

■ Artigo Original

Tradução para português do Brasil e adaptação cultural de um questionário sobre medicamentos potencialmente perigosos



Translation to Brazilian Portuguese and cultural adaptation of a questionnaire addressing high-alert medications

Traducción para el portugués de Brasil y adaptación cultural de un cuestionario sobre los medicamentos potencialmente peligrosos

Ariane Cristina Barboza Zanetti^a
Carmen Silvia Gabriel^b
Andrea Bernardes^b
Leonardo Régis Leira Pereira^c

Como citar este artigo:

Zanetti ACB, Gabriel CS, Bernardes A, Pereira LRL. Tradução para português do Brasil e adaptação cultural de um questionário sobre medicamentos potencialmente perigosos. Rev Gaúcha Enferm. 2016 set;37(3):e59200. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1983-1447.2016.03.59200>.

doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1983-1447.2016.03.59200>

RESUMO

Objetivo: Descrever os processos de tradução para a língua portuguesa e adaptação cultural do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos* para o contexto brasileiro.

Métodos: Estudo metodológico compreendendo as etapas de tradução do chinês para o português brasileiro, síntese das traduções, retrotradução para a língua de origem, comitê de juizes e pré-teste, procedendo à versão final do questionário.

Resultados: No processo de tradução, variações vocabulares mínimas foram solucionadas após consenso entre os tradutores. O comitê de juizes considerou que a versão traduzida para o português apresentou equivalência semântica, idiomática, cultural e conceitual, mas 50% dos itens necessitaram de ajustes. No pré-teste 30 enfermeiros de um hospital de ensino avaliaram os itens como compreensíveis.

Conclusões: Houve equivalência semântica, idiomática, cultural e conceitual satisfatória entre as versões do questionário, o qual é pertinente à cultura brasileira e facilmente compreensível. Entretanto, para que se disponibilize o questionário adaptado, faz-se imprescindível avaliar suas propriedades psicométricas.

Palavras-chave: Tradução. Enfermagem. Segurança do paciente. Erros de medicação.

ABSTRACT

Objective: To describe the translation into Portuguese and cultural adaptation of a Questionnaire addressing High-Alert Medications to the Brazilian context.

Methods: Methodological study comprising the translation from Chinese to Brazilian Portuguese, synthesis of translations, back translation, panel of experts, and pretest to obtain the final version of the questionnaire.

Results: In order lexical variations were resolved after obtaining consensus between the translators. The panel of experts concluded that the Portuguese version presented semantic, idiomatic, cultural and conceptual equivalence, though 50% of the items required adjustment. Thirty nurses from a teaching hospital participated in the pretest and considered the items to be understandable.

Conclusions: Satisfactory semantic, idiomatic, cultural and conceptual equivalence was obtained between the versions. The Portuguese version was also considered to be relevant to the Brazilian culture and easily understood. Nevertheless, its psychometric properties need to be assessed before making it available.

Keywords: Translating. Nursing. Patient safety. Medication errors.

RESUMEN

Objetivo: Describir el proceso de traducción al portugués y adaptación cultural del Cuestionario de Medicamentos Potencialmente Peligrosos para el contexto brasileño.

Métodos: Estudio metodológico que abarca las etapas de traducción del chino al portugués de Brasil, síntesis de las traducciones, traducción a la lengua de origen, comité de expertos y prueba previa, procediéndose a la versión final del cuestionario.

Resultados: En el proceso de traducción, variaciones mínimas de vocabulario se resolvieron después del consenso entre los tradutores. El comité de expertos llegó a la conclusión de que la versión traducida al portugués mostró equivalencia semántica, idiomática, cultural y conceptual, pero el 50% de los ítems demostró la necesidad de ajustes. En la prueba previa, 30 enfermeros de un hospital escuela evaluaron los ítems como comprensibles.

Conclusiones: Hubo equivalencia semántica, idiomática, cultural y conceptual satisfactorias entre las versiones del cuestionario, el cual es pertinente a la cultura brasileña y de fácil comprensión. Sin embargo, a fin de poner a disposición el cuestionario adaptado, es esencial evaluar sus propiedades psicométricas.

Palabras clave: Traducción. Enfermería. Seguridad del paciente. Errores de medicación.

^a Universidade de São Paulo (USP). Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Programa de Enfermagem Fundamental. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil.

^b Universidade de São Paulo (USP). Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Departamento de Enfermagem Geral e Especializada, Programa de Enfermagem Fundamental. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil.

^c Universidade de São Paulo (USP). Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto, Departamento de Ciências Farmacêuticas. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil.

