foi analisada a validade referente à validade discriminante.

3 JUSTIFICATIVA

Este estudo surgiu devido à necessidade de aplicação de uma ferramenta para mensurar a Síndrome de Abstinência Iatrogênica em pacientes internados em Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica, tencionando reduzir as incertezas da equipe em relação ao grau de abstinência, bem como normatizar a assistência prestada à criança.

Quando os pacientes fazem uso de ventilação mecânica, devido a insuficiência respiratória aguda, são infundidos opióides e benzodiazepínicos de forma contínua para analgesia e sedação, aumentando as chances da ocorrência de SAI. Sendo assim, a adoção de novas ferramentas tornou-se fundamental para que pudéssemos avaliar adequadamente o grau de abstinência após a suspensão dos medicamentos, já que estes aumentam a morbidade e a mortalidade infantil.

Ao pesquisar na literatura acadêmica sobre o assunto versado, foram encontradas poucas ferramentas disponíveis, sendo que no Brasil não existiam instrumentos validados para avaliação da SAI, demonstrando, desta forma, a relevância de estudos a respeito deste tema.

Considerando esses aspectos, decidiu-se testar uma escala objetiva, fácil de usar e que não dependesse de equipamento especial ou experiência prévia. A escala SOS (*Sophia Observation Withdrawal Symptoms-Scale*), idealizada para crianças em estado crítico, foi traduzida e comparada com a WAT-1 (*Assessment Tool-1*).

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Traduzir para a Língua Portuguesa e validar a utilização da *Sophia Observation Withdrawal Symptoms Scale* (SOS) para avaliação de Síndrome de Abstinência Iatrogênica (SAI) em crianças brasileiras de zero a dezesseis anos, internadas em unidade de Terapia Intensiva Pediátrica de Hospital Universitário de Porto Alegre.

4.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

Comparar a *Sophia Observation Withdrawal Symptoms Scale* (SOS) com *Assessment Tool-1* (WAT-1) e diagnóstico presuntivo.

5 CASUÍSTICA E MÉTODO

5.1 DELINEAMENTO

Trata-se de um estudo prospectivo observacional e transversal, envolvendo crianças internadas na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), no período de 18 meses, de 27 de julho de 2016 a 27 de janeiro de 2018.

5.2 POPULAÇÃO EM ESTUDO

A população em estudo foi constituída por crianças internadas na UTIP, com idade de zero a dezesseis anos, em ventilação mecânica, com Insuficiência Respiratória Aguda, em uso de opióides ou benzodiazepínicos, em doses contínuas ou intermitentes, por período igual ou maior que cinco dias.

5.3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Foram excluídas do estudo crianças com insuficiência respiratória de causa neuromuscular, em uso crônico de benzodiazepínicos e/ou opióides, com lesão cerebral ou que estivessem em cuidados paliativos.

5.4 LOCAL

O estudo foi realizado na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP), que faz parte do Serviço de Emergência Intensiva Pediátrica (SEMIP) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), no período de 27 de julho de 2016 a 27 de janeiro de 2018. A equipe assistencial que atende esta unidade é composta por médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, fisioterapeutas, fonoaudiólogos, nutricionistas, psicólogos, assistentes sociais e demais serviços de apoio.

A UTIP é composta por 13 leitos, com internação média de quinhentos pacientes/ano. É dividida em 3 áreas distintas, atendendo pacientes com 28 dias até 14 anos. Ocasionalmente, internam crianças menores de 28 dias e até 18 anos. É uma unidade classificada como nível três de complexidade pelo Ministério da Saúde, pelo atendimento de pacientes graves ou de risco que dispõe de cuidados médicos e de enfermagem em tempo

integral, com equipamentos específicos próprios e recursos humanos especializados. Nesta unidade internam pacientes de diversas especialidades, como gastropediatria, hepatopediatria, onco-hematologia, cirurgia pediátrica. São crianças submetidas a transplante hepático, transplante de medula óssea com complicações, disfunção respiratória grave, com instabilidade hemodinâmica, insuficiência renal com necessidade de técnicas dialíticas, pós-operatório de médio e grande porte.

O HCPA é um hospital público de direito privado, terciário, que integra a rede de hospitais universitários do Ministério da Educação e vinculado academicamente à Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).

5.5 LOGÍSTICA

Em setembro de 2014, o autor da SOS foi consultado pela mestranda a fim de obter autorização para a realização desta pesquisa, tendo por objetivo a tradução e validação da ferramenta no Brasil. O autor da ferramenta SOS, Erwin Ista, além de conceder sua autorização para o feito, através de e-mails, conforme anexo IV, onde ficou evidente a sua autorização, disponibilizou-se, inclusive, a fornecer suporte técnico durante todo o processo deste estudo.

Em seguida, a ferramenta SOS foi traduzida de seu idioma original, Inglês, para a Língua Portuguesa, sendo novamente traduzida para o Inglês por um tradutor independente, que foi cego para a escala original. Ocorreu uma terceira etapa, onde um tradutor, cuja língua mãe é o inglês, comparou as duas versões, a original e a traduzida, verificando se o novo instrumento manteve-se fiel ao conteúdo e estrutura originais. Este método é conhecido por retrotradução (*back-translation*). (SPERBER, 2004).

No caso de pacientes elegíveis para o estudo, ocorreu uma entrevista com os pais ou responsáveis pelos pacientes para convidá-los a participar do estudo mediante a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Após a autorização, os pacientes incluídos no estudo eram observados e filmados com registro em vídeo, de modo padronizado, com duração de 2 ou 3 minutos, em um ou dois momentos distintos. A primeira observação e filmagem ocorreu após o quinto dia de uso contínuo de opióides e/ou benzodiazepínicos, dependendo, para isto, da estabilidade clínica do participante. A segunda observação e filmagem ocorreu no mínimo 24h após a primeira, obedecendo aos mesmos critérios acima citados.

