



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ
PRÓ-REITORIA DE ENSINO DE PÓS-GRADUAÇÃO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

MARIANA DE FATIMA BARBOSA DE ALENCAR

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E EVIDÊNCIAS DE VALIDADE DE
CONTEÚDO DO “NCDR CATHPCI RISK SCORE” NO BRASIL**

TERESINA

2023

MARIANA DE FATIMA BARBOSA DE ALENCAR

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E EVIDÊNCIAS DE VALIDADE DE CONTEÚDO
DO “NCDR CATHPCI RISK SCORE” NO BRASIL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Piauí para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Linha de Pesquisa: Processo de cuidar em saúde e Enfermagem.

Orientadora: Prof^ª Dra. Odinéa Maria Amorim Batista

TERESINA

2023

Universidade Federal do Piauí
Biblioteca Setorial do CCS
Divisão de Representação da Informação

A368a Alencar, Mariana de Fatima Barbosa de.
Adaptação transcultural e evidências de validade de
conteúdo do “*NCDR CathPCI Risk Score*” no Brasil / Mariana
de Fatima Barbosa de Alencar. -- Teresina, 2023.
87 f. : il.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Piauí,
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, 2024.
“Orientadora: Profª Dra. Odinéa Maria Amorim Batista”

1. Doenças Cardíacas - Fatores de Risco. 2. Angioplastia. 3.
Procedimentos Cirúrgicos Cardíacos. 4. Medição de Risco. 5.
Enfermagem. I. Batista, Odinéa Maria Amorim. II. Título.

CDD 616.1

MARIANA DE FATIMA BARBOSA DE ALENCAR

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E EVIDÊNCIAS DE VALIDADE DE
CONTEÚDO DO “*NCDR CATHPCI RISK SCORE*” NO BRASIL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Piauí para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Linha de Pesquisa: Processo de cuidar em saúde e Enfermagem.

Orientadora: Prof^ª Dra. Odinéa Maria Amorim Batista

Aprovada em: ___/___/____.

MARIANA DE FATIMA BARBOSA DE ALENCAR

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E EVIDÊNCIAS DE VALIDADE DE
CONTEÚDO DO “*NCDR CATHPCI RISK SCORE*” NO BRASIL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Piauí para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Aprovado em: / / .

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Álvaro Francisco Sousa Lopes
Instituto de higiene e médicos tropical, Lisboa

Prof. Dr. Maria Zélia de Araújo Madeira
Universidade Federal do Piauí

Prof. Dr. Maria Eliete Batista Moura
Universidade Federal do Piauí

Este trabalho é dedicado a Deus e a minha família!

AGRADECIMENTOS

A Deus, por permitir trilhar todos os caminhos para chegar até aqui, com sabedoria e incontáveis bênçãos, além de força e superação para ultrapassar os obstáculos e dificuldades.

A minha mãe Maria de Fatima Barbosa de Alencar, por seus incontáveis esforços e apoio durante toda a minha trajetória de vida, com ênfase aqui na parte acadêmica e profissional da minha vida, ao meu Pai Valdiner Nogueira de Alencar por estar ao meu lado como grande incentivador e também exemplo como profissional docente, ao meu irmão Manoel Getirana De Alencar Neto, pelos cuidados e a certeza de poder contar com seu apoio de irmão amigo. Amo vocês! A todos os familiares que colaboraram direta e indiretamente com essa conquista, em especial minha madrinha Dra. Maria de Lourdes Carvalho que teve apoio direto desde o projeto de pesquisa.

À Universidade Federal do Piauí (UFPI), por me acolher tão bem e proporcionar a oportunidade de ser uma profissional mais qualificada e com uma visão mais ampla sobre a minha profissão e a docência, por meio do PPGENF.

A minha querida orientadora, Dra. Odinéa Maria Amorim Batista pelo profissionalismo impecável, pelo zelo e por todo conhecimento repassado. Meu eterno agradecimento por sua orientação e empatia em tudo o que faz. Muita admiração!

A Dra. Raylane da Silva Machado pelas orientações, por toda paciência e por me ensinar com expertise todos os passos da pesquisa de validação de conteúdo. Gratidão!

Aos membros da banca: Dr. Álvaro Francisco Sousa Lopes, Dra. Maria Zélia de Araújo Madeira e Dr. Maria Eliete Batista Moura, bem como os demais professores do programa.

Aos tradutores, retrotradutores, pelas sugestões que tornaram possíveis o desfecho deste estudo que, esperamos, ser útil na prática em hemodinâmica.

Ao comitê de experts e todos os profissionais que fizeram parte da pesquisa pela disponibilidade em avaliar cada item do escore que propunha trazer para a realidade do Brasil, obrigada pela relevante contribuição.

A minha turma de mestrado em enfermagem, pela amizade. Destaco aqui também os funcionários da pós-graduação: Ruth Barros Fonseca, uma pessoa proativa e prestativa.

A equipe da hemodinâmica do Hospital São Paulo de Teresina-PI, por todo apoio durante os dias de pesquisa e estudos, em especial ao Dr. Antonio de Castro Filho, Dr. José Ilson de Arruda Filho e ao Dr. Paulo Sérgio Cortelazzi. Gratidão!

Ao desenvolvedor do escore original, Dr. Eric D. Peterson, que se mostrou solícito, manteve contato dos Estados Unidos e autorizou a utilização do mesmo no Brasil.

“O tempo muito me ensinou: Ensinou a
amar a vida,
Não desistir de lutar,
Renascer na derrota,
Renunciar às palavras e pensamentos
negativos.
Acreditar nos valores humanos e a ser
otimista.
Aprendi que mais vale tentar do que
recuar...
Antes acreditar do que duvidar,
Que o que vale da vida não é o ponto de
partida e sim a nossa caminhada.”

Cora Coralina

RESUMO

Alencar, M. F. B. **ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E EVIDÊNCIAS DE VALIDADE DE CONTEÚDO DO “NCDR CATHPCI RISK SCORE” NO BRASIL.** 2023. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Universidade Federal do Piauí, Teresina-PI, 2023.

Introdução: No Brasil, o Infarto Agudo do Miocárdio (IAM) é a principal causa de morte entre as doenças cardíacas. Nesta perspectiva, a aplicação de instrumentos validados para a predição de risco serve para orientar e facilitar o diagnóstico de IAM em serviços de urgências cardiológicas. O *NCDR CathPCI Risk Score* apresenta um modelo unificado de estimativa de risco, atual e de possível aplicação a beira leito do paciente para todos os casos de Intervenção coronária percutânea. **Objetivo:** Avaliar as evidências de validade de conteúdo para uso no Brasil do National Cardiovascular Data Registry Catheterization Percutaneous Coronary Intervention Risk Score (NCDR CathPCI Risk Score). **Método:** Trata-se de uma pesquisa metodológica com abordagem quantitativa que visa traduzir, adaptar para o português brasileiro e validar o conteúdo do Escore de Risco de Mortalidade no pré-operatório de pacientes submetidos a intervenção coronária percutânea (*NCDR CathPCI Risk Score*). As etapas para adaptação transcultural: tradução do instrumento, síntese das versões, retro-tradução, revisão da síntese por *experts*, pré-teste e versão final. Após a adaptação transcultural o instrumento foi submetido a validação do conteúdo com um comitê de especialistas. aprovado pelo CEP/ UFPI (Parecer 5.890.981). **Resultados:** Produziu-se uma versão final culturalmente adequada ao contexto brasileiro para que possa ser validada e utilizada no Brasil. Na tradução inicial o instrumento “NCDR Cath PCI Risk Score” foi traduzido da língua inglesa para a língua portuguesa falada no Brasil; os tradutores elaboraram consensualmente uma versão de síntese das traduções (T12) em língua portuguesa. A T12 foi enviada para retrotradução para dois outros tradutores, um americano e outro inglês. O pré-teste foi conduzido com um grupo de 30 especialistas. Desses, seis (6) eram médicos e vinte e quatro (24) enfermeiros, dos estados: Piauí, Maranhão, Ceará, Rio de Janeiro, São Paulo, Pernambuco, Brasília, Goiás e Paraná. A partir das sugestões realizadas pela população alvo, realizou-se modificação nos itens 8; 9; 9,1; 10 e 10.1. Com a conclusão do Pré-teste chegou-se a uma versão final adaptada do escore e deu seguimento com validação de conteúdo. Todos os critérios dos escores de Índice de Validade de Conteúdo (IVC) tiveram média acima de 0,90. **Conclusão:** A partir de todo o processo de etapas, conclui-se que pode-se considerar o escore adaptado e adequado ao contexto nacional. Manteve as equivalências semânticas, idiomáticas, conceituais e experienciais em relação a versão original. A versão brasileira apresentou valores satisfatórios de índice de validade de conteúdo.

Palavras- Chaves: Fatores de Risco de Doenças Cardíacas; Angioplastia; Procedimentos Cirúrgicos Cardíacos; Medição de Risco; Enfermagem.

ABSTRACT

Alencar, M. F. B. **CROSS-CULTURAL ADAPTATION AND EVIDENCE OF CONTENT VALIDITY OF THE “NCDR CATHPCI RISK SCORE” IN BRAZIL.** Dissertation (Master's degree in Nursing) – Federal University of Piauí, 2023.

Introduction: In Brazil, Acute Myocardial Infarction is the main cause of death among heart diseases. From this perspective, the application of validated instruments for risk prediction serves to guide and facilitate the diagnosis of AMI in cardiac emergency services. The NCDR CathPCI Risk Score presents a unified risk estimation model, current and possible for application at the patient's bedside for all cases of percutaneous coronary intervention. **Objective:** Carry out translation with cross-cultural adaptation and content validation for Brazil of the NCDR CathPCI Risk Score). **Method:** This is a methodological research with a quantitative approach that aims to translate, adapt to Brazilian Portuguese and validate the content of the Mortality Risk Score in the preoperative period of patients undergoing percutaneous coronary intervention (NCDR CathPCI Risk Score). steps for cross-cultural adaptation: translation of the instrument, synthesis of versions, back-translation, review of the synthesis by experts, pre-test and final version. After cross-cultural adaptation, the instrument underwent content validation with a committee of experts. approved by CEP/UFPI (Opinion 5,890,981). **Results:** The final version was produced that was culturally appropriate to the Brazilian context so that it can be validated and used in Brazil. In the initial translation, the “NCDR Cath PCI Risk Score” instrument was translated from English to the Portuguese language spoken in Brazil; the translators consensually prepared a summarized version of the translations (T12) in Portuguese. T12 was sent for back-translation to two other translators, one American and one English. The pre-test was carried out with a group of 30 experts. Of these, six (6) were doctors and twenty-four (24) nurses, from the states: Piauí, Maranhão, Ceará, Rio de Janeiro, São Paulo, Pernambuco, Brasília, Goiás and Paraná. Based on suggestions from the target population, changes were made to items 8; 9; 9.1; 10 and 10.1. With the conclusion of the Pre-test, a final adapted version of the score was reached and followed by content validation. All Content Validity Index (CVI) scoring criteria had an average above 0.90. **Conclusion:** From the entire process of stages, it is concluded that the score can be considered adapted and appropriate to the national context. It maintained the semantic, idiomatic, conceptual and experiential equivalences in relation to the original version. The Brazilian version presented satisfactory content validity index values.

Keywords: Heart Disease Risk Factors; Angioplasty; Cardiac Surgical Procedures; Risk Measurement; Nursing

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1- Etapas de adaptação transcultural para condução deste estudo de acordo com Beaton <i>et al.</i> , (2007). Teresina, Brasil. 2023	32
Figura 2 – Representação gráfica do processo de adaptação transcultural do <i>NCDR Cath PCI RISK score–Revised</i> . Teresina, Brasil. 2023	36
Quadro 1 – Comparação entre as versão <i>NCDR Cath PCI score</i> original em inglês e do tradutor 1 e 2. Teresina. Brasil, 2023	38
Quadro 2 – Comparação entre as versão <i>NCDR Cath PCI risk score</i> em inglês e a síntese das traduções (T12). Teresina, Brasil. 2023	40
Quadro 3 – Versões original, retrotraduzida 1 e 2 do <i>NCDR Cath PCI Risk Score</i> . Teresina, Brasil. 2023.....	42
Quadro 4 – Itens do <i>NCDR Cath PCI Risk Score</i> alterados após recomendações do comitê de juízes. Teresina, Brasil. 2023.....	46
Quadro 5- Sugestões de alterações de termos e siglas do escore realizado pelos especialistas, Teresina, Brasil. 2023.....	49

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Caracterização de formação profissional dos especialistas em hemodinâmica e cardiologia (n=30). Teresina, Brasil. 2023.	47
Tabela 2 - Avaliação dos especialistas de acordo com escala do tipo <i>likert</i> . Teresina, Brasil. 2023	48
Tabela 3 – Cálculo do Índice de validade de conteúdo do <i>NCDR CATH PCI RISK SCORE</i> adaptado para o Brasil, Teresina, Brasil. 2023	52

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

IAM - Infarto Agudo do Miocárdio
IAMCSST - Infarto Agudo do Miocárdio com Supra de ST
IAMSSST - Infarto Agudo do Miocárdio Sem Supra de ST
ICP - Intervenção Coronária Percutânea
NCDR CathPCI - National Cardiovascular Data Registry Catheterization Percutaneous Coronary Intervention
PE - Processo de Enfermagem
SAE - Sistematização da assistência de Enfermagem
SAEP - Sistematização da Assistência de Enfermagem Perioperatória
RDC - Resolução da Diretoria Colegiada
NSP - Núcleo de Segurança do Paciente
OMS - Organização Mundial de Saúde
TACV - tradução, adaptação cultural e validação
IVC - Índice de Validade de Conteúdo
NHLBI - Lung and Blood Institute
AHRQ - Research Network, and the Agency for Healthcare Research and Quality
CERTs- Cardiovascular Center for Education and Research on Therapeutics
STS - Society of Thoracic Surgeons
ACC-NCDR - National Cardiac Surgery Database, the American College of Cardiology National Cardiac Database
AHA-GWTG - American Heart Association Get with the Guidelines Database
SBHCI - Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista
TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TCUD - Termo De Compromisso De Utilização De Dados E Prontuários
TOEFL Ibt - Test of English as a Foreign Language
IELTS - Sistema Internacional de Teste da Língua Inglesa).
DVP- Doença vascular periférica
DAP - Doença Arterial Periférica
IVC - Insuficiência Venosa Crônica
DVP - Doenças Vasculares Periféricas
RCP - Ressucitação Cardiopulmonar
CL - clareza de linguagem
PP - pertinência prática
RT- relevância teórica
CHF - congestive heart failure
PVD - peripheral vascular disease
CLD - chronic lung disease
GFR - glomerular filtration rate
NYHA - New York Heart Association
PCI - percutaneous coronary intervention
STEMI - segment elevation myocardial infarction
ICC - Insuficiência Cardíaca Congestiva
DAOP - Doença Aterosclerótica Obstrutiva Periférica
DPC - Doença pulmonar crônica
TFG - taxa de filtração glomerular