■ INTRODUÇÃO

Cerca de 20 fármacos são conhecidos por apresentarem risco aumentado de causar danos significativos ou até mesmo fatais em decorrência de utilização inadequada, sendo responsáveis por 80% das mortes devido aos erros de medicação e comprometendo a segurança do paciente. Em virtude da ocorrência de erros na administração desses componentes da terapia medicamentosa e seus resultados clínicos catastróficos, estes fármacos são identificados como medicamentos potencialmente perigosos (MPP), medicamentos de alto risco ou de alta vigilância, abarcando, por exemplo, agentes antitrombóticos, hipoglicemiantes, agentes bloqueadores neuromusculares, agentes anestésicos, agentes de sedação moderada, agonistas adrenérgicos intravenosos, beta-bloqueadores intravenosos, eletrólitos concentrados, opióides, agentes quimioterápicos, entre outros⁽¹⁻⁴⁾.

Nesse âmbito, é imprescindível destacar a importância da elaboração de listas de referência de MPP de uso hospitalar e ambulatorial utilizados mundialmente. Ressalta-se que tais listagens devem ser estabelecidas em concordância com a realidade inerente de cada instituição de saúde. Essas listas devem ponderar que algumas classes terapêuticas possuem particularidades que permitem classificar a totalidade de medicamentos que a compõem como MPP, enquanto que outras classes englobam exclusivamente um ou alguns medicamentos admitidos como MPP, categorizados como medicamentos específicos⁽³⁾.

Apesar do acentuado potencial de risco, os MPP são elementos de uso hospitalar e ambulatorial frequentes na farmacoterapia de diversas condições clínicas dos pacientes, tornando-se necessário o estabelecimento de um processo de educação continuada dos profissionais de saúde, aliado à implantação de um sistema de vigilância com a finalidade de prevenir erros e danos relacionados aos MPP. Portanto, ao se colocar em prática um programa de prevenção de erros de medicação, os MPP devem ser priorizados⁽⁵⁻⁶⁾.

Aprimorar a segurança dos medicamentos vem se tornando uma das preocupações dos profissionais de saúde, especialmente no que diz respeito aos MPP. No entanto, o conhecimento desses profissionais para evitar os erros de medicação durante os processos que envolvem o uso dos mesmos é incerto, sabendo-se apenas que, segundo observações e relatos, o conhecimento sobre esta temática é, muitas vezes, insuficiente para que os profissionais da saúde desempenhem perfeitamente as tarefas que lhes são designadas⁽⁷⁾.

De tal modo, no âmbito da segurança do paciente e da qualidade do conhecimento dos profissionais de saúde sobre os processos relativos aos medicamentos, a temática dos MPP tem representado uma abordagem de notável contem-

poraneidade após a instauração do Programa Nacional de Segurança do Paciente⁽⁸⁾ e ratificação dos Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, sobretudo do Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos, mediante a publicação da Portaria GM/MS nº 2.095/2013⁽⁹⁾.

Na conjuntura da prática da enfermagem, as funções do profissional enfermeiro na prevenção de erros de medicação, com inclusão dos MPP, abarcam a identificação e comunicação de quaisquer erros, além da avaliação do desempenho da equipe de enfermagem na promoção da segurança na administração e no uso dos medicamentos. A fim de reduzir o risco de erros de medicação, tornam-se fundamentais ações de educação continuada e o desenvolvimento de protocolos de preparação e administração de medicamentos para que a equipe de enfermagem adquira ciência dos riscos existentes na administração, e reconheça as incompatibilidades e as especificidades de determinados produtos farmacêuticos, como dose, via de administração, diluição, armazenamento e efeitos adversos⁽¹⁰⁾.

Com a finalidade de obter um panorama do conhecimento apresentado pelos profissionais enfermeiros e formular mecanismos para uma intervenção futura, pesquisadores chineses⁽⁷⁾ desenvolveram e validaram o *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos* para mensurar o conhecimento dos enfermeiros chineses sobre estes medicamentos.

Entendendo-se a importância da adoção de ferramentas válidas de mensuração do conhecimento dos profissionais sobre MPP para a implementação de medidas de prevenção a eventos adversos relacionados a esses medicamentos, o objetivo deste trabalho é descrever os processos de tradução para a língua portuguesa e adaptação cultural do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos* para o contexto brasileiro, verificando, inicialmente, sua aplicabilidade na realidade de trabalho dos enfermeiros por meio das validades de face e de conteúdo da versão adaptada.

■ MÉTODOS

Essa pesquisa foi originada da dissertação⁽¹¹⁾ intitulada “Segurança do paciente e medicamentos potencialmente perigosos: adaptação transcultural de um questionário”.

A realização de um levantamento bibliográfico sobre temática referente ao conhecimento dos profissionais de saúde em relação aos MPP possibilitou a distinção de uma produção científica de origem chinesa, a qual objetivou delinear a construção de um instrumento de caráter exclusivo para a mensuração do conhecimento dos profissionais enfermeiros sobre os MPP⁽⁷⁾. Destaca-se que não foram identificados outros instrumentos para tal finalidade, circunstância que corrobora a seleção do questionário

chinês para o desenvolvimento deste estudo. Destarte, após análise da publicação científica, deu-se início ao processo de tradução e adaptação cultural do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos*.