A filmagem se deteve no comportamento da criança (movimento facial, de membros e movimentos respiratórios), e na tela do monitor multiparâmetros (com o objetivo de visualizar os sinais vitais). Cada filmagem recebeu um número de identificação, associado ao instrumento de coleta de dados, que teve o mesmo número.

A coleta de dados foi realizada pela pesquisadora, que trouxe, adicionalmente, informações relativas à caracterização do paciente, motivo de internação e o *Pediatric Index of Mortality* (PIM) na admissão (SLATER *et al.*, 2003), além da utilização de medicamentos sedativos e analgésicos pelo paciente, de forma contínua ou intermitente, nos últimos cinco dias.

Em um segundo momento, e fora do ambiente da UTI, dois especialistas em crianças criticamente doentes, um médico e um enfermeiro, de forma simultânea e independente, e com cegamento para todos os dados clínicos do paciente, avaliaram o comportamento de cada criança através dos registros em vídeo, fazendo a pontuação e classificando a presença de abstinência de acordo com as duas escalas, sem terem recebido treinamento prévio para pô-las em prática, e também fizeram uma classificação empírica da SAI.

Para avaliar a confiabilidade das escalas, as avaliações dos especialistas foram comparadas entre si em dois momentos distintos, através de análise com os testes estatísticos indicados.

5.6 VARIÁVEIS DO ESTUDO

As variáveis que foram utilizadas no estudo incluem idade, sexo, PIM2, indicação e tempo de ventilação mecânica, tempo de uso de opióides e/ou benzodiazepínicos, além dos escores obtidos através do emprego dos instrumentos SOS e WAT-1.

5.7 FERRAMENTAS DE PESQUISA

As ferramentas de pesquisa utilizadas foram a SOS e a WAT-1.

5.8 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para definição do tamanho da amostra, o estatístico consultado utilizou a técnica realizada pelo autor Joseph F. Hair, o qual considera que cada item de uma escala deveria ser

aplicado em 10 pacientes (HAIR *et al.*, 2009). Levando em conta que a escala SOS possui 15 itens, o “n” ideal deveria possuir pelo menos 150 observações, em 80 sujeitos.

Na análise estatística foram utilizados dois testes estatísticos para verificar a concordância entre dois observadores. Primeiramente, comparando os escores finais atingidos na aplicação de ambas as escalas através do método de Bland & Altman, e obteve-se o gráfico de dispersão de pontos, que representa as observações. A seguir, foi aplicado o coeficiente Kappa às faixas de abstinência indicadas pela pontuação atribuída pelos avaliadores nas suas observações. Para ambos os métodos utilizou-se o intervalo de confiança de 95%. A interpretação usual do Coeficiente Kappa segue no Quadro 2.

Quadro 2 – Interpretação dos valores de Kappa

K	Força da concordância
< 0,20	Pobre
0,21 - 0,40	Fraca
0,41 - 0,60	Moderada
0,61 - 0,80	Boa
0,81 - 1,00	Muito Boa

Fonte: Altman, 1991.

Para avaliar a discriminação entre as escalas foi utilizada a área sob a curva ROC e considerada significativa a área < 0,5.

A análise de dados foi transcrita em uma planilha Excel e, depois, os dados foram exportados para o programa SPSS (*Statistical Package for the Social Sciences*), versão 22.0, para análise estatística.

5.9 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

O Protocolo do Estudo e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foram submetidos e aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), através da Plataforma Brasil (CAAE 46271115.5.0000.5327).

A família ou responsável pela criança internada na UTIP e elegível para o estudo foi convidada a participar da pesquisa, mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

6 DISCUSSÃO E RESULTADOS

A discussão e resultados deste estudo estão descritos a seguir, no artigo anexado à dissertação.

7 CONCLUSÕES

A escala SOS mostrou-se um instrumento válido, confiável e de fácil aplicação em crianças brasileiras com SAI, demonstrou-se superior à escala WAT-1 e à avaliação empírica.

Cabe ressaltar que a SOS é reprodutível e útil na classificação de abstinência em crianças criticamente enfermas. A inclusão desta ferramenta em nossas avaliações de rotina, a beira do leito, poderá auxiliar no uso de sedativos e analgésicos de forma adequada, prevenindo os efeitos potencialmente perigosos resultantes do seu uso excessivo: a Síndrome de Abstinência Iatrogênica. Sua utilização poderá contribuir na redução de tempo de permanência na UTIP, custos e taxas da morbimortalidade.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A cada estudo encontrado na literatura brasileira ficou evidente a necessidade da validação de um instrumento para avaliar a Síndrome de Abstinência Iatrogênica em pediatria. Com base nos dados obtidos através deste estudo, infere-se que a escala *Sophia Observation Withdrawal Symptoms-scale* (SOS) é uma escala válida e confiável para ser usada em crianças brasileiras, se comparada com a escala WAT-1 (Assessment Tool-1).

Em uma população que se assemelha em termos de características demográficas e de perfil epidemiológico, assim como do uso de drogas analgésicas e sedativas (muito semelhantes) aos estudos já realizados em populações de vários países na literatura atual. Acredita-se que os resultados deste estudo são consistentes e aplicáveis também em outras populações com características semelhantes aos pacientes da nossa pesquisa.