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	16
1.1 Contextualização do problema.....	16
1.2 Questão norteadora.....	19
1.3 Objetivos	19
1.3.1 Geral.....	19
1.3.2 Específicos	19
1.4 Justificativa e relevância.....	20
2 REFERENCIAL TEMÁTICO	21
2.1 Segurança do paciente e cirurgia segura em hemodinâmica durante a assistência de enfermagem no perioperatório	21
2.2 A assistência do enfermeiro intervencionista e o uso de escores de risco.....	22
2.3 Modelo para predição de risco de mortalidade em ICP: NCDR Cath PCI Risk Score.....	23
3. REFERENCIAL METODOLÓGICO	25
4. MÉTODOS	30
4.1 Tipo da Pesquisa.....	30
4.2 Obtenção da permissão para a tradução do instrumento junto aos autores	31
4.3 População e Amostra	31
4.4 Critérios de inclusão e exclusão	32
4.5 Local e Período da Pesquisa	32
4.6 Instrumento e Análise dos dados	33
4.7 Aspectos éticos e legais.....	33
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	34
5.1 Tradução inicial.....	35
5.2 Síntese das traduções	36
5.3 Retrotradução.....	39
5.4 Comitê de Juízes.....	41
5.5 Pré-teste.....	45
5.6 Validação de Conteúdo	48
6 CONCLUSÃO	52
REFERÊNCIAS	53
APÊNDICE A	59
APÊNDICE B	60
APÊNDICE C	61
APÊNDICE D	63

APÊNDICE E	64
APÊNDICE F	65
APÊNDICE G.....	66
APÊNDICE H.....	71
APÊNDICE I	72
ANEXO A	75
ANEXO B.....	76
ANEXO C	77

1 INTRODUÇÃO

1.1 Contextualização do problema

A cardiopatia isquêmica é classificada como uma das principais causas de morte no mundo. No Brasil, o Infarto Agudo do Miocárdio (IAM) é a principal causa de morte entre as doenças cardíacas segundo Vaz *et al.* (2020). E ainda, dentre as principais emergências atendidas em serviços de saúde, 13,59% são emergências cardiovasculares, segundo Ribeiro *et al.*, (2018). No IAM, entre 40 a 65 % dos casos, o óbito ocorre na primeira hora de manifestação da doença e 80% dos casos ocorrem nas primeiras 24 horas (Marino *et al.* 2016).

Portanto, diante da gravidade, o Infarto Agudo do Miocárdio com Supra de ST (IAMCSST) ou Sem Supra de ST (IAMSSST), necessita de uma rápida identificação e intervenção, como os encaminhamentos e as intervenções assistenciais que se seguem, principalmente durante o procedimento de angioplastia coronariana, que é o tratamento de escolha nesses casos. Apesar desses dados importantes, a maior parte das mortes por IAM ocorrem nas primeiras horas de manifestação da doença e geralmente não são assistidas pelos médicos e demais profissionais (Brasil, 2016).

Dentro dos hospitais, o enfermeiro é o profissional da linha de frente que tem qualificação para reconhecer o IAM e avaliar os sinais e sintomas, realizar a triagem de forma adequada e com agilidade iniciar a assistência de Enfermagem. Nesta perspectiva, a aplicação de instrumentos validados para a predição de risco serve para orientar e facilitar o diagnóstico de IAM em serviços de urgências cardiológicas, além de auxiliar a conhecer o perfil de risco até mesmo durante as intervenções necessárias, proporcionando mais informações, agilidade e qualidade na assistência ao paciente (Morais *et al.* 2020).

A partir disso, os modelos para predição de risco em procedimentos cardiovasculares são desenvolvidos por meio de escores para fornecer informações sobre os riscos para guiar a tomada de decisão da equipe multiprofissional frente a uma emergência cardiológica. No procedimento de angioplastia os riscos mais frequentes, envolvem manifestações vasculares (hematomas, hemorragias, fístulas arteriovenosas e pseudoaneurismas), isquêmicas, arrítmicas, vasovagais e alérgicas, além do risco de mortalidade. A avaliação do risco cirúrgico ajuda a manter a qualidade do serviço de saúde, e principalmente, conhecer o perfil de risco de cada paciente (Almeida, 2017; Pivatto Junior *et al.* 2020).

O estudo de Moreira *et al.* (2019), mostrou a taxa de mortalidade de 3,43% em pacientes que realizaram angioplastia coronariana no Brasil entre os anos de 2008 e 2017. Em

relação à mortalidade por Intervenção Coronária Percutânea (ICP) na Europa, resultados do programa *Euro Heart Survey of PCI*, que avaliou 46.064 pacientes submetidos à angioplastia em 176 centros europeus no período de 2005 a 2008, demonstrou uma taxa de mortalidade de 1,30%, em contraste com a taxa brasileira. A região com menor taxa de mortalidade no Brasil, foi a Centro-Oeste (2,98%) de 33.027 angioplastias e maior foi o Nordeste (5,24%) 55.346. Nessa mesma região do Nordeste brasileiro, houve um aumento não significativo de 22,50%, variando a taxa de 4,62% em 2008 para 5,66% em 2017.

Nos Estados Unidos o *National Cardiovascular Data Registry Catheterization Percutaneous Coronary Intervention (NCDR CathPCI)*, co-patrocinado pelo *American College of Cardiology e pela Society for Cardiovascular Angiography and Interventions* é o modelo de risco mais utilizado. Vários modelos de ajuste de risco foram criados e calibrados para a previsão de mortalidade após angioplastia coronariana. No entanto, muitos deles foram desenvolvidos com dados anteriores ao uso generalizado de stents e/ou terapia antitrombótica adjuvante contemporânea ou usando bancos de dados que incluíam apenas uma população como pacientes idosos, entre outros (Peterson *et al.* 2010).

Então, foi desenvolvido o *NCDR CathPCI Risk Score* que expande esses modelos anteriores, segundo informações do artigo original de validação do modelo, Peterson *et al.*, (2010), é uma forma mais abrangente e completa dos dados clínicos permitindo uma avaliação mais detalhada de vários preditores de risco e apresenta um modelo unificado de estimativa de risco, atual e de possível aplicação a beira leito do paciente, para todos os casos de ICP tanto agudo quanto eletivo. Sendo assim, uma ferramenta importante e complementar para a prática do Enfermeiro intervencionista, ou até mesmo de outras especialidades, no contexto hospitalar, impactando na tomada de decisão da equipe, diminuir os riscos cirúrgicos, favorecer a recuperação e evitar as complicações no pós-operatório. Sendo assim, a enfermagem perioperatória está preparada para atender o paciente cirúrgico com assistência especializada, singular e humanizada (Vieira, 2018).

No Brasil, a utilização destes escores é desconhecida, conseqüentemente os possíveis benefícios para os pacientes cardiopatas são subestimados. Em um estudo conduzido por Silva *et al.* (2018), o uso do *NCDR CathPCI Risk Score* melhorou os indicadores de qualidade da assistência.

Além disso, o Enfermeiro e a equipe de enfermagem têm papel fundamental durante todo perioperatório de procedimentos cardiovasculares e cardiointervencionistas, como ICP também conhecida como angioplastia coronariana. Tem a função inicial de preparo do

paciente, ou seja, o pré-operatório se fundamenta em cuidados como: a orientação sobre o processo operatório, incluindo o preparo físico, emocional e a avaliação clínico-cirúrgica, com o propósito de diminuir os riscos cirúrgicos, favorecer a recuperação e evitar as complicações no pós-operatório. Sendo assim, a enfermagem perioperatória está preparada para atender o paciente cirúrgico com assistência especializada, singular e humanizada (Vieira, 2018).

De acordo com a Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (2013), a aplicação do processo de enfermagem (PE) no cuidado ao paciente cirúrgico favorece a assistência integral, participativa, individualizada, continuada, documentada e avaliada, no qual o paciente é um ser único com suas particularidades em todo o processo operatório. Neste sentido é uma ação paciente e a avaliação da assistência prestada. Este processo, adaptado da Sistematização da assistência de Enfermagem (SAE) e do PE é denominado Sistematização da Assistência de Enfermagem Perioperatória (SAEP).

A partir da aplicação da SAE evidencia-se os diagnósticos de enfermagem com maior incidência para pacientes submetidos a ICP, como: dor aguda, débito cardíaco diminuído, perfusão tissular prejudicada e risco de volume de líquidos insuficiente. Nessa perspectiva, os cuidados de enfermagem com maior prevalência nesses pacientes são relativos à dor, com a importância de uma avaliação abrangente conjunta que suscita a continuidade do cuidado incluindo (início, duração, frequência, qualidade, intensidade, fatores associados, promoção do sono e repouso para alívio da dor) e monitorização dos sinais e sintomas cardiovasculares (débito cardíaco diminuído, desconforto torácico, hipovolemia, sangramento, entre outros (Aguar G.; Aguiar, M. 2019).

É evidente que todo processo que visa melhorar a segurança do paciente, como a aplicação da SAE e SAEP, na prevenção de danos é muito complexo e pode constituir um grande desafio. O pilar do cuidado de enfermagem é baseado no princípio da segurança do paciente. Assim, o trabalho do enfermeiro, especificamente, no período perioperatório é dinâmico e exige o planejamento e implementação constante de intervenções que proporcionam a prevenção de complicações decorrentes do procedimento anestésico cirúrgico com vista à segurança do cliente. Durante o perioperatório o enfermeiro deve cuidar da pessoa nas três fases da sua experiência, no pré, no intra e no pós-operatório (Matos, 2019).

Portanto, este estudo visa realizar a tradução com adaptação transcultural e validação a do modelo de predição de risco de mortalidade (*NCDR CathPCI Risk Score*) para o português

do Brasil, pois o mesmo poderá ser utilizado como instrumento prognóstico para nortear a assistência à saúde e de enfermagem perioperatória, proporcionando a condução do tratamento adequado, e conseqüentemente a segurança do paciente que será submetido a ICP.

É evidente que todo processo que visa melhorar a segurança do paciente, como a aplicação da SAE e SAEP, na prevenção de danos é muito complexo e pode constituir um grande desafio. O pilar do cuidado de enfermagem é baseado no princípio da segurança do paciente. Assim, o trabalho do enfermeiro, especificamente, no período perioperatório é dinâmico e exige o planejamento e implementação constante de intervenções que proporcionam a prevenção de complicações decorrentes do procedimento anestésico cirúrgico com vista à segurança do cliente. Durante o perioperatório o enfermeiro deve cuidar da pessoa nas três fases da sua experiência, no pré, no intra e no pós-operatório (Matos, 2019).

Portanto, este estudo visa realizar a tradução com adaptação transcultural e validação de conteúdo a do modelo de predição de risco de mortalidade (*NCDR CathPCI Risk Score*) para o português do Brasil, pois o mesmo poderá ser utilizado como instrumento prognóstico para nortear a assistência à saúde e de enfermagem perioperatória, proporcionando a condução do tratamento adequado, e conseqüentemente a segurança do paciente que será submetido a ICP.

1.2 Questão norteadora

O escore *National Cardiovascular Data Registry Catheterization Percutaneous Coronary Intervention Risk Score (NCDR CathPCI Risk Score)* para predição de risco de mortalidade no pré-operatório de pacientes submetidos a intervenção coronária percutânea (ICP) apresenta conteúdo válido para o contexto do Brasil?

1.3 Objetivos

1.3.1 Geral

Avaliar as evidências de validade de conteúdo para uso no Brasil do *National Cardiovascular Data Registry Catheterization Percutaneous Coronary Intervention Risk Score (NCDR CathPCI Risk Score)*.

1.3.2 Específicos

- Traduzir para o idioma português do Brasil, o escore de risco de mortalidade (*NCDR CathPCI Risk Score*), em pacientes adultos no pré-operatório de intervenção coronária percutânea (ICP);
- Adaptar transculturalmente para uso no Brasil o escore de risco de mortalidade (*NCDR CathPCI Risk Score*), em pacientes adultos no pré-operatório de intervenção

coronária percutânea (ICP);

- Analisar as equivalências semânticas, idiomática, cultural e conceitual da versão traduzida do escore (*NCDR CathPCI Risk Score*);
- Avaliar as evidências de conteúdo da versão adaptada ao contexto brasileiro do *NCDR CathPCI Risk Score*.

1.4 Justificativa e relevância

O despertar pelo tema surgiu a partir do interesse na linha de pesquisa sobre escores de risco e ferramentas que podem ser utilizadas como recurso para a Enfermagem Baseada em Evidências, desde as pesquisas acadêmicas e a execução na assistência. Pois o enfermeiro tem a disposição vários recursos para implementação da assistência ao paciente e ele deve utilizá-los, mas para isso precisa ter conhecimento científico e prático sobre estes.

É de suma importância, a descoberta de novas ferramentas como os escores por Enfermeiros e a equipe multiprofissional, pois permite qualificar o atendimento aos pacientes e proporcionar um cuidado seguro durante todo o processo.