O questionário autoaplicável de origem chinesa é composto por 20 itens com as opções de respostas “falso”, “verdadeiro” e “não sei”, possuindo um escore total de 100 pontos, visto que a cada resposta correta corresponde um escore de cinco pontos. O instrumento divide-se em dois domínios: avaliação do conhecimento do profissional enfermeiro sobre a regulamentação da administração dos MPP (10 itens) e avaliação do conhecimento sobre os procedimentos clínicos relativos à administração dos mesmos medicamentos (10 itens). O primeiro domínio aborda o conhecimento dos enfermeiros sobre as particularidades de armazenamento, prescrição, dispensação e administração dos MPP. Enquanto que o segundo domínio abrange o conhecimento dos profissionais enfermeiros sobre os procedimentos clínicos pertinentes à administração dos medicamentos referenciados, sobretudo, as vias de administração e dosagens⁽⁷⁾.

No processo de validação do instrumento original, os autores realizaram as validades de face, conteúdo e constructo. Além disso, avaliaram a consistência interna do questionário por meio do uso do coeficiente de confiabilidade fórmula 20 de Kuder-Richardson (KR-20), obtendo um valor de confiabilidade satisfatório com $\alpha = 0.74$, o qual permitiu evidenciar a adequação da escala para aplicação na população de profissionais enfermeiros estudada⁽⁷⁾. Saliencia-se que o coeficiente KR-20 é empregado para mensurar a confiabilidade de instrumentos cujas respostas aos itens são dicotômicas, como, por exemplo, respostas de verdadeiro ou falso, sim ou não, certo ou errado⁽¹²⁾.

Este estudo de delineamento do tipo metodológico fundamentou-se nas etapas preconizadas por Beaton *et al.*⁽¹³⁾, adotando estes autores como referencial metodológico, e incluiu as fases de tradução para a língua portuguesa, síntese das traduções, retrotradução para a língua de origem, síntese das retrotraduções, avaliação por um comitê de juízes e pré-teste. A adaptação cultural de uma escala para utilização em um novo país, uma nova cultura ou em um novo idioma, exige o uso de método rigoroso, visto que, posteriormente ao processo de adaptação cultural, o instrumento deverá passar por testes psicométricos e de validação⁽¹³⁾.

Primeiramente, a versão original do questionário foi traduzida do chinês para o português do Brasil por dois tradutores com proficiência em ambos os idiomas, e que não tiveram contato entre si. Um dos tradutores, profissional da área da saúde com experiência em tradução de instrumentos, possuía conhecimento da temática estudada e dos conceitos subjacentes ao estudo, assim como

sobre conhecimento clínico e terapêutico, buscando detectar ambiguidades e significados dos itens originais. O outro tradutor, que não era profissional da área da saúde, não tinha conhecimento da temática abordada, embora também apresentasse experiência em tradução de instrumentos. Ao final desta primeira etapa, obtiveram-se duas versões traduzidas do questionário, chamadas de T1 e T2.

As duas versões traduzidas do questionário (T1 e T2) foram analisadas e comparadas para a efetivação da síntese destas traduções. As duas traduções foram confrontadas e as variações vocabulares constatadas entre as versões foram adequadamente resolvidas por meio de consultas realizadas pelos pesquisadores aos próprios tradutores. Desse modo, após a síntese, gerou-se uma única versão consensual denominada T-12.

Na terceira etapa do processo de tradução e adaptação cultural do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos* foi realizada a retrotradução do questionário, ou seja, a síntese das duas versões em português (T-12) foi traduzida de volta ao idioma de origem por dois outros tradutores, bilíngues, com domínio linguístico e cultural da língua chinesa e da língua portuguesa falada no Brasil, e que não participaram da primeira etapa do processo de tradução, pois era fundamental que esses tradutores não conhecessem a versão original do questionário.

Após a conclusão dessa etapa, originaram-se duas novas versões em chinês do questionário, denominadas RT1 e RT2, as quais foram confrontadas e as divergências descobertas foram solucionadas do modo mais propício, por meio de pareceres apresentados pelos próprios tradutores, tornando possível qualquer proposta de alteração a ser aplicada na versão em português (T-12). Considerando-se que houve apenas uma discrepância de significado indicada na retrotradução e que a mesma foi apropriadamente retificada, concluiu-se que a versão síntese em português das traduções estava adequada para envio ao comitê de juízes.