A SAI é desconfortável para o paciente e angustiante para a família, contudo, está associada a um maior tempo de internação e com maiores comorbidades em terapia intensiva pediátrica. Cabe destacar a importância em saber identificar a síndrome de abstinência e da necessidade que existam protocolos institucionais para estabelecer o diagnóstico precoce e, conseqüentemente, estabelecer ações que visem minimizar os sintomas da SAI.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALTMAN, Douglas G. **Practical statistics for medical research**. London: Chapman and Hall, 1991.
- AMIGONI, Angela *et al.* Withdrawal Assessment Tool-1 Monitoring in PICU: A Multicenter Study on Iatrogenic Withdrawal Syndrome. **Pediatric Critical Care Medicine**, v. 18, n. 2, p. e86–e91, fev. 2017. Disponível em: <https://journals.lww.com/pccmjournal/Abstract/2017/02000/Withdrawal_Assessment_Tool_1_Monitoring_in_PICU_.30.aspx>. Acesso em: 08 jun. 2018.
- AMORETTI, Carolina Friedrich *et al.* Validação de escalas de sedação em crianças submetidas à ventilação mecânica internadas em uma unidade de terapia intensiva pediátrica terciária. **Rev Bras Ter Intensiva**, v. 20, n. 4, p. 325-330, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbti/v20n4/v20n4a02.pdf>>. Acesso em: 08 jun. 2018.
- ANAND, Kanwaljeet Singh; CRAIG, Kenneth D. New perspectives on the definition of pain. **Pain**, v. 67, n. 1, p. 3-6, 1996.
- ANAND, Kanwaljeet Singh; PHIL, B. S.; HICKEY, Paul R. Halothane–Morphine Compared with High-Dose Sufentanil for Anesthesia and Postoperative Analgesia in Neonatal Cardiac Surgery. **N Engl J Med**, v. 326, n. 1, p. 1-9, 1992.
- ASA. American Society Anesthesiologists. **Continuum of depth of sedation: definition of general anesthesia and levels of sedation/analgesia**. 2014. Disponível em: <<https://www.asahq.org/quality-and-practice-management/standards-and-guidelines>>. Acesso em: 4 out. 2016.
- BARRA, Daniela Couto Carvalho; NASCIMENTO, Eliane Regina Pereira do; BERNARDES, Jane Fonseca Lacerda. Analgesia e sedação em terapia intensiva: recomendações gerais. **Revista Mineira de Enfermagem**, v. 10, n. 2, p. 176-180, 2006.
- BARTOLOMÉ, Santiago Mecías; CID, Jesus López-Herce.; FREDDI, Norberto. Sedação e analgesia em crianças: uma abordagem prática para as situações mais frequentes. **J. Pediatr. (Rio J.)**, Porto Alegre, v. 83, n. 2, supl. p. S71-S82, 2007.
- BENSEÑOR, Fábio Eli Martins; CICARELLI, Domingos Dias. Sedação e analgesia em terapia intensiva. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, v. 53, n. 5, p. 680-693, set./out. 2003.
- BEST, Kaitlin Marie. **Defining risk for iatrogenic withdrawal in critically ill children**. Tese (Doutorado em Filosofia) – Universidade da Pensilvânia, Filadélfia, 2015. Disponível em: <http://repository.upenn.edu/edissertations/1611/>. Acesso em 11 jun. 2018.
- BICUDO, José Newton *et al.* Síndrome de abstinência associada à interrupção da infusão de fentanil e midazolam em pediatria. **Rev Ass Med Brasil**, v. 45, n. 1, p. 15-18, 1999. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v45n1/1692.pdf>>. Acesso em: 08 jun. 2018.

- BIRCHLEY, Giles. Opioid and benzodiazepine withdrawal syndromes in the paediatric intensive care unit: a review of recent literature. **Nursing Critical Care**, v. 14, n. 1, p. 26-33, feb. 2009.
- BLAND, Martin; ALTMAN, Douglas G. Validating Scales and Indexes, statistics notes. **BMJ**, v. 324, n. 7337, p. 606-607, mar. 2002.
- BRUNO, Francisco; PIVA, Jeferson Pedro; BIRCK, Greice Isabel. Sedação e analgesia em emergência pediátrica. **Programa de Atualização em Terapia Intensiva Pediátrica**, v. 4, p. 51-76, 2013.
- CARVALHO, Werther Brunow; IMAMURA, Janete Honda. Analgesia e sedação. *In*: _____; HIRSCHHEIMER, Mário Roberto; MATSUMOTO, Takuya. **Terapia intensiva pediátrica**. 3. ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p. 1323-64.
- CARVALHO, Werther Brunow de; TROSTER, Eduardo Juan. Sedação e analgesia no pronto socorro. **Journal Pediatric**, v. 75, p. S294-S306, 1999.
- CHIU, A. W. *et al.* Retirada de opiáceos iatrogênicos em pacientes graves: uma revisão de ferramentas de avaliação e gerenciamento. **Annals of Pharmacotherapy**, v. 51, n. 12, p. 1099-1111, 2017.
- CRASKE, Jonh. *et al.* Nursing judgement and decision-making using the Sedation Withdrawal Score (SWS) in children. **Jan**, v. 73, n. 10, p. 2327-2338, 2017.
- CUESTA, Maria Josefa; ESPINOSA, Ana Bela; GÓMEZ, Susana Gomez. Enfermería neonatal: Cuidados centrados en la familia. **Enfermería integral**: Revista científica del Colegio Oficial de Enfermería de Valencia, n. 98, p. 36-40, 2012. Disponível em: <<http://www.enfervalencia.org/ei/98/ENF-INTEG-98.pdf>>. Acesso em: 06 jun. 2018.
- CUNLIFFE, Michael; MCARTHUR, Lewis; DOOLEY, Frank. Managing sedation withdrawal in children who undergo prolonged PICU admission after discharge to the ward. **Paediatr Anaesth**, v. 14, p. 293-298, 2004.
- FERNÁNDEZ-CARRIÓN, F. *et al.* Síndrome de abstinencia en Cuidados Intensivos Pediátricos. Incidencia y factores de riesgo. **Med Intensiva**, v. 37, n. 2, p. 67-74, 2013. Disponível em: <<http://www.medintensiva.org/es/linkresolver/sindrome-abstinencia-cuidados-intensivos-pediatricos-/S0210569112000952/>>. Acesso em: 08 jan. 2017.
- FINNEGAN, Loretta P. *et al.* Neonatal abstinence syndrome: assessment and management. **Addict Dis**, v. 2, n. 1-2, p. 141-58, feb. 1975.
- FINNEGAN, Loretta P. Neonatal abstinence syndrome: assessment and pharmacotherapy. *In*: NELSON, Nicholas. M. **Current Therapy in Neonatal-Perinatal Medicine**. 2. ed. Ontario: BD Decker, 1990.
- FRANCK, Linda S. *et al.* Validity and generalizability of the Withdrawal Assessment Tool-1 (WAT-1) for monitoring iatrogenic withdrawal syndrome in pediatric patients. **Pain**, v. 153, n. 1, p. 142-148, 2012.