Além disso, pela vivência como Enfermeira de um setor de hemodinâmica com especialização em enfermagem em cardiologia e hemodinâmica e a partir da realização da admissão de pacientes com diferentes perfis clínicos e níveis de gravidade observou-se a necessidade de avaliar cada paciente de forma mais padronizada e com a possibilidade de assistência. Dessa forma há grande interesse pela temática e a implementação de escores de risco como o *NCDR Cath PCI Risk Score*.

Considera-se relevante a participação do Enfermeiro intervencionista que utiliza recursos e tecnologias para complementar o cuidado aos pacientes, como também para ter mais segurança em sua prática profissional.

1 REFERÊNCIAL TEMÁTICO

1.1 Segurança do paciente e cirurgia segura em hemodinâmica durante a assistência de enfermagem no perioperatório

A Portaria da Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde, nº 210 de 15 de Junho de 2004, exige que nos serviços de alta complexidade onde ocorra procedimentos de cardiologia, tenha um enfermeiro especializado em Cardiologia responsável pelo gerenciamento e assistência (Brasil, 2004).

O enfermeiro que trabalha em unidade de hemodinâmica desenvolve atividades assistenciais, gerenciais, de ensino e de pesquisa. Faz parte de sua atuação o cuidado direto ao paciente, sendo responsável pela assistência integral. Durante a realização dos procedimentos, o enfermeiro deve estar atento a possíveis intercorrências. Posteriormente às intervenções, fazem-se as orientações e o encaminhamento dos pacientes para a recuperação. Nesse contexto, o enfermeiro desenvolve funções de liderança, gerenciamento de recursos humanos e materiais, o que exige tomada de decisões rápidas e precisas (Capetini; Camacho, 2020).

Além disso, a Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE) é fundamental e está disposta na Resolução COFEN nº 358/2009 que dispõe sobre a mesma e sobre a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem. Consolida o trabalho do enfermeiro por meio deste, acrescentado a isso, para organizar a atuação da enfermagem em procedimentos cirúrgicos, desenvolveu-se a Sistematização da Assistência de Enfermagem Perioperatória (SAEP), que atua na prevenção de complicações cirúrgicas e no planejamento da assistência perioperatória (Riegel; Oliveira; Nery, 2017)

E para realizar uma assistência perioperatória em angioplastia transluminal percutânea, também denominada ICP de forma eficaz é necessário iniciar o preparo pré-operatório realizado pelo enfermeiro, com a anamnese, exame físico e avaliação holística, para o levantamento dos dados do paciente. Vale ressaltar que se trata de um procedimento endovascular de alta complexidade, minimamente invasivo utilizado como um dos tratamentos da Doença Arterial Obstrutiva Periférica. Por ser uma técnica nova e cada vez mais utilizada na prática, emerge a necessidade de implementar cuidados sistematizados para que seja alcançada a qualidade na assistência e a segurança do paciente seja preservada (Sartori *et al.* 2018).

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 36/2013, de 25 de julho de 2013, o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) é a instância do serviço de saúde

formulada para permitir e apoiar a introdução de ações voltadas à segurança do paciente, sendo um componente de fundamental importância na procura pela qualidade das atividades desenvolvidas nos serviços de saúde. Onde seu objetivo é favorecer e apoiar a implementação de iniciativas voltadas a essa temática em diversas áreas da atenção. Com a missão de inserção das diferentes categorias que trabalham com riscos na instituição, o paciente como sujeito e objeto final do cuidado em saúde (Brasil, 2016)

A Organização Mundial de Saúde (OMS) realizou várias iniciativas globais e regionais direcionadas à segurança cirúrgica. A Iniciativa Global para Assistência Cirúrgica Essencial e de Emergência e as Orientações para Assistência Essencial no Trauma focaram na questão do acesso e qualidade. O segundo Desafio Global para a Segurança do Paciente: Cirurgias Seguras Salvam Vidas direciona-se à segurança da assistência cirúrgica. A Aliança Mundial iniciou seus trabalhos nesse Desafio em janeiro de 2007(OMS, 2009).

A qualidade da assistência compõe indicadores de avaliação, e os registros escritos contribuem para esta fase, nesse contexto, são indicadores de processo e de resultado. Para atingir os objetivos propostos a OMS preconiza as instituições de saúde, o uso da Lista de Verificação de Cirurgia Segura (*checklist*) no qual é preenchido em três momentos: antes da indução anestésica, antes da incisão cirúrgica e antes de o paciente sair da sala foi desenvolvida para ajudar as equipes cirúrgicas a reduzir a ocorrência de danos ao paciente e possui a intenção de ser uma ferramenta prática e fácil de usar por médicos interessados na melhoria da segurança de suas operações e na redução de mortes e complicações cirúrgicas desnecessárias. Possui os princípios de simplicidade, ampla aplicabilidade e possibilidade de mensuração (OMS, 2009).

Portanto, a equipe de enfermagem tem um papel importante na segurança do paciente, pois presta assistência em todos os períodos operatórios. Para que este processo aconteça de forma eficiente e eficaz, o enfermeiro deve coordenar, gerenciar, realizar treinamentos, verificar o bom funcionamento dos equipamentos do centro cirúrgico e hemodinâmica, além de estar continuamente em processo de atualização (Santana, 2020).

2.2 A assistência do enfermeiro intervencionista e o uso de escores de risco

Segundo Barretta *et al.* (2017) a complexidade do cliente submetido à procedimentos cardiovasculares e sua instabilidade hemodinâmica são fatores primordiais para uma observação contínua do enfermeiro e sua equipe, pois o período operatório se inicia antes da chegada do paciente no setor de hemodinâmica, até o pós-operatório imediato onde ações rápidas e sincronizadas são realizadas.

É fundamental que pacientes submetidos à angioplastia possam contar com uma equipe de enfermeiros intervencionistas especializados nas primeiras 24 horas, oferecendo suporte em situações mais graves e urgentes; o qual, durante a intervenção tem a responsabilidade de gerenciar a equipe multiprofissional. Isto exige do profissional um conhecimento específico a fim de que a eficácia do procedimento possa ser garantida já que intercorrências podem surgir em qualquer momento do atendimento e exigem do enfermeiro decisões rápidas e precisas, liderança, capacidade gerencial, conhecimento técnico científico (Silva *et al.* 2017).

Uma das estratégias de cuidado a ser empregada pela equipe de enfermagem durante todo período de procedimento é a aplicação de escalas para avaliação do risco. Estas permitem calcular a probabilidade do paciente apresentar complicações, pois a complexidade e alto risco de procedimentos cardiovasculares, como angioplastia coronariana, exige uma série de cuidados para que se possa, finalmente, encaminhar adequadamente os pacientes para a sala de operação (Locks, 2016).

A avaliação de risco permite identificar diagnósticos de enfermagem e realizar toda a sistematização da assistência de enfermagem. Pode-se identificar, por exemplo, diagnósticos de enfermagem no período pré-operatório a pacientes submetidos à ICP, segundo a Taxonomia II da NANDA-I (2018): Intolerância à atividade; Risco para disfunção neurovascular periférica; risco para infecção; déficit de conhecimento; padrão respiratório ineficaz; perfusão tissular cardiopulmonar alterada; dor; distúrbios no padrão do sono. Colaborando assim, para a implementação de ações rápidas e eficazes para a resolução dos problemas identificados e realizar toda a sistematização da assistência de enfermagem.

Além disso, a identificação precoce das principais complicações em angioplastia coronariana permite ao enfermeiro atuar de forma segura e humanizada e, assim, traçar uma estratégia de cuidado que previna danos, melhore o prognóstico do paciente e reduza o tempo de permanência no ambiente hospitalar. Conhecer os riscos e cuidados prestados aos pacientes pode auxiliar a avaliar sobre qual o caminho seguido pela equipe de enfermagem na assistência ao usuário e se há necessidade de realizar ajustes na mesma (Silva *et al.* 2017).

2.3 Modelo para predição de risco de mortalidade em ICP: NCDR Cath PCI Risk Score

O National Cardiovascular Data Registry (NCDR) for *Catheterization Percutaneous Coronary Intervention* (CathPCI) dos Estados Unidos, foi um banco de dados criado para o desenvolvimento do modelo de risco, *NCDR CathPCI Risk Score* que prediz a mortalidade hospitalar e em 30 dias pós procedimento. Esses fatores de risco foram convertidos através de

regressão logística em um escore inteiro que pontua de 0 a 100 para estimar a mortalidade: Este modelo apresenta excelente desempenho, com um índice C de 0,925 e 0,924, respectivamente. O modelo foi posteriormente transformado na versão simplificada final eliminando variáveis de pouco impacto na performance, com índices C de 0,901 e 0,905, respectivamente, nas amostras de validação. Essa pontuação simplificada também apresentou boas características operacionais em todos os subgrupos de pacientes predefinidos (Peterson *et al.* 2010).

Para isso foram identificados dados demográficos, fatores clínicos e características angiográficas associadas à mortalidade hospitalar por ICP. A partir disso, foi pensando no modelo de risco completo, contendo itens de pré-procedimento e angiográficos, e finalmente um escore de risco NCDR CathPCI simplificado de oito itens, estimando o risco de morte hospitalar do paciente e em até 30 dias (Peterson *et al.* 2010).

O *NCDR CathPCI Risk Score (ANEXO A)* é um escore de risco aditivo simplificado de oito itens e que pode ser usado para estimativa de risco à beira do leito. As características a serem avaliadas dentro de cada um desses itens são: Age <60; ≥60,<70; >70, ≥80, ≥80 Cardiogenic Shock; Congestive Heart Failure (CHF); Peripheral Vascular Disease (PVD); Chronic Lung Disease (CLD); Glomerular Filtration Rate (GFR) (<30; 30- 60; 60-90; >90); New York Heart Association (NYHA); segment elevation Myocardial Infarction (STEMI ST); Percutaneous Coronary Intervention (PCI) (STEMI) (Elective, urgent, emergent, salvage), PCI Status (No STEMI) (Elective, urgent, emergent, salvage). A pontuação *NCDR CathPCI Risk Score* incorpora oito variáveis. É importante que todos os fatores de risco sejam inseridos para fornecer estimativas de risco confiáveis. Totalizando o valor 100 (Peterson *et al.* 2010).

Além disso, é notório como os dispositivos de suporte de procedimento avançado, como os de suporte hemodinâmico continuam a se desenvolver a cada dia, e as ferramentas de predição de risco podem ser utilizadas para definir mais claramente as populações de pacientes, nas quais estes dispositivos serão mais eficazes.

Do ponto de vista administrativo, a importância dessas ferramentas para comparações de resultados e índices, ajustados ao risco com base no provedor continuará a aumentar, à medida que relatórios públicos e iniciativas de pagamento por desempenho continuem a crescer em popularidade. E, de uma perspectiva de estudo e pesquisa, esses escores de risco serão usadas como tecnologia para direcionar a escolha de tratamento ao conduzir análises de eficácia comparativa em dados observacionais, principalmente alimentando dados nacionais.

3 REFERENCIAL METODOLÓGICO

A adaptação de um instrumento de pesquisa para outro idioma está presente na literatura atual como um processo que deve levar em consideração os aspectos técnicos, linguísticos e semânticos. Além disso, para garantir a adaptação cultural de forma metodologicamente correta, foram propostos padrões sistematizados na literatura internacional (Machado *et al*, 2018).

O processo de adaptação e suas etapas têm fundamental importância pois a simples tradução de um questionário pode levar a interpretações errôneas devido a diferenças culturais e linguísticas existentes entre as populações de países diferentes. É orientado que todo o processo de tradução, adaptação cultural e validação (TACV) seja realizado com rigor para que não aconteçam erros, dependendo do objetivo do questionário. Segundo, Ramada; Serra; Delclós (2013), há amplo consenso em recomendar duas etapas para o processo de TACV:

- a) Adaptação cultural, onde é necessário levar em conta os giros idiomáticos, o contexto cultural e as diferenças na percepção de saúde e doença das populações.
- b) Validação na língua-alvo, para avaliar o grau de preservação das propriedades psicométricas.

Vale ressaltar, que em países com raízes culturais heterogêneas como o Brasil, a proposição de termos coloquiais típicos, facilmente aceitos e compreendidos em uma região ou estado do país poderia não ser pertinente em outro. Também é pertinente mencionar que adaptações transculturais não se restringem ao espaço. Mudanças linguísticas acontecem em uma mesma população ao longo de anos e, logo, adaptações temporais são possíveis e, por vezes, necessárias (Reichenheim; Moraes, 2007).

Com isso, deve ser seguido um método para alcançar a equivalência entre a versão original (de origem) e a versão de destino de um questionário. Os itens de um questionário podem ser utilizados em todas as culturas, pois não serão apenas traduzidos linguisticamente, mas também adaptados culturalmente para manter a validade de conteúdo do instrumento nessas diferentes culturas. A atenção para este nível de detalhe permite aumentar a confiança de que o impacto de uma doença ou seu tratamento é descrito em uma maneira semelhante em ensaios multinacionais ou avaliações de resultados. O termo “adaptação transcultural” é usado englobando um processo que analisa tanto a linguagem (tradução) quanto as questões de

adaptação cultural no processo de preparar um questionário para uso em outros países e suas respectivas populações (Beaton *et al.* 2007).

Vale citar as cinco situações, de acordo com Beaton *et al.* (2007) a serem consideradas no processo de aplicação do instrumento:

- A. o instrumento será usado em uma população com a mesma cultura, idioma e origem da fonte;
- B. o instrumento será usado em imigrantes que falam o idioma e residem no local da fonte;
- C. o instrumento será usado em outro país, porém, com o mesmo idioma da fonte;
- D. o instrumento será usado em novos imigrantes, que não falam o idioma, mas residem no país da fonte e
- E. o instrumento será usado em outro país e com outro idioma que o da fonte.

Para cada uma dessas situações existe um processo adequado. Para as situações D e E é imperativo que sejam realizadas a tradução e adaptação transcultural do instrumento.

São citadas cinco fases para a adaptação transcultural de instrumentos de coleta de dados: Tradução (Fase 1); Síntese (Fase 2); Retrotradução (tradução da versão traduzida para o idioma original) (Fase 3); Avaliação por um grupo de juízes (Fase 4); Pré-teste do instrumento (Fase 5) (Beaton *et al.* 2000; Beaton *et al.*, 2007; Guillemin; Bombardier; Beaton, 1993).