Para a quarta etapa, com vistas à realização da validade de face e conteúdo do instrumento e elaboração da versão pré-final para o pré-teste, adotou-se um método fundamentado na análise da versão T-12 do questionário por um grupo de cinco juízes (dois enfermeiros, dois farmacêuticos e um médico), os quais, de modo indispensável, deviam atuar nas áreas de assistência, ensino e pesquisa ou na temática de segurança do paciente e enfermagem, não sendo um requisito a proficiência na língua chinesa.

Foram escolhidos cinco juízes para minimizar questionamentos dúbios e eliminar o risco de empate na avaliação⁽¹⁴⁾. Os juízes, procedentes de diferentes regiões do país e convenientemente selecionados para participação neste estudo, foram incluídos segundo parâmetros de disponibi-

lidade e interesse, anuindo ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Esses especialistas receberam um instrumento, desenvolvido pelos pesquisadores, para que efetuassem a avaliação de cada item do questionário conforme as equivalências semântica, idiomática, conceitual e cultural e dessem sugestões de mudança para os mesmos quando entendessem ser necessário. Para a aceitação e incorporação das recomendações explicitadas, adotou-se o nível mínimo de 80% de concordância entre os juízes⁽¹⁴⁾.

A etapa do pré-teste teve o intuito de testar se a versão pré-final do questionário foi preenchida com facilidade e verdadeiramente compreendida pela população alvo do estudo, composta por 50 enfermeiros de um hospital de ensino do interior do estado de São Paulo, escolhidos intencionalmente, destacando-se que a quantidade de 30 a 50 sujeitos está recomendada em literatura^(13,15). Os profissionais eram ativos na área da assistência, concordaram em assinar o TCLE e desempenhavam suas atividades em tempo integral no local de estudo há pelo menos seis meses, cumprindo, ao menos, 36 horas semanais.

Os participantes receberam um envelope com a versão em português do questionário e um instrumento para avaliação dos critérios de clareza da redação dos itens e da pertinência entre os itens da escala em questão e a realidade dos enfermeiros atuantes no Brasil. Nessa mesma ocasião, os enfermeiros foram orientados pela pesquisadora quanto ao preenchimento adequado do questionário e do instrumento de avaliação, delimitando-se um prazo máximo de cinco dias para a devolução do questionário devidamente preenchido e avaliado. Ao final desta etapa foram excluídos 20 enfermeiros que não responderam ao menos 70% do instrumento de avaliação, resultando em um total de 30 respondentes válidos. Em seguida, analisaram-se os instrumentos de avaliação do questionário preenchidos por cada um dos respondentes, verificando-se o nível de compreensão e a necessidade de alteração dos itens.

O *software Statistical Package for Social Science (SPSS)*, versão 17.0, foi adotado para a compilação e análises descritivas dos dados referentes à aplicação do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos* no pré-teste.

Posteriormente ao pré-teste e consecutivo estabelecimento de uma versão final do questionário, todos os documentos gerados durante a condução de todas as etapas do processo de tradução e adaptação cultural do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos* para uso no Brasil foram submetidos para os autores da versão original do questionário.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo em 26 de março de 2014 (nº CAAE 11835713.5.0000.5393).

■ RESULTADOS

No processo de tradução, não se deparou com palavras ou expressões consideradas discrepantes, embora houvesse variações vocabulares mínimas entre as traduções independentes, as quais foram apuradas e solucionadas após argumentação e consenso entre os tradutores envolvidos.

Ao longo do processo de adaptação cultural, a única modificação mandatória ocorreu em seguida ao término da etapa de retrotradução e se tratou da conformação das alternativas de respostas dos itens do questionário após orientação dos autores da versão original. As opções de respostas foram traduzidas nas versões T1 e T2, como “concordo”, “discordo” e “não sei”, mantendo-se assim na retrotradução. Contudo, os autores recomendaram a troca dessas palavras por “verdadeiro”, “falso” e “não sei”, acatando-se a modificação aconselhada.

Na etapa referente à avaliação pelo comitê de juízes, os especialistas consideraram que a versão traduzida para o português apresentou equivalência semântica, idiomática, cultural e conceitual, sendo que 50% dos itens (itens 2, 4, 5 e 6, vinculados ao domínio “Administração dos medicamentos”; e itens 1, 2, 6, 7, 8 e 10, concernentes ao domínio “Procedimentos clínicos”) obtiveram um percentual de concordância inferior a 80% entre os juízes⁽¹⁴⁾ e necessitaram de ajustes para se tornarem culturalmente cabíveis. Todas as sugestões remanescentes foram analisadas pelos pesquisadores do estudo e acatadas, obtendo-se a versão pré-final do questionário.