FRANCK, Linda S. *et al.* The Withdrawal Assessment Tool-1 (WAT-1): an assessment instrument for monitoring opioid and benzodiazepine withdrawal symptoms in pediatric patients. **Pediatr Crit Care Med**, v. 9, p. 573-580, 2008.

GALDUROZ, Jose Carlos F. *et al.* Uso de drogas psicotrópicas no Brasil: pesquisa domiciliar envolvendo as 107 maiores cidades do país - 2001. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 13, n. spe, p. 888-895, set./out. 2005.

HAIR, Joseph R. *et al.* **Análise multivariada de dados**. 6. ed. Porto Alegre: Bookman, 2009.

HARRIS, Julia *et al.* Clinical recommendations for pain, sedation, withdrawal and delirium assessment in critically ill infants and children: an ESPNIC position statement for healthcare professionals. **Intensive care Medicine**, v. 42, p. 972-986, apr. 2016.

ISTA, Erwin *et al.* Construction of the Sophia Observation withdrawal Symptoms-scale (SOS) for critically ill children. **Intensive Care Med**, v. 35, p. 1075–1081, apr. 2009.

ISTA, Erwin *et al.* Psychometric evaluation of the Sophia Observation withdrawal symptoms scale in critically ill children. **Pediatr Crit Care Med**, v.14, n. 8, p. 761-769, aug. 2013.

ISTA, Erwin. *et al.* Sophia Observation withdrawal Symptoms-Paediatric Delirium scale: A tool for early screening of delirium in the PICU. **Aust Crit Care**, pii: S1036-7314(17)30283-7, 2017. Disponível em:<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28843537>>. Acesso em: 11 jun. 2016.

ISTA, Erwin *et al.* Withdrawal symptoms in children after long-term administration of sedatives and/or analgesics: a literature review. “Assessment remains troublesome”. **Intensive Care Med**, v. 33, p. 1396-1406, aug. 2007.

KANWALJEET, J. Singh, *et al.* Tolerance and Withdrawal From Prolonged Opioid Use in Critically Ill Children. **Pediatrics**, v. 125, n. 5, apr. 2010.

LAGO, Patrícia Miranda. *et al.* Analgesia e sedação em situações de emergência e unidades de tratamento intensivo pediátrico. **J Pediatr (Rio J)**, Porto Alegre, v. 79, supl. 2, p. S223-S230, 2003.

LAGO, Patricia Miranda; GARROS, Daniel; PIVA, Jefferson Pedro. Terminalidade e Conduas de Final de Vida em Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, v. 19, n. 3, p. 359-363, jul./set. 2007.

MIYAKE, Roger S; REIS, A.G.; GRISI, S. Sedação e analgesia em crianças. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 44, n. 1, p. 56-64, mar. 1998.

NEUNHOEFFER, Felix *et al.* Nurse driven pediatric analgesia and sedation protocol reduces withdrawal symptoms in critically ill medical pediatric patients. **Paediatr Anaesth**, v. 25, p. 786-794, 2015.

OLIVEIRA, Reynaldo Gomes de. **Black Book-Pediatria**. 3. ed. Belo Horizonte: Black Book Editora, 2008.

- OSÓRIO, Marta Maria *et al.* Validação de uma escala para avaliação da dor em crianças pré-verbais. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, 2007
- PAYEN, Jean Francois *et al.* Current practices in sedation and analgesia for mechanically ventilated critically ill patients. **Anesthesiology**, v. 106, n. 4, p. 687-695, mai. 2007.
- PIVA, Jefferson Pedro; GARCIA, Pedro Celiny Ramos. **Medicina Intensiva em Pediatria**. 2. ed. Rio de Janeiro: Revinter, 2014.
- SILVA, Claudia da Costa *et al.* Comparação dos níveis de sedação graduados pela escala Comfort-B e pelo índice biespectral de crianças em ventilação mecânica na unidade de terapia intensiva pediátrica. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, v. 25, n. 4, p. 306-331, 2013.
- SLATER, Anthony *et al.* PIM2: a revised version of the Paediatric Index of Mortality. **Intensive Care Medicine**, v. 29, n. 2, p. 278-85, 2003.
- SPERBER, Ami D. Translation and validation of study instruments for cross-cultural research. **Gastroenterology**, v. 126, p. S124-8, jan. 2004.
- VET, Nienke J. *et al.* Sedation in critically ill children with respiratory failure. **Front Pediatr**, v. 4, n. 89, aug. 2016. Disponível em: <<http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fped.2016.00089/full>>. Acesso em: 11 jun. 2018.

ANEXOS

ANEXO I – WAT- 1

FERRAMENTA DE AVALIAÇÃO DE SINTOMAS DE ABSTINÊNCIA VERSÃO 1 (WAT – 1)

© 2007 L.S. Franck e M.A.Q. Curley. Todos os direitos reservados. (Tradução para o português com autorização dos autores, R. Novelli e A. Fernandes 2013).