E, ainda é acrescentado por Beaton *et al.* (2007) uma sexta etapa que consiste na submissão da documentação do processo com a versão final para aprovação do(s) autor(es) da escala original.

Ainda de acordo com Beaton *et al.* (2007), a primeira etapa da adaptação é a tradução direta. A maioria dos autores sobre esse tema, recomendam que pelo menos duas traduções do instrumento sejam realizadas a partir do idioma original para o idioma de destino. Cada um dos tradutores elaboram um relatório escrito da tradução e acrescentam comentários, caso seja necessário, para destacar frases desafiadoras ou incertezas. Além disso, é indicado que:

Tradutor 1 - Um dos tradutores deve estar ciente dos conceitos que estão sendo examinados no questionário que está traduzindo. As suas adaptações destinam-se a proporcionar equivalência de uma perspectiva mais clínica e pode produzir uma tradução fornecendo uma equivalência mais confiável de uma perspectiva de medição.

Tradutor 2 - O outro tradutor não deve ter ciência nem deve ser informado dos conceitos que estão sendo quantificados e preferencialmente não deve ter antecedentes

médicos ou clínicos. É denominado de tradutor ingênuo, é o mais propenso a detectar significado diferente do original do que o primeiro tradutor. Este tradutor será menos influenciado por um objetivo acadêmico e oferecerá uma tradução que reflete a linguagem usada por essa população, muitas vezes destacando significados ambíguos no questionário original.

As outras etapas citadas pelo autor são: A Síntese das Traduções, que consiste em dois tradutores e um observador trabalhando em conjunto para sintetizar os resultados das traduções. E a etapa da Tradução reversa (retrotradução), trabalhando a partir da versão T-12 (traduções 1 e 2) do questionário, de forma totalmente “cego” para a versão original, um tradutor então traduz o questionário de volta para o idioma original. Este é um processo de verificação de validade para garantir que a versão traduzida está refletindo o mesmo item conteúdo como as versões originais.

As retrotraduções citadas pelo mesmo autor, (BT1 e BT2), são produzidas por duas pessoas com o idioma de origem (inglês) como língua materna. Os dois tradutores não devem estar cientes nem informados dos conceitos explorados, e devem ser preferencialmente sem antecedentes médicos ou outro profissional da área da saúde. As principais razões são evitar o viés de informação e extrair significados inesperados dos itens do questionário traduzido (T-12), assim aumentando a probabilidade de “destacar as imperfeições”.

A etapa do Comitê de Especialistas tem importância para a obtenção da equivalência transcultural, a discussão dos pontos de divergência. A composição mínima é composta por metodologistas, profissionais de saúde, profissionais de idiomas e os tradutores (encaminhadores e tradutores reversos) envolvidos no processo até o momento. Os desenvolvedores originais do questionário estão em contato com o comitê de especialistas durante esta parte. O comitê revisará, portanto, as traduções e chegará a um consenso sobre qualquer discrepância. O material à disposição do comitê inclui o questionário original e cada tradução (T1, T2, T12, BT1, BT2) juntamente com relatórios escritos correspondentes (Pasquali *et al.* 2010; Beaton *et al.* 2007).

Após essa etapa tem a avaliação de equivalência semântica que se relaciona à capacidade de transferir o significado de conceitos contidos no instrumento original para a versão adaptada. A tradução da escala depois de ser traduzida por dois bilíngues (com fluência em português e inglês) de forma independente, e em seguida, as duas versões são extensamente discutidas para alcançar uma versão única que apresente melhor equivalência conceitual e adequação para o público-alvo (Obara; Alvarenga, 2018).

A etapa final do processo de adaptação é o pré-teste. Este teste de campo do novo questionário, já traduzido e adaptado, busca usar a versão pré-final na população do cenário-alvo. Idealmente, entre 30 e 40 pessoas devem ser testadas. Cada sujeito completa o questionário e é entrevistado para investigar sobre o significado de cada item do questionário e a resposta escolhida. Isso garante que a versão adaptada ainda mantenha sua equivalência em uma situação aplicada (Beaton *et al.* 2000).

Após o processo de adaptação transcultural, as propriedades de medida de um instrumento deverão ser avaliadas. Dentre as propriedades básicas, encontram-se a confiabilidade e a validade (Pasquali, 2009; Sartes; Formigoni, 2013).

Na literatura é relatado que na área da saúde, é possível perceber um número crescente de questionários e escalas disponíveis que procuram verificar e avaliar um fenômeno nas diversas pesquisas realizadas, segundo Alexandre e Coluci (2011). E, ao processo de validação é determinante na escolha e/ou aplicação de um instrumento de medida e é mensurada pela extensão ou grau em que o dado representa o conceito que o instrumento se propõe a medir (Bittencourt, 2011).

Em relação à validade de conteúdo, esta inicia o processo de associação entre conceitos abstratos com indicadores mensuráveis, bem como representa a extensão com que cada item da medida comprova o fenômeno de interesse e a dimensão de cada item dentro daquilo que se propõe investigar, bem como apresenta duas etapas: a primeira constitui o desenvolvimento do instrumento e a segunda envolve a análise e julgamento dos especialistas Rubio, (2003). A análise de juízes ou análise de conteúdo é baseada, necessariamente, no julgamento realizado por um grupo de juízes experientes na área, a qual caberá analisar se o conteúdo está correto e adequado ao que se propõe (Moura *et al.* 2008).

Entre os métodos de cálculo da avaliação de conteúdo, temos o Índice de Validade de Conteúdo (IVC) que avalia a concordância dos juízes quanto à representatividade da medida em relação ao conteúdo abordado, ao dividir o número de juízes que julgaram o item com score de extrema relevância ou relevante pelo total de juízes (IVC para cada item), que resulta na proporção de juízes que julgaram o item válido (Rubio *et al.* 2003).

Para participar desta análise, os juízes devem ser peritos na área da tecnologia construída, pois a sua tarefa consiste em ajuizar se os itens avaliados se referem ou não ao propósito do instrumento em questão. Uma concordância de pelo menos 80% entre os juízes poderá servir de critério de decisão sobre a pertinência e/ou aceitação do item que teoricamente se refere (Pasquali, 2010).

O IVC compreende um método muito utilizado na área de saúde. Mede a proporção ou porcentagem de juízes que estão em concordância sobre determinados aspectos do instrumento e de seus itens. Permite inicialmente analisar cada item individualmente e depois o instrumento como um todo. Este método emprega uma escala tipo *Likert* com pontuação de um a quatro. Para avaliar a relevância/representatividade, as respostas podem incluir: 1 = não relevante ou não representativo, 2 = item necessita de grande revisão para ser representativo, 3 = item necessita de pequena revisão para ser representativo, 4 = item relevante ou representativo. Outros autores sugerem opções mais curtas. Por exemplo: 1 = não claro, 2 = pouco claro, 3 = bastante claro, 4 = muito claro. Outra opção seria: 1= irrelevante a 4= extremamente relevante.

Já o escore do índice é calculado por meio da soma de concordância dos itens que são marcados como "3" ou "4" pelos especialistas. Os itens que recebem pontuação "1" ou "2" devem ser revisados ou eliminados. Dessa forma, o IVC tem sido também definido como "a proporção de itens que recebe uma pontuação de 3 ou 4 pelos juízes".

Fórmula:

Nº Respostas "3" ou "4" IVC = _____

Nº total de respostas

Polit e Beck (2019) recomendam que os pesquisadores devem descrever como realizaram o cálculo. Esses autores apresentam três formas que podem ser usadas. Uma é definida como a "média das proporções dos itens considerados relevantes pelos juízes". A outra é a "média dos valores dos itens calculados separadamente, isto é, soma-se todos os IVC calculados separadamente e divide-se pelo número de itens considerados na avaliação". Finalmente, a última forma seria dividir o "número total de itens considerados como relevantes pelos juízes pelo número total de itens". Deve-se também estipular a taxa de concordância aceitável entre os juízes. Autores defendem que no processo de avaliação dos itens individualmente, deve-se considerar o número de juízes. Com a participação de cinco ou menos sujeitos, (Alexandre; Coluci, 2011)

4. MÉTODOS

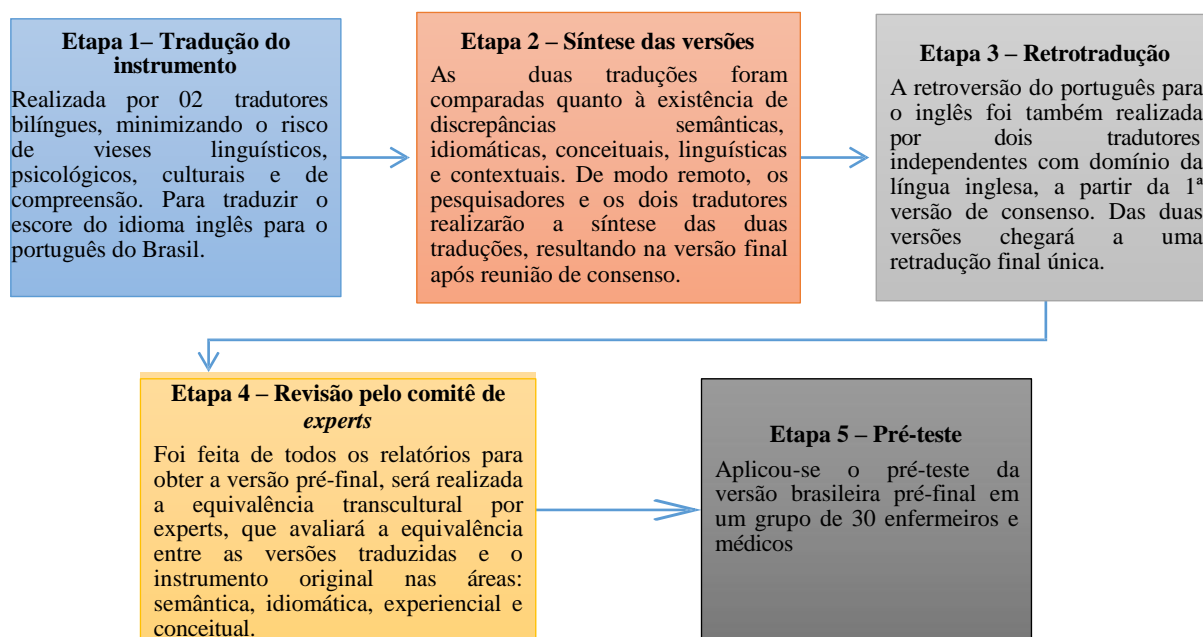
4.1 Tipo da Pesquisa

Trata-se de uma pesquisa metodológica com abordagem quantitativa que visa traduzir, adaptar para o português brasileiro e validar o conteúdo do Escore de Risco de Mortalidade no pré-operatório de pacientes submetidos a intervenção coronária percutânea (*NCDR CathPCI Risk Score*).

Os estudos metodológicos visam a investigação de métodos para coleta e organização dos dados, tais como: desenvolvimento, validação e avaliação de ferramentas e métodos de pesquisa, o que favorece a condução de investigações com rigor acentuado (Polit; Beck, 2019).

O estudo seguiu as seguintes etapas para adaptação transcultural: tradução do instrumento, síntese das versões, retro-tradução, revisão da síntese por *experts*, pré-teste e versão final (Beaton *et al.* 2007).

Figura 1- Etapas de adaptação transcultural para condução deste estudo de acordo com Beaton *et al.*, (2007). Teresina, Brasil. 2023.



Após a adaptação transcultural o instrumento foi submetido a validação das evidências de conteúdo com um comitê de especialistas (Beaton *et al.* 2007).

Entende-se por conteúdo o conjunto do construto técnico, a finalidade e a relevância do escore. O Índice de Validade de Conteúdo (IVC) é um método muito utilizado na área da saúde para calcular o nível de consenso, uma vez que mede a proporção de sujeitos que

estão em concordância sobre determinados aspectos de um instrumento e de seus itens (Pinheiro *et al.* 2018).

4.2 Obtenção da permissão para a tradução do instrumento junto aos autores

A permissão para a tradução e adaptação do *NCDR CathPCI Risk Score* foi solicitada por email ao Dr. Eric D. Peterson, que detêm os direitos autorais do instrumento e é o principal investigador do *the National Institute of Health, Lung and Blood Institute (NHLBI)* de sua Rede de Pesquisa de *Research Network, and the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) Cardiovascular Center for Education and Research on Therapeutics (CERTs)*. Ele também é o investigador principal do *The Data Coordinating Centers for the Society of Thoracic Surgeons (STS), National Cardiac Surgery Database, the American College of Cardiology National Cardiac Database (ACC-NCDR) and the American Heart Association Get with the Guidelines Database (AHA-GWTG)*.

A resposta do e-mail foi com parecer positivo para realização da tradução , adaptação cultural e validação para a versão brasileira (**ANEXO B**). Deixa-se aqui registrado o agradecimento ao autor por ter consentido com o uso de seu instrumento para realização desta pesquisa.

4.3 População e Amostra

Para a tradução e retrotradução, por conveniência, foram selecionados 4 tradutores, conforme orientação de Beaton *et al.* (2007). Sendo dois brasileiros com domínio do inglês comprovado por meio de teste de proficiência; um americano e um inglês com amplo conhecimento do português.

Em seguida, para compor o comitê de experts foram selecionados 5 participantes, seguindo os preceitos estabelecidos por Beaton *et al.* (2007) e Pasquali *et al.* (2010). Dessa maneira, o comitê foi composto por pesquisadores cadastrados na Plataforma Lattes, sendo um pesquisador com expertise no método, três pesquisadores com experiência na temática de cardiologia intervencionista, experiência clínica ou prática na temática e um tradutor. Os experts foram recrutados por via email.

Com base nas recomendações de Beaton *et al.* (2007), que orienta uma amostra de 30 a 40 pessoas para realização do pré-teste, aplicou-se o instrumento em sua versão pré- final com 30 profissionais com titulação de doutor e/ou mestre na área da saúde, experiência profissional (clínica, ensino) totalizaram 23 especialistas.