As principais modificações recomendadas pelos juízes para os itens reportados foram referentes aos medicamentos citados como exemplo em alguns dos itens do questionário e algumas concentrações mencionadas. As sugestões de alteração dos medicamentos e concentrações foram justificadas pela realidade da prática de trabalho do profissional enfermeiro e da padronização de medicamentos existente nos estabelecimentos de saúde do Brasil. Assim, alteraram-se os medicamentos e concentrações dos itens em questão por outros mais utilizados e habitualmente encontrados nas instituições hospitalares do país, de modo que o medicamento heparina foi substituído por varfarina sódica, cloreto de potássio a 15% por cloreto de potássio a 19,1%, cloreto de cálcio a 10% por gluconato de cálcio a 10%, e, por fim, cloreto de sódio a 3% por cloreto de sódio a 20%.

Com relação ao pré-teste, é importante destacar que os sujeitos foram interrogados, mediante aplicação de um instrumento dicotômico com alternativas de respostas do tipo “sim” ou “não”, quanto à existência de clareza na redação e pertinência dos itens, além da possibilidade de recomendação de mudanças para os mesmos. Dessa maneira, considerando os aspectos associados à clareza e pertinência dos itens avaliados, foi possível deduzir que, dentre os enfermeiros participantes, uma alíquota superior a 90% compreendeu grande parte

dos itens, com exceção do item 1 pertencente ao domínio “Administração de medicamentos”, em que 70% dos indivíduos alegaram compreender o elemento indagado, e dos itens 1 e 7 do domínio “Procedimentos clínicos”, nos quais as porcentagens de participantes que consideraram tais itens compreensíveis foram, respectivamente, 83,3% e 86,7%.

Na mesma ocasião, as mudanças nos itens do questionário sugeridas pelos participantes do pré-teste foram verificadas pelos pesquisadores, inferindo-se que, de acordo com

as alterações propostas, não havia necessidade de uma adequação dos itens do ponto de vista semântico e, portanto, os mesmos poderiam ser mantidos no instrumento, já que o entendimento almejado em todos os itens foi alcançado. Contudo, notou-se que somente 36,7% dos respondentes que referiram falta de clareza e/ ou ausência de pertinência em ao menos um dos itens descreveram suas dúvidas ou indicaram quais alterações seriam indispensáveis para a melhoria da compreensão do conteúdo do instrumento.

Versão final em português		
Questionário de medicamentos potencialmente perigosos		
I - Administração dos medicamentos		
1. Na prescrição médica, é aconselhável reduzir o uso de unidades de medida que representem a dose por unidade posológica ou a dose total dos medicamentos para evitar erros de cálculo, sendo melhor utilizar os termos ampolas ou frascos. Por exemplo: Ampicilina 2 frascos.	<input type="checkbox"/> Verdadeiro	<input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/> Não sei
2. É recomendável usar U para substituir a palavra unidade nas prescrições médicas, a fim de diminuir os erros de medicação. Por exemplo: Insulina Regular 6U.	<input type="checkbox"/> Verdadeiro	<input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/> Não sei
3. Heparina e insulina são medicamentos potencialmente perigosos muito utilizados na internação, e ambos têm a concentração apresentada em unidades. Portanto, devem ser armazenados lado a lado para facilitar o uso.	<input type="checkbox"/> Verdadeiro	<input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/> Não sei
4. Os medicamentos devem possuir diferentes concentrações para permitir a escolha. Por exemplo: Varfarina sódica com concentrações de 1 mg, 2,5 mg, 5 mg.	<input type="checkbox"/> Verdadeiro	<input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/> Não sei
5. Considerando as questões de segurança dos pacientes que necessitam de reposição de potássio, é preferível a administração de potássio por via oral (comprimido ou solução) ao invés da administração de Cloreto de Potássio intravenoso.	<input type="checkbox"/> Verdadeiro	<input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/> Não sei
6. A solução de Cloreto de Potássio a 19,1% pertence ao grupo dos medicamentos potencialmente perigosos, mas, por se tratar de um medicamento de uso frequente em internação, deve-se colocar uma etiqueta de alerta e armazená-la em local de fácil acesso.	<input type="checkbox"/> Verdadeiro	<input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/> Não sei
7. A dosagem dos medicamentos da pediatria deve ser prescrita em colheres de sopa para evitar erros de cálculo.	<input type="checkbox"/> Verdadeiro	<input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/> Não sei
8. Adesivos transdérmicos do analgésico Fentanil, utilizados em pacientes com câncer, pertencem ao grupo dos medicamentos de controle especial e, portanto, precisam ter o uso controlado e registrado.	<input type="checkbox"/> Verdadeiro	<input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/> Não sei
9. Os bloqueadores neuromusculares utilizados durante a anestesia ou intubação, como o Atracúrio, devem ser armazenados em locais de fácil acesso para uso em emergências.	<input type="checkbox"/> Verdadeiro	<input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/> Não sei
10. Em relação aos medicamentos de nomes semelhantes, é melhor que estes sejam diferenciados nos rótulos. Por exemplo: usar as formas DOBUTamina e DOPamina nos rótulos para evidenciar os dois medicamentos distintos.	<input type="checkbox"/> Verdadeiro	<input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/> Não sei

Quadro 1 – Versão final do domínio “Administração dos medicamentos” do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos* após execução de todas as etapas do processo de tradução e adaptação cultural. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2014.