Identificador do paciente:									
		Data:							
		Hora:							
Informações das últimas 12 horas									
Algum episódio de fezes amolecidas / líquidas	Não = 0 Sim = 1								
Algum vômito/alguma náusea/regurgitações	Não = 0 Sim = 1								
Temperatura > 37,8°C	Não = 0 Sim = 1								
Observação por 2 minutos antes do estímulo									
Estado comportamental:	SBS ¹ ≤ 0 ou adormecido/acordado calmo=0 SBS ¹ ≥ +1 ou acordado agitado=1								
Tremor:	Nenhum/leve = 0 Moderado/intenso = 1								
Alguma sudorese:	Não = 0 Sim = 1								
Movimentos descoordenados/repetitivos:	Nenhum/leves = 0 Moderados/graves = 1								
Bocejos ou espirros:	Nenhum ou 1=0 > 2=1								
Observação de 1 minuto durante estímulo									
Reação ao estímulo tátil:	Nenhuma/leve = 0 Moderada/intensa = 1								
Tônus muscular:	Normal = 0 Aumentado = 1								
Recuperação após estímulo									
Tempo para retornar a tranquilidade: (SBS ¹ ≤ 0)	< 2 minutos = 0 2-5 minutos = 1 > 5 minutos								
Pontuação Total (0-12)									

FERRAMENTA DE AVALIAÇÃO DE SINTOMAS DE ABSTINÊNCIA VERSÃO 1 (WAT – 1) INSTRUÇÕES

- Inicie a aplicação da escala WAT-1 no **primeiro dia de desmame**, nos pacientes que tenham recebido opióides e/ou benzodiazepínicos por infusão ou em bolus regularmente por um período prolongado (p.ex., > 5 dias). Avalie a pontuação duas vezes ao dia até 72 h após a última dose dos medicamentos.
- A Ferramenta de Avaliação de Sintomas de Abstinência (WAT-1) deve ser preenchida junto com a SBS1 pelo menos uma vez a cada 12 horas (p. ex., às 8:00 e às 20:00 ± 2 horas).

O estímulo progressivo usado na avaliação da SBS1 fornece um estímulo padrão para observar os sinais de abstinência.

Obtenha as informações do prontuário do participante da pesquisa (isso pode ser feito antes ou depois da observação.):

✓**Algum episódio de fezes amolecidas / líquidas:** Pontuar 1 se nas últimas 12 horas houver documentação de ao menos 1 episódio de fezes amolecidas / líquidas; se não, pontuar 0.

✓**Algum vômito/alguma náusea/regurgitações:** Pontuar 1 se nas últimas 12 horas houver documentação de ao menos 1 episódio de vômito/náuseas/regurgitações; se não, pontuar 0.

✓**Temperatura > 37,8°C:** Pontuar 1 se a moda (valor mais frequente) da temperatura documentada nas últimas 12 horas for superior a 37,8 °C; se não, pontuar 0.

Observação de 2 minutos pré-estímulo:

✓**Estado comportamental:** Pontuar 1 se acordado e agitado (SBS1: $\geq +1$) durante os 2 minutos antes do estímulo; 0 se adormecido ou acordado e calmo/cooperativo (SBS1 ≤ 0).

✓**Tremor:** Pontuar 1 se tremor moderado ou intenso durante os 2 minutos antes do estímulo; 0 se ausente ou leve/intermitente.

✓**Sudorese:** Pontuar 1 se alguma presente durante os 2 minutos antes do estímulo; 0 se ausente.

✓**Movimentos descoordenados/repetitivos:** Pontuar 1 se estiverem presentes movimentos descoordenados ou repetitivos, de moderados a severos, tipo virar a cabeça, agitação dos braços ou pernas, arqueamento do tronco observados durante os 2 minutos antes do estímulo; 0 se não estiverem presentes movimentos descoordenados/repetitivos ou se forem leves.

✓**Bocejos/espirros:** Pontuar 1 se presentes em número ≥ 2 no período de observação; 0 se ausente ou somente 1.

Observação de 1 minuto durante o estímulo:

✓**Reação ao estímulo tátil:** Pontuar 1 se sobressalto moderado ou intenso ocorrer quando tocado durante o estímulo; 0 se ausente ou leve.

✓**Tônus muscular:** Pontuar 1 se tônus aumentado durante o estímulo; 0 se normal.

Recuperação após estímulo:

✓**Tempo para retornar a tranquilidade (SBS1 ≤ 0):** Pontuar 2 se maior que 5 minutos após o estímulo; 1 se obtido entre 2 a 5 minutos; 0 se obtido em menos de 2 minutos.

Somar os 11 números das colunas para obter a pontuação total WAT-1 (0-12).

ANEXO II – SOS

SOS - Sophia Observation withdrawal Symptoms-scale (Children 0 – 16 years)

Date _____
 Time _____
 Observer _____



Step 1	Explanation
Heart rate <input type="text"/> /min.	Enter highest rate in past 4 hours if present, otherwise read the monitor first or feel pulse.
Breathing rate (tachypnoe) <input type="text"/> /min.	Enter highest rate in past 4 hours if present, otherwise read the monitor first or count breathing.
Baseline value heart rate <input type="text"/> /min.	Please turn over for instruction on determining baseline value.
Baseline value breathing rate <input type="text"/> /min.	Please turn over for instruction on determining baseline value.