Para a validação de conteúdo selecionou-se especialistas, conforme a amostra

calculada baseada na estimativa do cálculo da média das avaliações (IVC) para cada elemento a ser analisado. Considerando o nível de confiança ($Z_{1-\alpha/2}$) de 95%, desvio-padrão (S) de 0,17 e um erro amostral (e) de 0,07. Assim, utilizando-se da fórmula $n = \left(\frac{Z_{1-\alpha/2} \cdot S}{e}\right)^2$, a amostra totalizaram 23 especialistas.

4.4 Critérios de inclusão e exclusão

Os critérios de inclusão para o comitê de experts foram: Possuir título de doutor em enfermagem ou medicina ou área afim ou especialista; ter experiência em cardiologia intervencionista e/ou hemodinâmica, e/ou também em pesquisas de tradução e adaptação de instrumentos ou possuir domínio do inglês.

Os critérios de inclusão para os profissionais que participaram do pré-teste foram: Ser graduado em medicina ou enfermagem; estar em exercício profissional em tempo mínimo de seis meses; ser especialista em cardiologia intervencionista e/ou hemodinâmica ou ser membro da sociedade brasileira de hemodinâmica e cardiologia intervencionista.

Para validação de conteúdo os especialistas incluídos possuíam titulação de doutor e/ou mestre na área de cardiologia e/ou hemodinâmica, experiência profissional (clínica, ensino ou pesquisa) e poderá ter de juízes que estão em concordância sobre determinados aspectos do instrumento e de seus itens.

4.5 Local e Período da pesquisa

A pesquisa foi realizada no Brasil de forma remota, nos meses de fevereiro 2023 a outubro de 2023, após aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal do Piauí.

Além disso, para o pré-teste a pesquisa contou com a participação dos sócios integrantes da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI), que congrega profissionais da saúde interessados na Cardiologia Intervencionista, os dados necessários para contactá-los estavam disponíveis no site da sociedade.

Com início das atividades desde 17 de agosto de 1993. É uma associação civil sem fins lucrativos, com o número de 1118 sócios médicos especialistas atuantes e sócios enfermeiros especialistas. Tem sede e foro na cidade de São Paulo- SP (SBHCI, 2022).

4.6 Instrumento e Análise dos dados

Para o processo de adaptação transcultural, na etapa do comitê de especialistas cada juiz recebeu um instrumento com orientações para realizar a avaliação a versão portuguesa

síntese (T12) (APÊNDICE F) em relação à equivalência semântica, idiomática, cultural e conceitual (APÊNDICE G). E quando obtida a versão pré-final foi utilizada na condução da fase de teste piloto com 30 especialistas, para obter a validação de face e a versão final da adaptação transcultural (APENDICE H). Posteriormente, foi enviado aos juízes um questionário que contenha os quatro critérios de Pasquali et al. (2010) para realização da validação de conteúdo do instrumento.

Para avaliação de evidências de conteúdo para cada item e para o instrumento global calculou-se o Índice de Validade de Conteúdo (IVC) (APENDICE I). O IVC mede a proporção ou porcentagem de juízes que estão em concordância sobre determinados aspectos do instrumento e de seus itens.

4.7 Aspectos éticos e legais

O estudo foi realizado obedecendo a todos os princípios da Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde, que versa sobre as exigências éticas e científicas fundamentais para uma pesquisa envolvendo seres humanos (Brasil, 2012). Foram garantidas por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo De Compromisso De Utilização De Dados E Prontuários (TCUD) atendendo às exigências éticas e científicas fundamentais de uma pesquisa envolvendo seres humanos, onde foi esclarecido aos participantes as etapas e os objetivos da pesquisa.

Todos que concordaram em participar da pesquisa, receberam o TCLE por via google forms e registraram um email para contato, ficando uma via para o participante e outra para o pesquisador, conforme previsto no item IV, 3, f, da Resolução 466/12 do CNS, garantindo a segurança de todos os envolvidos. Além disso, todos os participantes tiveram anonimato assegurado e serão esclarecidos quanto ao direito de retirar o consentimento.

A confidencialidade dos participantes da pesquisa foi mantida. Em nenhum momento ou por quaisquer meios existiu a possibilidade de divulgação pública dos resultados que permitam identificar os dados dos sujeitos da pesquisa, minimizando os riscos.

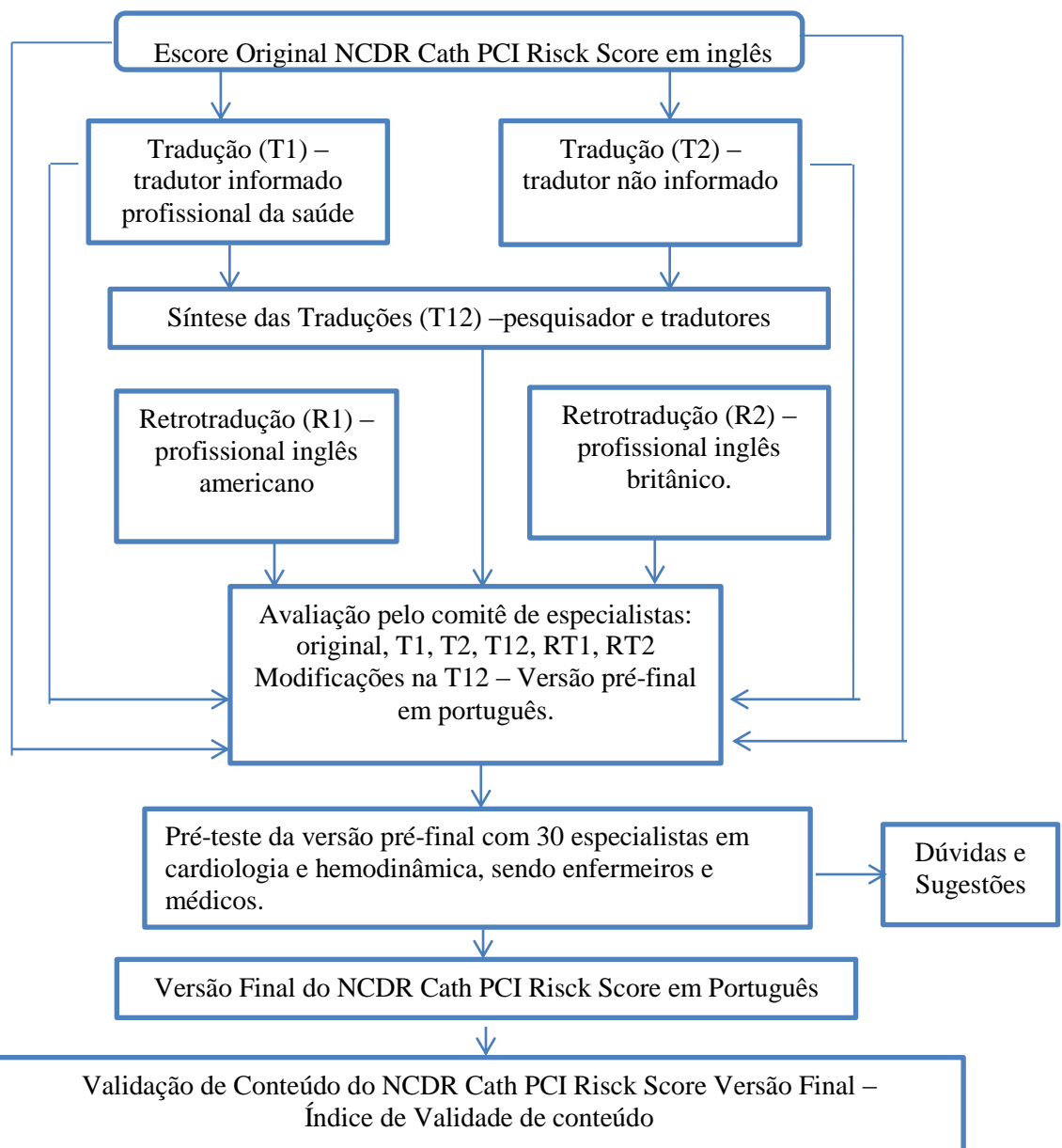
O projeto foi submetido O projeto foi submetido ao comitê de ética e pesquisa da Universidade Federal do Piauí, tendo início quando aprovado pelo CEP/ UFPI (Parecer 5.890.981) em anexo (Brasil, 2012).

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Neste capítulo, apresentam-se os resultados obtidos nas etapas do estudo, especificamente, na tradução do “*NCDR Cath PCI Risk Score*”, adaptação transcultural, julgamento da versão final traduzida e adaptada pelo comitê de juizes avaliadores, aplicação da versão traduzida com o público alvo e validação de conteúdo.

Como as etapas do estudo foram realizadas em momentos distintos e com propósitos específicos, optou-se pela descrição dos resultados de cada momento e as discussões pertinentes, buscando objetividade na apresentação dos resultados.

Figura 2 – Representação gráfica do processo de adaptação transcultural do *NCDR Cath PCI RISK score* – *Revised*, Teresina, Brasil. 2023.



Fonte: Elaborado pela autora.

O processo de tradução e adaptação transcultural foi realizado seguindo rigorosamente as etapas estabelecidas no protocolo deste estudo, baseado em Beaton *et al.* (2010). Assim, buscou-se produzir uma versão final culturalmente adequada ao contexto brasileiro para que possa, posteriormente, ser validada e utilizada no Brasil.

5.1 Tradução inicial

Na tradução inicial o instrumento “*NCDR Cath PCI Risk Score*” foi traduzido da língua inglesa para a língua portuguesa falada no Brasil por duas pessoas nascidas neste país, com amplo conhecimento do inglês, comprovado por meio de testes de proficiência no idioma.

O tradutor 1 foi um biomédico que morou no Canadá enquanto cursava a Universidade de York, com comprovação de proficiência avançada no idioma pelo teste *TOEFL iBT (Test of English as a Foreign Language – Teste de Inglês como Língua Estrangeira)* que foi informado pela pesquisadora sobre os conceitos do instrumento e o objetivo da tradução.

O tradutor 2 não conhecia os conceitos do instrumento e nem foi informado sobre eles, também residiu no Canadá e apresenta nível de conhecimento avançado de acordo com o *IELTS (Sistema Internacional de Teste da Língua Inglesa)*.

A versão original do instrumento na língua inglesa foi enviada para os tradutores por via email. As traduções foram realizadas de maneira independente, resultando em duas versões na língua portuguesa (T1 e T2), conforme observado nos quadros 1 e 2.

A eficácia da adequação transcultural dependerá se o processo de tradução considera as diferenças entre o idioma de destino e o original, pois esta fase é a que deve minimizar os desvios nos significados dos itens. Para tanto, é essencial seguir as instruções estabelecidas para o seu desenvolvimento (Khalaila, 2015).

Com isso, as recomendações para seleção dos tradutores e execução dessa primeira etapa foram seguidas rigorosamente. Entende-se que os distintos perfis dos tradutores contribuíram para o enriquecimento do processo de adaptação. Como o primeiro tradutor era profissional da saúde e tinha conhecimentos sobre estudos com escalas e sobre os conceitos utilizados, sua tradução gerou um instrumento menos literal e mais adaptado tanto em relação a população alvo quanto as terminologias utilizadas. Em contraponto, o outro tradutor nos forneceu uma versão traduzida mais atenta às questões gramaticais e semânticas, também muito relevante para obtenção de uma versão equivalente da escala.

5.2 Síntese das traduções

Após serem realizadas as traduções, seguiu-se com a síntese das traduções e a pesquisadora se reuniu com os dois tradutores para discutir acerca dos itens que se referiam à divergências de termos e expressões do instrumento e que geraram dúvidas durante a tradução, com auxílio da literatura científica para sanar dúvidas sobre os termos científicos e conceitos.

Para realização da análise das versões T1 e T2, os tradutores e a pesquisadora receberam uma cópia de cada tradução e do instrumento original. Cada item do instrumento foi lido e as discrepâncias existentes entre as traduções foram evidenciadas e discutidas, procurando-se manter o sentido do instrumento original e levando em consideração neste processo tanto a população a qual o instrumento será aplicado quanto os fatores intrínsecos ao contexto brasileiro. Nesta etapa, mediante discussão e consenso entre os tradutores, as modificações mais relevantes adotadas na versão T12 serão apresentadas a seguir, referentes aos aspectos gerais do instrumento e aos pontuados em cada item (Quadros 1, 2). Em negrito estão destacadas as discrepâncias entre as versões (quadro 2).

Quadro 1 – Comparação entre as versão NCDR Cath PCI score original em inglês e do tradutor 1 e 2. Teresina, Brasil. 2023.

Versão Original	T1	T2
1. Variable/ Scoring Response Categories/ Total Points/Risk of In-patient Mortality	1. Variável/ Pontuação das categorias de resposta/ Total de pontos/ Risco de mortalidade hospitalar	1. Variável/ Pontuação das Categorias de Resposta/ Total de Pontos/ Risco de Mortalidade em Pacientes Internados
2. Age	2. Idade	2. Idade
3. Cardiogenic Shock	3. Choque cardiogênico	3. Choque Cardiogênico
4. Prior CHF (congestive heart failure)	4. ICC anterior (insuficiência cardíaca congestiva)	4. ICC (insuficiência cardíaca congestiva) prévia
5. PVD (peripheral vascular disease)	5. DVP (doença vascular periférica)	5. DVP (doença vascular periférica)
6. CLD (chronic lung disease)	6. DPC (doença pulmonar crônica)	6. DPC (doença pulmonar crônica)
7. GFR (glomerular filtration rate)	7. TFG (taxa de filtração glomerular)	7. TFG (taxa de filtração glomerular)
8. NYHA (New York Heart Association) Class IV	8. NYHA (Associação do coração de Nova York)	8. NYHA (New York Heart Association) Classe IV
9. PCI (percutaneous coronary intervention) (STEMI- segment elevation myocardial infarction)	9. ICP (intervenção coronária percutânea) (IAMCSST – infarto do miocárdio com supradesnívelamento do segmento st)	9. ICP (intervenção coronária percutânea) (STEMI - infarto do miocárdio com elevação do segmento ST)
9.1 Elective	9.1 Eletivo	9.1 Eletivo

9.2 Urgent	9.2 Urgente	9.2 Urgente
9.3 Emergent	9.3 Emergente	9.3 Emergente
9.4 Salvage	9.4 Salvamento	9.4 Salvamento
10. PCI (percutaneous coronary intervention) Status (No STEMI-segment myocardial infarction)	10. ICP (intervenção coronária percutânea) Estado (Sem IAMCSST – infarto do miocárdio com supradesnívelamento do segmento st)	10. Status de ICP (intervenção coronária percutânea) (STEMI - infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST)
10.1 Elective	10.1 Eletivo	10.1 Eletivo
10.2 Urgent	10.2 Urgente	10.2 Urgente
10.3 Emergent	10.3 Emergente	10.3 Emergente
10.4 Salvage	10.4 Salvamento	10.4 Salvamento

Fonte: Elaborado pela autora.