Fonte: ⁽¹⁾

Assim, mediante execução dos processos de tradução e adaptação cultural descritos, gerou-se a versão final do instrumento investigado, representada nos quadros 1 e 2. Ressalva-se que nenhum dos itens originais foi excluído do questionário no decorrer do processo de adaptação.

■ DISCUSSÃO

O método de tradução e adaptação cultural do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos* tratou-se de um processo rigoroso, fato importante tendo em vista

a finalidade desta pesquisa, a qual pretendeu desenvolver um instrumento fidedigno, inédito e útil para ser introduzido na realidade dos profissionais enfermeiros brasileiros.

No que se refere à estrutura funcional do questionário, optou-se por conservar sua configuração e aparência conforme o modelo proposto pela versão original, já que não se verificou qualquer dificuldade ou equívoco quanto ao formato de preenchimento do mesmo por parte dos profissionais enfermeiros.

No presente estudo não foram evidenciadas discrepâncias importantes entre as duas traduções, muito embora

Versão final em português		
Questionário de medicamentos potencialmente perigosos		
II - Procedimentos clínicos		
1. Em casos de reações alérgicas leves com aparecimento de eritema, é necessário administrar de forma rápida, 1 ampola de 1 mL de epinefrina solução 1:1000 por via intravenosa.	<input type="checkbox"/> Verdadeiro	<input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/> Não sei
2. Em situações de emergência, pode-se administrar rapidamente, dentro de 1 a 2 minutos, 10 mL de Gluconato de Cálcio a 10%.	<input type="checkbox"/> Verdadeiro	<input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/> Não sei
3. Gluconato de Cálcio a 10% e Cloreto de Cálcio a 10%, mesmo sendo produzidos por fabricantes diferentes, correspondem ao mesmo medicamento e possuem a mesma concentração, portanto, um pode substituir o outro.	<input type="checkbox"/> Verdadeiro	<input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/> Não sei
4. Rotineiramente, a unidade de dose da insulina é mL ou cc, por exemplo: IR (Insulina Regular) 4 mL injeção subcutânea.	<input type="checkbox"/> Verdadeiro	<input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/> Não sei
5. Para o cálculo da dose de quimioterápicos, para adultos é comum utilizar o peso, e para as crianças se usa a superfície corporal.	<input type="checkbox"/> Verdadeiro	<input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/> Não sei
6. Em alguns casos especiais ou durante uma emergência, como na ocorrência de fibrilação ventricular, a solução de Cloreto de Potássio a 19,1% pode ser administrada por via intravenosa em <i>bolus</i> .	<input type="checkbox"/> Verdadeiro	<input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/> Não sei
7. A solução de Ringer não contém íons potássio, porém, se a situação do paciente exigir, pode-se adicionar 10 mL de Cloreto de Potássio a 19,1% à bolsa de Ringer e administrá-la com uma velocidade de gotejamento rápida.	<input type="checkbox"/> Verdadeiro	<input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/> Não sei
8. A seringa de insulina, a seringa de 1 mL e a seringa de tuberculina, possuem a mesma escala de graduação. Portanto, podem ser substituídas umas pelas outras.	<input type="checkbox"/> Verdadeiro	<input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/> Não sei
9. Em pacientes com baixos níveis de sódio, pode-se administrar 500 mL de Cloreto de Sódio a 20% com gotejamento rápido.	<input type="checkbox"/> Verdadeiro	<input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/> Não sei
10. O acesso para quimioterapia, como o cateter Port-a-Cath (cateter totalmente implantável), após ser heparinizado, pode ser utilizado preferencialmente para a coleta de sangue e administração de outros medicamentos.	<input type="checkbox"/> Verdadeiro	<input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/> Não sei

Quadro 2 – Versão final do domínio “Procedimentos clínicos” do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos* após execução de todas as etapas do processo de tradução e adaptação cultural. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2014.

Fonte: ⁽¹⁾

alguns vocábulos e expressões optados pelo tradutor com conhecimento no campo da saúde se mostraram mais condizentes à linguagem utilizada pela população a qual o questionário se destina, tornando-o de fato mais inteligível. Em oposição, outro estudo⁽¹⁶⁾ observou que determinadas palavras foram escolhidas com maior propriedade pelo profissional perito em linguística, tendo em vista que essa tradução se mostrou mais apropriada à compreensão e entendimento da população comum, a qual constituía o público alvo do instrumento investigado.