Step 2	Tick if yes
Autonomic dysfunction	
1 Tachycardia <input type="checkbox"/>	Yes if heart rate exceeds baseline value by $\geq 15\%$.
2 Tachypnea <input type="checkbox"/>	Yes if breathing rate exceeds baseline value by $\geq 15\%$.
3 Fever <input type="checkbox"/>	Yes if body temperature exceeded 38.4 °C in past 4 hours.
4 Sweating <input type="checkbox"/>	Not caused by room temperature, clothing, swaddling e.g.
Central nervous system irritability	
5 Agitation <input type="checkbox"/>	Yes if child shows at least one of these signs: irritable, restless, agitated, fidgety.
6 Anxiety <input type="checkbox"/>	Unrest or anxious face (eyes wide open, eyebrows tense and raised). Behavior can vary from panicky to draw back.
7 Tremors: <i>(pick one)</i>	Slight, involuntary rhythmic movements of hand and/or feet.
• Spontaneous <input type="checkbox"/>	<i>Note: please turn over for instructions.</i>
• In response to environmental stimuli <input type="checkbox"/>	
8 Motor disturbance: <i>(pick one of four)</i>	
Slight muscle jerks: <i>Involuntary, of forearms/lower legs, muscle twitching.</i>	
• Spontaneous <input type="checkbox"/>	
• In response to environmental stimuli <input type="checkbox"/>	
Uncontrolled, robust movements: <i>Choreoathetosis of arms, legs and/or head.</i>	
• Spontaneous <input type="checkbox"/>	
• In response to environmental stimuli <input type="checkbox"/>	
9 Increased muscle tension <input type="checkbox"/>	Clenched fists or tense clenched toes.
10 Inconsolable crying <input type="checkbox"/>	Yes if child cannot be consoled by parents or by offering distraction, e.g. pacifier, food; or game playing for older children. Score silent crying in intubated children.
11 Grimacing <input type="checkbox"/>	Eyebrows contracted and lowered, nasolabial fold visible.
12 Sleeplessness <input type="checkbox"/>	Sleeps not more than 1 hour at a stretch.
13 Hallucinations <input type="checkbox"/>	During the past 4 hours child seems to see, hear or feel things that are not there.
Gastrointestinal dysfunction	
14 Vomiting <input type="checkbox"/>	At least once in past 4 hours, not related to feeding changes.
15 Diarrhea <input type="checkbox"/>	Watery stools, not related to feeding changes (do not score e.g. when the result of breastfeeding).

Count ticked boxes **Maximum score is 15** **Please turn over for further instructions**

SOS - Sophia Observation withdrawal Symptoms-scale

Instructions

Target group:

Children, up to 16 years old, who have received benzodiazepines and/or opioids for more than 4 days, start from the 5th day.

Excluded are children who:

- Receive neuromuscular blocking agents continuous;
- Have been admitted with status epilepticus (and therefore receive midazolam);
- Show severely disturbed behavioral pattern on account of underlying neurological disease.

For assessing abstinence in infants of drug-dependent mothers, we recommend the Neonatal Abstinence Score (NAS) of L.P. Finnegan (1975).

Procedure:

- Observe the child:
 - At 4 a.m., 2 p.m. and 8 p.m.
 - At suspicion of withdrawal syndrome.
 - 2 hours after an intervention for treatment of withdrawal symptoms.
- Please fill in the form carefully after observation;
- Please score for each item the most extreme/ worst moment during the **past 4 hours**;
- Check the explanation if a particular item is not clear!

Step 1

Determining baseline values for heart rate and breathing rate:

The baseline value is the mean value over the past 24 hours. Dependent on type of 'patient data management system' it could be automatically generated, otherwise it must be computed by hand.

For example:

The baseline value of heart rate is 100. Compute baseline "exceeded by 15 %" as follows:

$100 \times 1.15 = 115$. The highest rate observed in the past 4 hours is 124. This is higher than 115, so tick yes for tachycardia (step 2).

Step 2 Items 7 and 8

Instructions for tremors and motor disturbance:

Tremors and motor disturbance can present in two ways:

1. spontaneous, not related to environmental stimuli or touching of the child;
2. in response to environmental stimuli (caretaking, noise, etc.).

Please take this into account when completing the form.

Example: a child show tremors when you attend to it. The tremors stop when you have finished.

In this case, please tick yes for 'tremors – in response to environmental stimuli'.

For clarification and questions please send email to w.ista@erasmusmc.nl

ANEXO III - SOS TRADUZIDA

SOS - Escala Sophia de observação de sintomas de abstinência

(Crianças de 0 – 16 anos)

Data: _____ Hora: _____ Observador: _____

Nome:
Registro:

Passo 1

Explicação

Frequência cardíaca (FC)	<input type="text"/> /min.	Coloque frequência mais alta das últimas 4h se presente, caso contrário veja o monitor primeiro ou palpe o pulso.
Frequência respiratória (FR) (taquipnéia)	<input type="text"/> /min.	Coloque frequência mais alta das últimas 4h se presente, caso contrário veja o monitor primeiro ou conte a respiração.
Valor basal de frequência cardíaca (FC)	<input type="text"/> /min.	Por favor veja Instruções para determinar o valor basal.
Valor basal da frequência respiratória (FR)	<input type="text"/> /min.	Por favor veja Instruções para determinar o valor basal.

Passo 2

Assinale se afirmativo

Disfunção Autonômica

- 1 Taquicardia *Sim se a frequência cardíaca exceder 15% do valor basal.*
- 2 Taquipnéia *Sim se a frequência respiratória exceder 15% do valor basal.*
- 3 Febre *Sim se a temperatura corporal exceder 38,4 °C nas últimas 4hs.*
- 4 Sudorese *Não causada por temperatura da sala, roupas e fraldas.*

Irritabilidade do sistema nervoso central

- 5 Agitação *Sim se a criança apresenta um destes sinais: irritável, inquieto, agitado, nervoso.*
- 6 Ansiedade *Face inquieta ou ansiosa (olhos bem abertos, sobrancelhas tensas e elevadas). Comportamento pode variar do pânico à regressão.*
- 7 Tremores: (*marque um*) *Leves movimentos das mãos e/ou pés rítmicos involuntários.*
 - Espontâneos *Nota: por favor veja instruções.*
 - Em resposta ao estímulo ambiental
- 8 Distúrbio motor: (*marque um de quatro*)
 - Contrações musculares leves: *Espasmos musculares involuntários dos braços e das pernas.*
 - Espontâneos
 - Em resposta ao estímulo ambiental
 - Movimentos descontrolados robustos: *Coreoatetose dos braços, pernas e cabeça.*
 - Espontâneos
 - Em resposta ao estímulo ambiental
- 9 Aumento da tensão muscular *Punhos cerrados ou dedos (pés) tensos e fechados.*
- 10 Choro inconsolável *Sim se a criança não pode ser consolada pelos pais ou por distração, por exemplo, chupeta, comida ou jogos para crianças maiores. Pontuar para choro sem som em crianças entubadas.*
- 11 Careta (Face de dor/desconforto) *Sobrancelhas contraídas e rebaixadas, dobra nasolabial visível.*
- 12 Insônia *Dorme não mais do que uma hora sem pausa.*
- 13 Alucinações *Durante as últimas 4 horas a criança parece ver, ouvir ou sentir coisas que não estão ali.*