Observa-se, como esperado, que a tradução 1 realizada pelo profissional com conhecimento da temática e do objetivo da escala apresenta-se menos literal que a fornecida pelo tradutor 2. Diante disso, buscou-se os termos técnicos utilizados rotineiramente pelos profissionais da área de hemodinâmica corroborando com os termos da literatura científica brasileira. Pois é importante na equivalência semântica que o nível da linguagem usada no questionário seja apropriado à população-alvo, que serão profissionais do setor de hemodinâmica onde realiza o procedimento de ICP (Fortes, Araújo; 2019).

Os itens que divergiram durante as traduções foram o 4. *Prior CHF (congestive heart failure)* que foi traduzido pelo tradutor 1 como ICC anterior (insuficiência cardíaca congestiva) e pelo tradutor 2 ICC (insuficiência cardíaca congestiva) prévia, ficando após a síntese a tradução sugerida por T2.

A Insuficiência Cardíaca aguda é classificada por estágios como proposta pela *American College of Cardiology/American Heart Association ACC/AHA* e enfatiza o desenvolvimento e a progressão da doença de acordo com quatro aspectos: 1. Síndrome clínica de apresentação: a. Insuficiência ventricular esquerda; b. IC congestiva; c. Choque cardiogênico; d. Edema agudo de pulmão. Justificando assim, de acordo com a Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda a tradução do item 4 como ICC (insuficiência cardíaca congestiva) prévia.

O outro item foi o 8. *NYHA (New York Heart Association) Class IV* em T1: NYHA (Associação do coração de Nova York) e T2: *NYHA (New York Heart Association) Classe IV* concluindo com T12: NYHA (Associação do coração de Nova York) Classe IV. A classificação funcional de acordo com a NYHA continua sendo a classificação usada para descrever e classificar a gravidade dos sintomas. Esta

classificação se baseia no grau de tolerância ao exercício e varia desde a ausência de sintomas até a presença de sintomas mesmo em repouso. Ela permite avaliar o paciente clinicamente, auxilia no manejo terapêutico e tem relação com o prognóstico. Pacientes em classe funcional da NYHA III a IV apresentam condições clínicas progressivamente piores, internações hospitalares mais frequentes e maior risco de mortalidade.

Optou-se por não realizar a tradução para o português do Brasil assim como foi realizado em outros estudos de validação de scores no Brasil que utilizam essa classificação da NYHA como o *EUROSCORE*, que é utilizado para estimar o risco na cirurgia de Revascularização do miocárdio (Moraes, 2013).

Os itens 9. *PCI (percutaneous coronary intervention) (STEMI- segment elevation myocardial infarction)*, traduzidos como: 10. *PCI (percutaneous coronary intervention) Status (No STEMI- segment elevation myocardial infarction)* 10. *PCI (percutaneous coronary intervention) Status (No STEMI- segment elevation myocardial infarction)*; como ICP (intervenção coronária percutânea) Estado (Sem IAMCSST – infarto do miocárdio com supradesnivelamento do segmento st)

Sobre as definições do IAMCSST seguiu-se as siglas e definições descritas na V Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Tratamento do Infarto Agudo do Miocárdio com Supradesnível do Segmento ST. Vale destacar que para o diagnóstico do infarto ser confirmado é necessário que pelo menos um dos cinco critérios estejam presentes :

(1) sintomas de isquemia miocárdica; (2) alterações do segmento ST/onda T ou bloqueio completo de ramo esquerdo novos; (3) desenvolvimento de ondas Q patológicas no ECG; (4) perda de músculo miocárdico viável ou alteração de motilidade segmentar por exame de imagem; (5) identificação de trombo intracoronário por angiografia ou autópsia (Piegas *et al.*2015)

E as definições sobre o IAMSSST estão nas Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Angina Instável e Infarto Agudo do Miocárdio sem Supradesnível do Segmento ST – 2021. Segundo a diretriz citada o diagnóstico de IAMSSST é confirmado quando há presença de isquemia na lesão miocárdica aguda, confirmada por elevação nos níveis de troponina.

Quadro 2 – Comparação entre as versão *NCDR Cath PCI risk score* em inglês e a síntese das traduções (T12). Teresina, Brasil. 2023.

Itens	T 12
1. Variable/ Scoring Response Categories/ Total Points/Risk of In-patient Mortality	Variável/ Pontuação das categorias de resposta/ Total de pontos/ Risco de mortalidade hospitalar
2. Age	Idade
3. Cardiogenic Shock	Choque cardiogênico
4. Prior CHF (congestive heart failure)	ICC (insuficiência cardíaca congestiva) prévia
5. PVD (peripheral vascular disease)	DVP (doença vascular periférica)
6. CLD (chronic lung disease)	DPC (doença pulmonar crônica)
7. GFR (glomerular filtration rate)	TFG (taxa de filtração glomerular)
8. NYHA (New York Heart Association) Class IV	NYHA (Associação do coração de Nova York) Classe IV
9. PCI (percutaneous coronary intervention) (STEMI- segment elevation myocardial infarction)	ICP(intervenção coronária percutânea) (IAMCSST – infarto do miocárdio com supradesnivelamento do segmento st)
9.1 Elective	Eletivo
9.2 Urgent	Urgente
9.3 Emergent	Emergente
9.4 Salvage	PCR Iminente
10. PCI (percutaneous coronary intervention) Status (No STEMI- segment elevation myocardial infarction)	ICP (intervenção coronária percutânea) Estado (Sem IAMCSST – infarto do miocárdio com supradesnivelamento do segmento st)
10.1 Elective	Eletivo
10.2 Urgent	Urgente
10.3 Emergent	Emergente
10.4 Salvage	PCR Iminente

PCR: Parada cardiorrespiratória

Fonte: Elaborado pela autora.

5.3 Retrotradução

Na etapa seguinte, a versão síntese (T12) foi enviada para retrotradução para dois outros tradutores, um americano e outro inglês, ambos pertencentes a uma empresa especializada em traduções que desconheciam a versão original do escore, não tinham formação na área da saúde e não foram informados sobre os conceitos e objetivos do estudo, sendo esta etapa cega em relação às traduções. Estes retrotraduziram o instrumento da língua portuguesa falada no Brasil para a língua inglesa nativa.

A versão T12 foi enviada via email aos retrotradutores que realizaram todo o processo de forma independente, sem um ter conhecimento da tradução do outro e sem terem acesso a versão original do instrumento. Nesta etapa obteve-se, portanto, dois documentos retrotraduzidos na língua inglesa (RT1 e RT2), que podem ser observados no quadro 3.

O objetivo da retrotradução é identificar possíveis inconsistências e erros nas traduções Beaton et al. (2007). Dessa maneira, as retrotraduções demonstraram estar estreitamente relacionadas com a versão original da escala, de modo que se compreende a versão síntese como representativa semanticamente da original.

Quadro 3 – Versões original, retrotraduzida 1 e 2 do *NCDR Cath PCI Risk Score*. Teresina, Brasil. 2023.

Itens	Retrotradução RT1	Retrotradução RT2
1. Variável/ Pontuação das categorias de resposta/ Total de pontos/ Risco de mortalidade hospitalar	1. Variable/ Score of response categories/ Total points/ Hospital mortality risk	1. Variable/ Response category scores / Total points/ Hospital mortality risk
2. Idade	2. Age	2. Age
3. Choque cardiogênico	3. Cardiogenic shock	3. Cardiogenic shock
4. ICC prévia (Insuficiência Cardíaca Congestiva)	4. Prior CHF (Congestive Heart Failure)	4. Previous CHF (congestive heart failure)
5. DAOP (Doença Aterosclerótica Obstrutiva Periférica)	5. OPAD (Occlusive Peripheral Arterial Disease)	5. OPAD (occlusive peripheral arterial disease)
6. DPC (doença pulmonar crônica)	6. COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease)	6. CPD (chronic pulmonary disease)
7. TFG (taxa de filtração glomerular)	7. GFR (Glomerular Filtration Rate)	7. GFR (glomerular filtration rate)
8. NYHA (New York Heart Association) Classe IV	8. NYHA (New York Heart Association) Class IV	8. NYHA (New York Heart Association) Classification IV
9. ICP (intervenção coronária percutânea) (IAMCSST – infarto agudo do miocárdio com supradesnívelamento do segmento ST)	9. PCI (Percutaneous Coronary Intervention) (STEMI – ST-segment Elevation Myocardial Infarction)	9. PCI (percutaneous coronary intervention) (acute myocardial infarction treatment with ST segment elevation)
9.1 Eletivo	9.1 Elective	9.1 Elective
9.2 Urgente	9.2 Urgent	9.2 Urgent
9.3 Emergência	9.3 Emergency	9.3 Emergency

9.4 PCR (parada cardio respiratória) Iminente	9.4 Imminent CPA (Cardiorespiratory Arrest)	9.4 Imminent CPA (cardiorespiratory arrest)
10. ICP (intervenção coronária percutânea) Estado (Sem IAMCSST – infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST)	10. PCI (Percutaneous Coronary Intervention) State (without STEMI – ST-segment Elevation Myocardial Infarction)	10. PCI (percutaneous coronary intervention) State (without acute myocardial infarction treatment with ST segment elevation)
10.1 Eletivo	10.1 Elective	10.1 Elective
10.2 Urgente	10.2 Urgent	10.2 Urgent
10.3 Emergência	10.3 Emergency	10.3 Emergency
10.4 PCR (parada cardio respiratória) Iminente	10.4 Imminent CPA (Cardiorespiratory Arrest)	10.4 Imminent CPA (cardiorespiratory arrest)

Fonte: Elaborada pela autora.

Vale destacar que houveram poucas divergências e os itens 9.4 e 10.4 PCR (parada cardio respiratória) Iminente, foram retrotraduzidos como Imminent CPA (Cardiorespiratory Arrest) e não salvage como a versão original, pois o mesmo não existe na língua portuguesa no significado que deveria ser compreendido, já que ficaria como salvamento literalmente e não refletiria o real significado de conduta clínica dado pelo autor do escore que estaria mais próximo de medidas de reanimação cardiopulmonar antes da indução anestésica ou em parada cardiorrespiratória.

5.4 Comitê de Juízes

O comitê de juízes tem a função de consolidar todas as versões: original, traduções, síntese das traduções e retrotraduções para desenvolver uma versão pré-final do instrumento a ser utilizada no pré-teste. Ele deve revisar todos os documentos e discutir todas as discrepâncias para chegar a um consenso, elaborar críticas e decisões a fim de alcançar as equivalências semântica, idiomática, experimental e conceitual (beaton *et al.*, 2007; Pasquali *et al.*, 2010).

Assim, no presente estudo, fizeram parte do comitê de juízes:

Um médico, Pós-Doutor, doutorado em Ciências pela Universidade de São Paulo/Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (2020); fez Residência Médica de Cardiologia pelo Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia de São Paulo e Residência Médica de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. Especialista em Cardiologia e Título de

Especialista em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. Médico (Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista) da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares no Hospital Universitário de Sergipe; Diretor Científico da Sociedade Brasileira de Cardiologia, Regional Sergipe (2022-2024).

Três enfermeiros:

1. Doutorado em Enfermagem pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (2021). Mestrado em Enfermagem pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (2016) Especialização em Enfermagem em Cardiologia;

2. Doutorado e Mestrado em Enfermagem. Sendo que o tema da tese foi adaptação de um instrumento. Especialista em Enfermagem em Cardiologia e Hemodinâmica pelo Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa - Albert Einstein. É enfermeira supervisora do Serviço Técnico de Hemodinâmica e Angiografia do Hospital das Clínicas - Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP.

3. Doutorando no departamento de Enfermagem e Saúde na Universidade Estadual do sudoeste da Bahia. Mestre em Gestão em Programas e Serviços de Saúde pela Universidade Ceuma - São Luís- MA. Pós graduado em Enfermagem em Cardiologia e Hemodinâmica na Centro Universitário Redentor - Fortaleza- CE. Foi coordenador da Pós Graduação em Enfermagem em Cardiologia e Hemodinâmica na Faculdade Inspirar - São Luís. Pós - graduado em Docência do Ensino Superior pela Universidade Cândido Mendes - UCAM, Pós graduado em Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde pela Universidade Federal do Maranhão - UFMA. Atualmente trabalha como enfermeiro assistencial no setor de hemodinâmica do centro de cardiologia do Hospital São Domingos e coordenador do serviço de hemodinâmica do Hospital de Alta Complexidade Drº Carlos Macieira em São Luís - Ma.

Tradutor 1, que era profissional da saúde e conhecia os objetivos da pesquisa; um especialista na metodologia.

Cabe destacar que todos os participantes tinham amplo domínio de língua inglesa. Os instrumentos utilizados para coleta de dados foram enviados via email aos participantes do comitê no mês de maio de 2023, junto com um resumo do protocolo de adaptação transcultural autoexplicativo. Foi solicitado que todos os participantes, previamente à reunião, preenchessem todos os instrumentos. Ao longo de um mês os participantes do comitê e a pesquisadora estiveram em contato via e-mail para esclarecimento de dúvidas em relação à escala e aos instrumentos, principalmente o de avaliação das equivalências.