A redação composta na etapa de síntese das traduções alcançou seu escopo de conservar o questionário isento de qualquer influência para a elaboração da versão consensual T-12. Durante a fase de retrotradução não foram observadas inconsistências que pudessem interferir na rigidez do método ou que não estivessem em concordância com o contexto brasileiro.

Outros pesquisadores também trilharam percursos muito semelhantes ao descrito no presente estudo ao longo dessas primeiras etapas do processo de tradução e adaptação cultural, atingindo resultados satisfatórios para a manutenção da equivalência conceitual dos instrumentos⁽¹⁶⁾.

Na fase correspondente a avaliação do questionário por um comitê de juízes especialistas na temática dos MPP, os ajustes considerados fundamentais pelos juízes envolvidos na investigação foram sugeridos e, em seguida, ponderados pelos pesquisadores do presente estudo de acordo com a relevância cultural pertinente. A concordância entre os especialistas pôde ser quantificada por meio do preenchimento de um instrumento de avaliação, cujo escopo básico era converter a validação de conteúdo, cogitada como uma técnica extremamente subjetiva, em um processo objetivo.

Considerando as barreiras de compreensão apontadas pelos especialistas, os itens que necessitavam de ajustes foram posteriormente modificados. É cabível notar que grande parte das modificações decorreu dos medicamentos citados como exemplo ao longo do questionário e suas respectivas concentrações, as quais divergiam daquelas padronizadas nos hospitais brasileiros e, portanto, não se aplicavam à realidade dos profissionais enfermeiros atuantes no país.

Apesar da obtenção de um resultado aceitável para a compreensão dos itens do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos*, o procedimento de tradução e adaptação apresentou alguns pontos complexos no decorrer deste estudo, sobretudo no que se referiu à decisão de substituir os MPP ou as concentrações que integravam a versão original do questionário por medicamentos da mesma classe terapêutica ou de concentração distinta, porém mais habitualmente utilizados nos hospitais brasileiros. Assim como constatado em outro trabalho de adaptação

transcultural⁽¹⁷⁾, a presente pesquisa verificou a necessidade de ajustes conceituais em determinados vocábulos e expressões idiomáticas, os quais interferiam na equivalência semântica e, conseqüentemente, no entendimento do teor das informações do instrumento original.

No pré-teste respondeu uma amostra de 30 enfermeiros aos itens do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos*, apontando o quanto o compreenderam utilizando os conceitos de clareza e pertinência. Os enfermeiros foram orientados a expor qualquer tipo de adversidade no entendimento dos itens. Com essas atitudes, foi oportuno traçar um paralelo entre os componentes do questionário original e as extensões de uso dos MPP na conjuntura do serviço de enfermagem no Brasil, particularidade que favoreceu a validade do processo de adaptação cultural.

Indica-se que o cenário ideal para a aplicação do questionário no pré-teste seja na presença do pesquisador, mesmo em se tratando de questionário de autopreenchimento, visto que este é comprovadamente um momento crucial para a resolução de ambiguidades e verificação das dificuldades de interpretação experimentadas pelos respondentes, além de possibilitar uma estimativa do tempo de preenchimento a ser sugerido para o instrumento⁽¹⁸⁾.

Em sùmula, os aspectos alusivos à compreensão, pertinência e clareza de cada um dos itens foram averiguados inicialmente por meio da análise e sugestão dos especialistas e, em seguida, por meio da participação da população-alvo na etapa do pré-teste. O comitê de juízes e a população-alvo anuíram que os componentes do questionário original podem ser associados às perspectivas de uso dos MPP nas instituições de saúde do país.

Desse modo, o resultado final decorrente do processo de tradução e adaptação cultural do instrumento investigado foi considerado satisfatório quanto à clareza na composição dos elementos ponderados, de acordo com o referencial metodológico adotado, apresentando equivalências conceitual, semântica, cultural e idiomática para a língua portuguesa e contexto hospitalar brasileiro.

É essencial frisar que a tradução e adaptação cultural de um determinado instrumento compõem somente uma das etapas do processo, tornando mandatória a execução da fase subsequente, caracterizada pela avaliação de suas propriedades psicométricas, como confiabilidade, sensibilidade e validade, a fim de viabilizar sua disponibilização e aplicação na conjuntura correspondente⁽¹⁷⁾.

Entende-se que, mediante a execução desta pesquisa, desempenhou-se uma etapa fundamental para consentir a disponibilização de um questionário válido para mensurar o conhecimento sobre os MPP entre os profissionais enfermeiros que trabalham em hospitais brasileiros.

■ CONCLUSÕES

A partir dos resultados encontrados conclui-se que os processos de tradução e adaptação cultural conservaram as características atinentes aos princípios de compreensão, concordância e pertinência dos itens do instrumento, mesmo após a realização das modificações necessárias na equivalência semântica e idiomática. Em síntese, ponderando sobre tais parâmetros abordados, é possível assegurar que houve equivalência semântica, idiomática, cultural e conceitual satisfatórias entre a versão original e aquela traduzida do questionário, o qual é pertinente à cultura brasileira e se apresenta facilmente compreensível.