Disfunção gastrointestinal

- 14 Vômitos *Pelo menos uma vez nas últimas 4 horas não relacionada a mudanças na dieta.*
- 15 Diarreia *Fezes aquosas não relacionadas a mudanças na dieta (não pontua por exemplo quando resultado de aleitamento materno).*

Contar quadros marcados

Pontuação máxima é 15

Por favor veja instruções

SOS - Escala Sophia de observação de sintomas de abstinência*Instruções***Grupo alvo:**

Crianças, até 16 anos, que receberam benzodiazepínicos e ou opióides por mais do que 4 dia,

comece no quinto dia

Excluir crianças que:

- Recebam bloqueador neuromuscular contínuo
- Admitidas com estado epiléptico (e por isso recebem midazolam)
- Mostram distúrbio de comportamento grave por conta de doença neurológica prévia

Para avaliar abstinência em lactentes de mães drogatitas, recomendamos o Escore de Abstinência Neonatal (NAS) de L.P. Finnegan (1975).

Procedimento:

- Observe a criança:
 - Às 4h, 14h e 20h
 - Com suspeita de síndrome de abstinência
 - 2h após uma intervenção para o tratamento de sintomas de abstinência
- Por favor complete o protocolo cuidadosamente após a observação;
- Por favor pontue para cada item o pior/mais extremo momento durante as **últimas 4h**;
- Cheque explicação se um item em particular não está claro;

Passo 1**Determinando valores basais para frequência cardíaca e respiratória::**

O valor basal é o valor médio nas últimas 24h. Dependendo do tipo do sistema de manejo de dados do paciente pode ser gerado automaticamente, caso contrário tem que ser computado manualmente. Por exemplo:

O valor basal da frequência cardíaca é 100. Compute o basal "excedendo 15%" como a seguir:

$100 \times 1,15 = 115$. A frequência mais alta observada nas últimas 4h é 124. Ela é maior do que 115, então marque sim para taquicardia (Passo 2)

Passo 2 Itens 7 e 8**Instruções para tremores e distúrbios motores:**

Tremores e distúrbios motores podem se apresentar de duas maneiras:

1. Espontâneos, não relacionados a estímulos ambientais ou ao toque na criança;
2. Em resposta aos estímulos ambientais (cuidados, barulho, etc).

Por favor leve em consideração isto quando completar o protocolo

Exemplo: uma criança apresenta tremores quando você a atende. Os tremores param quando você termina. Neste caso, por favor, marque "tremores em resposta a estímulo ambiental"

ANEXO IV – PROTOCOLO DE INCLUSÃO**IDENTIFICAÇÃO:**

Número do Paciente: _____. Número do Prontuário: _____

Filmagem 1 - Data: ____/____/____. Filmagem 2 - Data: ____/____/____.

Data de Nascimento: ____/____/____. Idade: _____

Internação UTIP: ____/____/____. Alta (ou óbito) UTIP: ____/____/____

Sexo: (1) Feminino (2) Masculino

Peso: _____ Kg

Procedência:

(1) Bloco Cirúrgico (2) Emergência (3) Enfermaria (4) Outro Hospital (5) Outro

Desfecho: (1) Domicílio (2) Enfermaria (3) Óbito (4) Outro Hospital (5) Outro

Doença de Base: _____

Comorbidades: _____

Motivo da Admissão na UTIP: _____

PIM 2: _____

Sinais Vitais:

FC: _____ FR: _____ TAX: _____ TA: _____ SAT: _____

VENTILAÇÃO MECÂNICA INVASIVA:

Motivo da Ventilação: _____

Início: ____/____/____. Término: ____/____/____

SEDAÇÃO/ANALGESIA:

Início: ____/____/____. Término: ____/____/____

Contínua: (1) Sim (2)

- (1) Cetamina
- (2) Dexmedetomidina
- (3) Fentanil
- (4) Midazolam
- (5) Morfina
- (6) Clonidina
- (7) Outros

Intermitente: (1) Sim (2) Não

- (1) Cetamina
- (2) Diazepam
- (3) Fentanil
- (4) Midazolam
- (5) Pancurônio
- (6) Morfina
- (7) Metadona
- (8) Lorazepam

Diarréia: _____ Nº vezes

ANEXO V – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Estamos convidando o menor pelo qual você é responsável, para participar da pesquisa “Validação de uma escala para avaliação de Síndrome de Abstinência Iatrogênica em crianças internadas em uma Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP)”, que consiste na avaliação dos sintomas do paciente, a fim de constatar o grau de abstinência de medicamentos sedativos.

Esta síndrome está associada ao uso prolongado de sedativos, que necessários durante o tratamento e internação, podendo aumentar o tempo de uso do respirador e o tempo de internação na UTIP.

Se você concordar que o menor participe deste estudo, serão realizados dois procedimentos durante a internação:

- 1) A realização de duas filmagens simples, com duração em torno de 3 minutos, para observação dos movimentos e comportamento da criança.
- 2) A coleta de alguns dados clínicos do prontuário da criança.

Em seguida um médico e uma enfermeira, separadamente, assistirão ao vídeo em um local reservado e aplicarão duas escalas para classificar a abstinência, observando os movimentos e comportamento da criança, que mais tarde serão comparadas entre si.

Os dados coletados serão confidenciais e os vídeos contendo imagens das crianças serão apagados após o término do estudo. Todos os dados obtidos do menor para a pesquisa serão utilizados apenas com a finalidade de estudo científico, não havendo identificação da criança em qualquer momento na divulgação dos resultados da pesquisa.