Em junho de 2023, a pesquisadora reuniu em um único instrumento o compilado da

avaliação das equivalências de todos os participantes o qual serviu de guia para discussão final em uma reunião via remota ocorrida em 21 de junho de 2023, com duração de 30 minutos.

Um dos objetivos do comitê é analisar as dimensões do instrumento original, verificar se as mesmas possuem relevância no contexto do estudo e se seus itens são pertinentes ao que as mesmas se propunham a captar (Beaton *et al.* 2007; Pasquali *et al.* 2010; Valer *et al.* 2015).

As sugestões dos juízes sobre os itens foram relacionadas ao item 5 do escore, *PVD* (*Peripheral vascular disease*) em inglês sendo traduzido após a etapa anterior como DAOP (Doença aterosclerótica obstrutiva periférica). Um dos juizes sugeriu manter doença vascular periférica na tradução, ou utilizar o termo DAOP (Doença Arterial Obstrutiva Periférica) usualmente utilizado na linguagem de intervencionistas vasculares e o outro citou que o termo Doença Vascular Periférica também é comum no Brasil e é mais fidedigno ao termo original.

Após os esclarecimentos e discussões durante a reunião optou-se pelo termo Doença aterosclerótica obstrutiva periférica para ficar claro ao profissional que utilizará o instrumento qual a natureza da lesão. A definição, segundo Presti *et al.* (2015) sobre DAOP é que essa doença tem relação com fenômenos ateroscleróticos sistêmicos, que provocam obstruções arteriais, além disso, está associada a alta morbimortalidade cardiovascular.

E o termo (DVP) doença vascular periférica é encontrado na literatura científica também como Derivação Ventricular Peritoneal que é um procedimento cirúrgico que permite a regulação da pressão líquórica em pacientes com hipertensão intraventricular por meio do implante de um cateter intracraniano, confundido assim com a sigla sugerida. Assim, constituem um conjunto de doenças do coração e dos vasos sanguíneos que incluem: Doença Arterial Periférica (DAP) e Insuficiência Venosa Crônica (IVC), as quais são consideradas Doenças Vasculares Periféricas (DVP) (Rocha et al. 2020; OMS, 2017).

Sobre o termo *CLD* (*Chronic lung disease*) em inglês e DPC (doença pulmonar crônica), traduzido e adaptado, houveram dúvidas se a idéia era haver uma conotação mais ampla de doença pulmonar ou mais específica. Foi concluído que seria mais adequado o sentido mais amplo de doença pulmonar, já que na descrição do escore não solicita uma classificação mais específica sobre o termo (*American College of Cardiology Foundation*, 2008).

Em resposta a discussão sobre traduzir ou não o item 8. *NYHA CLASS IV* em inglês e *NYHA CLASSE IV* (traduzido e adaptado), assim como já referenciado antes no texto, mas vale destacar novamente que foi observado que a classificação em questão é usualmente

utilizada por profissionais da área de cardiologia e hemodinâmica sem tradução no Brasil, até mesmo em publicações científicas, além de ser uma sigla de uma instituição americana reconhecida mundialmente. Com isso, optou-se por não traduzir para o português.

Foi sugerido também a revisão da tradução do termo '*salvage*', pois houve o questionamento se o mesmo estava mais relacionado a RCP; se retratava o significado/sentido de salvamento, já que os termos se referem a tipos de atendimento/modalidades, pois PCR iminente é uma condição clínica e não uma modalidade de atendimento quando pensamos em procedimentos, o atendimento emergente também pode estar na condição PCR iminente e se o termo não se referira a intervenção coronariana de resgate.

O item 9 e 10, *salvage* (inglês) e PCR iminente (traduzido e adaptado) de acordo com o *NCDR® CathPCI Registry® v4.4 Coder's Data Dictionary*, se refere ao paciente que está sendo submetido a Ressuscitação Cardiopulmonar (RCP) no transporte para a sala de cirurgia ou antes da indução anestésica, ou seja, está em Parada cardiorrespiratória (PCR) iminente e precisa de medidas de reanimação. Por isso o termo PCR iminente prevaleceu (*American College of Cardiology Foundation, 2008*).

No protocolo de suporte avançado de vida do Ministério da Saúde (2014) cita que uns dos cuidados pós RCP é tratar possíveis causas reversíveis e a causa sendo a obstrução arterial coronariana há indicação de ICP de salvamento. A intervenção coronariana primária tem indicação amplamente aceita, como técnica primária de reperfusão, e que devem ser destacadas: choque cardiogênico; contra-indicações para o uso do agente trombolítico por via venosa; pacientes que infartam durante a hospitalização com coronariografia prévia; pacientes com infarto não-Q segundo as Diretrizes da SBC sobre ATC (1995), atualizadas em 2017.

Quadro 4 – Itens do NCDR Cath PCI Risk Score alterados após recomendações do comitê de juízes. Teresina, Brasil. 2023.

Variável	Pontuação das categorias de resposta				To tal	Risco de mortal idade
	<60	≥60,<70	>70≥80	≥80		
1. Idade	0	4	8	14		
2. Choque cardiogênico		NÃO 0	SIM 25			
3. ICC prévia (Insuficiência Cardíaca Congestiva)		NÃO 0	SIM 5			
4. DAOP (Doença Aterosclerótica Obstrutiva)		NÃO 0	SIM 5			

Periférica)

5. DPC (doença pulmonar crônica)	NÃO 0	SIM 4		
6. TFG (taxa de filtração glomerular)	<30 18	30-60 10	60-90 6	>90 0
7. NYHA (New York Heart Association) Classe IV	NÃO 0	SIM 4		
8. ICP (intervenção coronária percutânea) (IAMCSST – infarto agudo do miocárdio com supra desnívelamento do segmento ST)	Eletivo/ 12	Urgente/ 15	Emergente/PCR 20	Iminente 38
9. ICP (intervenção coronária percutânea) Estado (Sem IAMCSST – infarto agudo do miocárdio com supra desnívelamento do segmento ST)	Eletivo/ 0	Urgente/ 8	Emergente/PCR 20	Iminente 42

Fonte: Elaborada pela autora.

5.5 Pré-teste

O pré-teste foi conduzido com um grupo de 30 especialistas brasileiros que preencheram o formulário através da plataforma Google forms. Desses, 6 (20%) eram médicos, sendo 67% com título de residente em hemodinâmica e cardiologia intervencionista e 24 (80%) enfermeiros, 70% especialistas em cardiologia e hemodinâmica. Eram dos estados: Piauí, Maranhão, Ceará, Rio de Janeiro, São Paulo, Pernambuco, Brasília, Goiás e Paraná.

Diante desses dados profissionais, vale ressaltar que, desde 2005 a SBHCI e Sociedade de cardiologia identificaram que a certificação em hemodinâmica e cardiologia intervencionista, bem como as estabelecidas nos estatutos da SBHCI para formação de um membro titular, não contemplam os avanços e a complexidade crescente, relacionados à prática atual, justificando a necessidade de atualização. Apesar disso, é observado que os profissionais dessa área ainda possuem em sua grande maioria apenas a residência ou pós-graduação em cardiologia e hemodinâmica (Caixeta *et al.*, 2005)

A tabela 1 apresenta a caracterização da formação profissional dos especialistas que participaram do pré-teste do score. Sendo uma média de 11 anos de atuação em hemodinâmica dos profissionais médicos e 12 anos de enfermeiros.

Tabela 1- Caracterização de formação profissional dos especialistas em hemodinâmica e cardiologia (n=30).
Teresina, Brasil. 2023.

Formação	N%	Titulação	N%	Média/ anos de atuação em hemodinâmica
Médico	6 (20%)	Residência em hemodinâmica e cardiologia intervencionista	4 (67%)	11 anos
		Mestrado	2 (33%)	
Enfermeiro	24 (80%)	Doutorado	2 (9%)	12 anos
		Mestrado	5 (21%)	
			17 (70%)	

Fonte: Elaborado pela autora.

Esse percurso metodológico por vários estados do país permitiu analisar a percepção de entendimento e clareza sobre os itens do escore por vários profissionais especialistas em cardiologia e hemodinâmica e as divergências, convergências e determinantes de diferentes contextos, dentro das suas vivências e expertises em saúde, além das possíveis diferenças da língua portuguesa nas diferentes regiões do Brasil. Portanto, com isso foi possível avaliar a uniformidade da tradução e adaptação dos itens do escore.

A tabela 2 representa a média das respostas dos especialistas sobre os os itens do escore de risco, se estão claros, se a linguagem está adequada e se consegue entender o que o item está perguntando, sendo que (1) significa menor nota e (5) a nota máxima. Além disso, o avaliador sugeriu como o item poderia ser melhorado.

Tabela 2- Avaliação dos especialistas de acordo com escala do tipo *likert*. Teresina, Brasil. 2023.

Itens	A linguagem está clara? (1-5)	A linguagem está adequada para sua área de formação? (1-5)	Você entendeu a pergunta? (1-5)
1.Variável/ Pontuação das categorias de resposta/Total de pontos/ Risco de mortalidade hospitalar	4,6	4,8	4,6
2. Idade	4,7	4,9	4,8
3.Choque cardiogênico	4,9	4,9	4,8

4. ICC prévia (Insuficiência Cardíaca Congestiva)	4,9	4,9	4,9
5. DAOP (Doença Aterosclerótica Obstrutiva Periférica)	4,9	4,9	4,9
6. DPC (doença pulmonar crônica)	4,7	4,8	4,8
7. TFG (taxa de filtração glomerular)	4,7	4,9	4,8
8. NYHA (New York Heart Association) Classe IV	4,5	4,5	4,5
9.ICP (intervenção coronária percutânea) (IAMCSST – infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST)	4,9	4,9	4,9
9.1 Eletivo, urgente, emergente, PCR iminente	4,9	4,8	4,9
10. ICP (intervenção coronária percutânea) Estado (Sem IAMCSST –infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST)	4,7	4,9	4,7
10.1 Eletivo, urgente, emergente, PCR iminente	4,7	4,8	4,6

Fonte: Elaborado pela autora.

A etapa de pré-teste consiste na participação do público-alvo avaliando e opinando se os itens do escore não estão compreensíveis ou claros e realizam sugestões de adequações e substituições condizentes com sua realidade e experiência, percebe-se que as respostas foram entre 4 e 5 mostrando que os itens estão claros e adequados (Beaton *et al.* 2010).

Com a aplicação do pré-teste do escore foi possível identificar termos técnicos específicos da área, no contexto das diversas regiões do Brasil, assim como siglas que poderiam causar dúvidas ou que poderiam melhorar a compreensão com o ajuste dos especialistas. A partir das sugestões realizadas pela população alvo, realizou-se modificação nos itens 8; 9; 9,1; 10 e 10.1.

Quadro 5- Sugestões de alterações de termos e siglas do escore realizado pelos especialistas, Teresina-Piauí.2023.

Item	Sugestão de alteração	Versão final
5. DAOP (Doença Aterosclerótica Obstrutiva Periférica)	DPOC (doença pulmonar obstrutiva crônica. Unidade de Medida (ml/m/m2).	DPC (doença pulmonar crônica)
7. TFG (taxa de filtração		TFG (taxa de

glomerular)		filtração glomerular)
8. NYHA (New York Heart Association) Classe IV	Classe IV (Sintomático em repouso; qualquer atividade física aumenta o desconforto) ou (sintomas aos mínimos esforços ou em repouso) pois talvez ajude na aplicação do escore;	NYHA Classe IV (New York Heart Association)
	Trazer linguagem para cotidiano do Brasil .	
9.ICP (intervenção coronária percutânea) (IAMCSST – infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST)	Inserir e destacar a palavra “COM” IAMSST pois visualmente se assemelha muito ao próximo item.	ICP (intervenção coronária percutânea) COM IAMCSST (infarto agudo do miocárdio COM supra desnivelamento do segmento ST)
9.1 Eletivo, urgente, emergente, PCR iminente	Trocar o termo emergente por emergência. Acrescentar tempo para qualificar eletivo, urgente e emergente. E dados objetivos para indicar PCR iminente. Pensando na admissão do paciente para realização da ICP.	Eletivo/ Urgência/ Emergência/PCR Iminente
10. ICP (intervenção coronária percutânea) Estado (Sem IAMCSST – infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST)	ICP (intervenção coronária percutânea) em pessoas Sem IAMCSST (infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST). IAM SEM Supra de ST.	ICP (intervenção coronária percutânea) SEM IAMCSST (infarto agudo do miocárdio COM supra desnivelamento do segmento ST)
10.1 Eletivo, urgente, emergente, PCR iminente	Emergente (que surge) por emergência (situação grave) Sugiro os termos eletivo, urgência , emergência e PCR iminente	Eletivo/ Urgência/ Emergência/PCR Iminente

Fonte: Elaborado pela autora.

As sugestões sobre os termos DPC (Doença Pulmonar Crônica) para DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica), novamente realizadas, assim como na etapa do comitê de juízes, não foi acatada para continuar no sentido mais amplo de doença pulmonar e não só do tipo obstrutiva, já que na descrição do escore não solicita uma classificação mais específica sobre o termo.

Assim como, novamente o termo *NYHA Classe IV (New York Heart Association)* foi destacado para sugestões de tradução e continuou sem traduzir ou explicado a classificação de forma mais detalhada pois foi observado na literatura atual que a classificação em questão é usualmente utilizada por profissionais da área de cardiologia e hemodinâmica sem tradução no Brasil, além de ser uma sigla de uma instituição americana reconhecida mundialmente.

Já a sugestão do item 9.0 e 10 foi acatada para melhor entendimento sobre o item, ficando como resultado final: ICP (intervenção coronária percutânea) COM IAMCSST (infarto agudo do miocárdio COM supra desnivelamento do segmento ST) e ICP (intervenção coronária percutânea) SEM IAMCSST (infarto agudo do miocárdio COM supra desnivelamento do segmento ST). Assim como os itens 9.1 e 10.1 concluindo como: Eletivo/ Urgência/ Emergência/PCR Iminente.