Julga-se que o idioma original do instrumento foi uma das principais limitações notadas neste estudo, especialmente na etapa relativa à avaliação do questionário por um comitê de juízes, visto que o idioma chinês é pouco dominado no Brasil. Outra limitação relevante constatada consistiu na abstenção de possíveis respondentes em participar da pesquisa, fator que dificultou a generalização dos resultados para a população do estudo.

Desse modo, considera-se que, após a determinação das propriedades psicométricas (confiabilidade, sensibilidade e validade), a versão adaptada ao contexto brasileiro do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos* poderá ser preconizada como um instrumento viabilizador de outros estudos na área de segurança do paciente e medicamentos potencialmente perigosos, sobretudo no que se refere ao ensino em enfermagem, tendo em vista que compete ao profissional enfermeiro o conhecimento sobre a administração dos medicamentos nas unidades hospitalares, inclusive dos medicamentos em questão. Assim, no que concerne ao ensino em enfermagem, o questionário possibilitará a obtenção de um panorama do conhecimento apresentado pelos enfermeiros sobre a temática abordada e, de tal modo, subsidiará a formulação de estratégias para uma intervenção futura.

■ REFERÊNCIAS

1. Sneek S, Isola A, Saarnio R. Nurses' perceptions of verification of medication competence. *J Nurs Educ Pract*. 2015;5(6):114-22.
2. Santos L, Heineck I. Drug utilization study in pediatric prescriptions of a university hospital in southern Brazil: off-label, unlicensed and high-alert medications. *Farm Hosp*. 2012;36(4):180-6.
3. Paparella S. High-alert medications: shared accountability for risk identification and error prevention. *J Emerg Nurs*. 2010;36(5):476-8.
4. Engels M, Ciarkowski S. Nursing, pharmacy, and prescriber knowledge and perceptions of high-alert medications in a large, academic medical hospital. *Hosp Pharm*. 2015;50(4):287-95.
5. Chen WW, Hsieh YW, Gou CS. Identifying clinically significant preventable serious adverse drug reactions caused by specific high alert medications in Taiwan. *Drug Saf*. 2007;30(10):953-4.
6. Cohen H. Protecting patients from harm: reduce the risks of high-alert drugs. *Nursing*. 2007;37(9):49-56.
7. Hsiao GY, Chen JJ, Yu S, Wei IL, Fang YY, Tang FI. Nurses' knowledge of high-alert medications: instrument development and validation. *J Adv Nurs*. 2010;66(1):177-90.
8. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) [Internet]. Brasília (DF); 2013 [citado 2016 set 15]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/sau-delegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html.
9. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente [Internet]. Brasília (DF); 2013 [citado em 2016 set 15]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/sau-delegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html.
10. Gimenes FRE, Sousa MI, Furtado MCC, Motta APG, Rigobello MCG, Medeiros AP, et al. The role of pediatric nursing staff in the prevention of medication errors. *Am Res J Nurs*. 2015;1(5):13-9.
11. Zanetti ACB. Segurança do paciente e medicamentos potencialmente perigosos: adaptação transcultural de um questionário [dissertação]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto; 2014.
12. Campo-Arias A, Oviedo HC. Propiedades psicométricas de una escala: la consistencia interna. *Rev Salud Publica*. 2008;10(5):831-9.
13. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Recommendations for the cross-cultural adaptation of the DASH & QuickDASH outcome measures. Toronto: Institute for Work & Health; 2007.
14. Pasquali L. *Psicometria: teoria dos testes na psicologia e na educação*. Petrópolis: Vozes; 2004.
15. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007;60(1):34-42.
16. Ribeiro SG, Symon AG, Lessa PRA, Oliveira MF, Aquino PS, Almeida PC, et al. Translation and cultural adaptation of the Mother-Generated Index into Brazilian Portuguese: a postnatal quality of life study. *Midwifery*. 2015;31(7):735-41.
17. Reis CT, Laguardia J, Martins M. Adaptação transcultural da versão brasileira do Hospital Survey on Patient Safety Culture: etapa inicial. *Cad Saúde Pública*. 2012;28(11):2199-2210.
18. Carvalho REFL, Cassiani SHB. Questionário Atitudes de Segurança: adaptação transcultural do Safety Attitudes Questionnaire - Short Form 2006 para o Brasil. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2012;20(3):575-82.

■ Autor correspondente:

Carmen Silvia Gabriel

E-mail: cgabriel@eerp.usp.br

Recebido: 08.12.2015

Aprovado: 21.09.2016