Cabe ressaltar que a participação na pesquisa não acrescentará nenhum procedimento invasivo ou que cause desconforto no menor, além daqueles próprios do tratamento atual. Este estudo poderá beneficiar todas as crianças que vierem a utilizar sedação prolongada durante a internação na UTIP.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela participação no estudo e o participante não terá nenhum custo em relação aos procedimentos envolvidos.

Caso não queira participar da pesquisa, que é totalmente voluntária, ou caso queira retirar a criança do estudo em qualquer momento, fica assegurado que o participante não sofrerá nenhum tipo de prejuízo no seu tratamento ou atendimento.

Caso tenha alguma dúvida antes ou no decorrer da pesquisa, poderá buscar esclarecimentos junto ao Prof. Dr. Paulo R. Antonacci Carvalho, orientador e responsável pela pesquisa, ou ser esclarecido pela Enfermeira Katia A. Lins Jaines. O telefone para

contato com os pesquisadores envolvidos na pesquisa é (51) 33598374 ou (51) 33598700, em horário comercial.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) também poderá ser contatado para esclarecimentos pelo fone: (51) 33597640, ou no 2o andar do HCPA, na sala 2227 de segunda a sexta-feira, em horário comercial das 08 às 17h.

Declaro que fui informado (a) dos objetivos da pesquisa, conforme texto acima de forma clara e detalhada. Recebi informações específicas sobre os procedimentos nos quais a criança pela qual sou responsável legal estará envolvida. Todas as minhas dúvidas foram esclarecidas. Fui informado que ela poderá ser retirada do estudo, mesmo depois de assinado este consentimento. Ciente de todas as informações concorda com a participação da criança neste estudo.

O documento será elaborado em duas vias, sendo uma delas entregue ao participante e outra mantida pelo grupo de pesquisadores.

Porto Alegre, _____ de _____ de 201 ____.

NOME DO PARTICIPANTE

NOME DO RESPONSÁVEL

ASSINATURA

NOME DO PESQUISADOR

ASSINATURA

ANEXO VI – AUTORIZAÇÃO DE TRADUÇÃO E APLICAÇÃO DA ESCALA SOS

De: "W.G. Ista" <w.ista@erasmusmc.nl>
Assunto: Re: SOS in Brazil
Data: 9 de setembro de 2014 03:35:30 BRT
Para: Katia Lins <lins.katia@icloud.com>

Dear Katia,

Your welcome. Sure, I will have a look for the translation results from Portuguese to English.

Please, let Professor Carvalho know that I also will be able for feedback and assistance regarding your research project/proposal.

Kind regards,
 Erwin

Op 9 sep. 2014, om 02:01 heeft Katia Lins <lins.katia@icloud.com> het volgende geschreven:

Dear Ista,

We are very pleased and happy with your authorization!

We have interest for translate your SOS scale Backward and Forward.

Posteriorly, you are interested in helping us on the backtranslation process?
 Of Portuguese idiom to English back again? Thus ensuring that the translation of Sophia was perfect?

In any case, we will send you the Portuguese version of the SOS with very pleasure for your use in the website.

Besides the translation process, if you permit, we will validate the tool for its use in Brazil.

In the next days I will get the guidance of my professor for continue of this project.

Kind regards
 Lins, Kátia.

End Fragment

De: "W.G. Ista" <w.ista@erasmusmc.nl>
Data: 8 de setembro de 2014 03:34:28 BRT
Para: Katia <kjaines@hcpa.ufrgs.br>
Assunto:Re: Your translate permission for SOS Scale in Brasil

Dear Katia,

First, thank you for your interest in our SOS scale. I'm very pleased with your initiative to translate and validate the tool in your PICU doing your Master Thesis. So far as I know the SOS isn't translated in Portuguese, so your work is very welcome.

I give you my permission to translate, however, I have two questions: 1) will you do a forward (EN - Portuguese) and a backward translation (to guarantee the validity of the translation process) and 2) I will ask you to send me a translated version of the SOS. Our research group is finalizing a website with our assessment tools like the SOS, COMFORT-B scale and SOS-Delirium scale. On this website we will host also international translated versions.

I read you have support and guidance of professor Carvalho. However, if you need any assistance regarding your thesis / research project (study proposal, analysis, publication etc.) feel free to contact me. I send you (attachment) the SOS + instruction sheet.

If you have any questions, don't hesitate to contact me.

Good luck!!

Kind regards,

Erwin

Erwin Ista PhD, RN
Implementation Research fellow
Researcher / Nursing scientist
Intensive Care Unit

Erasmus MC-Sophia Children's Hospital
P.O Box 2060
3000 CB Rotterdam
Office Sk-3146
Tel +31 10-7037028
Fax +31 10-7036796
w.ista@erasmusmc.nl

Op 5 sep. 2014, om 03:33 heeft Katia <kjaines@hcpa.ufrgs.br> het volgende geschreven:

Dear Mr. Erwin Ista,

initially i would like to congratulate you of the construction and validation of the Sophia Observation withdrawal Symptoms-scale (SOS) which is essential for better diagnosis and treatment of our children.

I am a specialist in pediatric intensive care nurse and work at the Hospital de Clinicas of Porto Alegre - RS - Brazil. We the team of professionals in intensive pediatric unit care of this hospital, we feel the need to translate and validate your scale.

I want request your formal permission to make my Master's Thesis in the UFRGS Medicine University about your SOS scale. I will have the guidance of our Professor and Doctor Paulo Roberto Antonacci Carvalho, who is currently the coordinator of the graduate of the Child and Adolescent Health and Doctor of the intensive pediatric unit care in this hospital.

Also, I would like to ask you if there is someone in Brazil or neighboring countries making any translation of your scale or similar work, because i need be the first one to make it.

I await your return with some urgency, given the short time that I have to make decision about my Master Thesis.

More information about my Guidance Professor, you can visit <http://lattes.cnpq.br/0186503713483096>

Best regards,
Lins, Katia
kjaine@hcpa.ufgrs.br