5.6 Validação de Conteúdo

Com a conclusão do Pré-teste chegou-se a uma versão final adaptada do escore e se deu seguimento com validação de conteúdo. Os itens do escore foram dispostos em um formulário via google forms e enviados aos juízes avaliadores com uma carta de instruções. Os juízes foram sete (07) médicos, um (01) doutor; três (06) mestres e especialistas em cardiologia intervencionista. Dezesesseis (16) enfermeiros, seis (06) doutores e dez (10) mestres e especialistas em cardiologia.

A escolha dos juízes foi por meio de pesquisa curricular na plataforma lattes e logo após o preenchimento dos critérios de inclusão (vide em métodos) foram selecionados e enviado o questionário por via remota para aproximadamente o dobro da quantidade esperada para obter as respostas no um prazo que foi estimado de 30 dias.

Além disso, sobre o maior número de participantes serem enfermeiros pode ser levado em conta o dimensionamento em um setor de hemodinâmica por exemplo, deverá integrar a equipe o mínimo de dois médicos cardiologistas hemodinamicistas; três enfermeiros, sendo dois especializados para o acompanhamento dos exames, e um enfermeiro para atuar no posto de enfermagem; dois técnicos de enfermagem e dois auxiliares administrativos (Cunha, 2019).

Com o objetivo de verificar a adequação da versão adaptada do escore, procedeu-se a exploração dos escores obtidos dos juízes-avaliadores sobre o instrumento, segundo princípios matemáticos descritos anteriormente. Em seguida, apresenta-se os resultados das análises dos itens para os quatro critérios avaliados (CL- clareza de linguagem, PP- pertinência prática, RT- relevância teórica e relevância teórica) e os cálculos de validade de conteúdo para o instrumento total.

A tabela 3 mostra os escores de Índice de Validade de Conteúdo (IVC) para cada item (I-IVC) e para a escala (S-IVC) com relação às três características avaliadas (CL, PP e RT). Todos os critérios tiveram média acima de 0,90. Podemos considerar os itens no total como aceitáveis.

Um índice de validade de conteúdo aceitável deve ser de no mínimo 0.78 para I-IVC e 0.80 para S-IVC e preferencialmente, maior que 0.90 segundo Yusoff (2019). Isso demonstra que, desde o início do processo das etapas utilizadas nessa pesquisa houve preocupação e acurácia em desenvolver os itens na tradução e adaptação, construir especificações claras para os especialistas e selecionar um excelente painel de especialistas.

Tabela 3 – Cálculo do Índice de validade de conteúdo do NCDR CATH PCI RISK SCORE adaptado para o Brasil, Brasil, 2023.

Itens do escore	IVC final		
	CL	PP	RT
1. Idade	0,91	1,00	1,00
2. Choque cardiogênico	1,00	1,00	1,00
3. ICC prévia (Insuficiência Cardíaca Congestiva)	1,00	1,00	1,00
4. DAOP (Doença Aterosclerótica Obstrutiva Periférica)	1,00	1,00	1,00
5. DPC (doença pulmonar crônica)	0,96	0,96	0,91
6. TFG (taxa de filtração glomerular)	0,91	0,96	0,96
7. NYHA Classe IV (New York Heart Association)	0,96	1,00	1,00
8. ICP (intervenção coronária percutânea) COM IAMCSST (infarto agudo do miocárdio COM supra desnivelamento do segmento ST)	0,96	1,00	1,00
9. ICP (intervenção coronária percutânea) SEM IAMCSST (infarto agudo do miocárdio COM supra desnivelamento do segmento ST)	0,91	1,00	1,00
S- IVC	0,96	0,99	0,99
S-IVC global		0,98	

I-IVC: Índice de validade de conteúdo; do item; S- IVC: Índice de validade de conteúdo da escala; CL: clareza de linguagem; PP: pertinência prática; RR: relevância teórica.

Fonte: Elaborado pela autora.

Foi evidenciada a boa adequação à realidade brasileira da versão adaptada do escore, visto que as análises do índice de validade de conteúdo foram todas acima dos valores de escores aceitáveis. Assim, esses dados sugerem que a escala se encontra pronta para testagem, por profissionais da área de cardiologia e hemodinâmica, das propriedades psicométricas no

Brasil.

Vale lembrar sobre que os avanços terapêuticos e o desenvolvimento de estratégias invasivas têm tido um impacto significativo no prognóstico das síndromes coronarianas, evidenciando assim a importância de escores com potencial de aplicação nos serviços de saúde, como o *NCDR Cath PCI Risk*, serem validados e utilizados no seu respectivo país e população (Ibanez *et al.* 2018).

Em pacientes com IAMCSST, a intervenção coronária percutânea primária é a abordagem padrão e, por isso, uma estratificação de risco precoce pode ser considerada menos importante. Ainda assim, a estratificação de risco exerce um importante papel em prever quais pacientes estão em maior risco de morte ou de ter recorrência no quadro de infarto, exigindo, assim, um tratamento médico mais agressivo. Os pacientes com IAMSSST representam um grupo mais heterogêneo, com a estratificação precoce de risco exercendo um papel mais importante na decisão de quais pacientes se beneficiariam mais de uma estratégia invasiva precoce (Ibanez *et al.* 2018; Timóteo *et al.* 2017).

6 CONCLUSÃO

A partir de todo o processo de etapas de tradução, adaptação transcultural e validação do *NCDR Cath PCI Risk Score* para uso no Brasil, seguidas com rigor metodológico e propostas no referencial metodológico utilizado, conclui-se que pode-se considerar o escore adaptado e adequado ao contexto nacional.

Apresenta-se então uma versão brasileira do *NCDR Cath PCI Risk Score* traduzida e adaptada que possibilita a aplicação para estimativa de risco em pré-peratório de intervenção coronariana e a comparação do risco dos pacientes brasileiros com populações de outros países, a partir de futuros estudos.

De acordo com as análises dos Especialistas o escore adaptado ao contexto brasileiro manteve as equivalências semânticas, idiomáticas, conceituais e experienciais em relação a versão original. Somado a isso a versão brasileira apresentou valores satisfatórios de índice de validade de conteúdo. Este instrumento é aplicável a beira leiro, de fácil compreensão e com possibilidade de aplicação inclusive via remota.

É válido ressaltar que as propriedades psicométricas da versão brasileira precisam ser testadas em campo para garantir a fidedignidade e a validade de construto, embora essas propriedades já tenham sido testadas na versão original em outros países como Estados Unidos e Portugal. Pois essas etapas apresentadas são apenas o início para aplicação na população local, com isso outros pesquisadores das diversas regiões do Brasil poderão contribuir com futuras pesquisas de aplicação e adequação do escore.

Pode-se destacar como limitações do estudo o fato de encontrar somente duas traduções desse instrumento desenvolvidas em outros países. Ressalta-se ainda que trata-se de estudo sobre tradução e adaptação de um escore da área de cardiologia e hemodinâmica, área em que é notável a incipiência de pesquisas que abordam a temática do uso de escore de risco em angioplastia na conjuntura brasileira, principalmente citando o profissional de enfermagem.

REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, L. C. M. Tese (mestrado). Intervenções de enfermagem especializadas à pessoa em situação crítica submetida a angioplastia por SCA e à família. Lisboa, p.1-96. 2017.
- Alexandre, N. M. C., Coluci, M. Z. O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 16, n. 7, p. 3061- 3068. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v16n7/06.pdf>. Acesso em: 23 mai. 2023.
- AGUIAR, G. A., AGUIAR, M. A. Coronary angioplasty: challenges and possibilities in nursing assistance **Revista Desafios**, v. 6, n. 1. 2019.
- AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY FOUNDATION. NCDR® CathPCI Registry® v4.4 Coder's Data Dictionary. Disponível em: https://www.ncdr.com/WebNCDR/docs/default-source/public-data-collection-documents/cathpci_v4_codersdictionary_4-4.pdf?sfvrsn=b84d368e. Acesso em: abr.2023.
- BARRETTA, J. C. *et al.* Pós-operatório em cirurgia cardíaca: refletindo sobre o cuidado de enfermagem. **J. res.: fundam. care. Online**, v. 9, n. 1, p. 259-264, 2017.
- BITTENCOURT, H. R. *et al.* Desenvolvimento e validação de um instrumento para avaliação de disciplinas na educação superior. *Estudos em Avaliação Educacional*, v.22, n. 48, p. 91- 114, 2011.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 210, de 15 de junho de 2004. Normas de classificação e credenciamento de unidades de assistência em alta complexidade cardiovascular. Brasília: Diário Oficial da União, 2004.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Diário Oficial da União, 2012.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº. 36/2013, de 25 de julho de 2013. Disponível em:<www.anvisa.gov.br/legis> Acessado em: 06 jul. 2022.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de informática do SUS. Infarto agudo do miocárdio é primeira causa de mortes no País, revela dados do DATASUS. [Internet]. 2016. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sim/cnv/obt10uf.def>. Acesso em: mai. 2021.
- BEATON, D. E *et al.*, Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*, v. 25, n. 24, p. 3186-3191. Philadelphia, dec. 2000,
- CAPETINI, A. C., CAMACHO, A. C. L. F. Nursing care in the hemodynamics service in interventional cardiology: integrative review. **Research, Society and Development**, v. 9, n.7, p. 1-25, 2020.
- CAIXETA, A. M. *et al.* Diretrizes para Habilitação de Centros de Treinamento e para Obtenção de Certificação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. **Arquivos**

Brasileiros de Cardiologia, v. 84, n. 3, p. 273–277, mar. 2005.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (2009). Resolução COFEN nº 358/2009 que Dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem. COFEN. Acesso em: 02 Mai. 2022.

CUNHA, L. C. R. Unidade Hemodinâmica: Proposta arquitetônica. Ministério da Saúde, s/d. Disponível em: . Acesso em: 12/03/19.

Diagnósticos de Enfermagem da NANDA: Definições e classificação 2018-2020/[NANDA Internacional]. 10 ed. Porto Alegre: Artmed, 2018.

FREITAS, L. V. *et al.* Exame físico no pré-natal: Construção e validação de hipermídia educativa para a enfermagem. *Acta Paulista de Enfermagem*, v. 25, n. 4, p. 581-588, 2012.

FERES, F. Diretriz da Sociedade brasileira de Cardiologia e da Sociedade brasileira de hemodinâmica e cardiologia intervencionista sobre intervenção coronária percutânea Diretrizes. *Arq. Bras. Cardiol.* 109 (1 Suppl 1). Jun 2017.DOI: <https://doi.org/10.5935/abc.20170111>

Diretrizes da sociedade brasileira de cardiologia sobre angioplastia transluminal coronária *Arq Bras Cardiol* volume 64, (nº5),1995

FORTES, C. P. D. D, ARAÚJO, A. P. Q. C. *Check list* para tradução e Adaptação Transcultural de questionários em saúde. *Cad saúde colet [Internet]*, v. 27,e. 2, p:202–9. 2019 Available from: <https://doi.org/10.1590/1414-462X201900020002>

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **J Clin Epidemiol**, v.46, n.12, p.1417-32, 1993.

HONÓRIO, R. P. P., CAETANO, J. A., ALMEIDA, P. C. Validação de procedimentos operacionais padrão no cuidado de enfermagem de pacientes com cateter totalmente implantado. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 64, n. 5, p. 882-889, 2011.

KHALAILA, R. Translation of Questionnaires Into Arabic in Cross-Cultural Research: Techniques and Equivalence Issues. **Journal of Transcultural Nursing**, Alabama, v. 24, n. 4, p.363-370, 2015.

IBANEZ, B. et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with STsegment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2018;39(2):119-77.

LOCKS, M. O. H. *et al.* Assistência de enfermagem segura e qualificada: avaliação do risco cirúrgico no cuidado perioperatório ao idoso, **Cogitare Enferm**, Santa Catarina, v. 21, n. 3, p. 01-07, 2016.

LOBIONDO-WOOD, G.; HABER, J. *Nursing Rese arch. Methods, critical appraisal, andutilization.* 4th ed. St Louis: Mosby, 1998.

MARINO, B. C. A. et al., Perfil Epidemiológico e Indicadores de Qualidade em Pacientes com Síndrome Coronariana Aguda na Região Norte de Minas Gerais – Projeto Minas Telecardio 2 . **Arq. Bras. Cardiol.** Minas Gerais, v.107, n.2, p.106-115, 2016.

MARQUES, K. A.; MELO, A. F. F. Abordagens metodologicas no campo da pesquisa científica Simpósio de Metodologias Ativas: Inovações para o ensino e aprendizagem na educação básica e superior. **Blucher Education Proceedings**, v.2, n.1, 2017.

MACHADO, R. DA S. et al.. Métodos de adaptação transcultural de instrumentos na área da enfermagem. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 39, p. e. 2017–0164, 2018.

MATOS, I. M. A. COMPETÊNCIAS ESPECIALIZADAS Segurança dos cuidados de enfermagem à pessoa em situação crítica: da urgência ao perioperatório. **Escola Superior de Enfermagem de São José de Cluny**. Funchal, 2019.

MORAIS, C. L. K. *et al.*, Profile and balloon holder time of patients with acute myocardial infarction. **Revista Inova Saúde**. Criciúma, v. 10, n. 2, jul. 2020.

MORAES, R. C. S. Validação do EuroSCORE em valvopatas submetidos à cirurgia cardíaca / Ricardo Casalino Sanches de Moraes. -- São Paulo, 2013. Tese(doutorado)-- Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Programa de Cardiologia. Orientador: Flávio Tarasoutch

MOREIRA, H. G. et al.,Trends of mortality in patients with acute coronary syndromes submitted to urgent myocardial revascularization procedures in Brazil. **Revista Educação em Saúde**, v.7, n. 2, p.39-46. 2019.

MOURA, E. R. F. et al. Validação de jogo educativo destinado à orientação dietética de portadores de diabetes mellitus. **Revista de Atenção Primária à Saúde**, v. 11, n. 4, p. 435-443. 2008.

Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde - SAS Departamento de Atenção Hospitalar às Urgências - DAHU Coordenação Geral da Força Nacional do SUS - CGFNS Ministro da Saúde: Exmo. Sr. Arthur Chioro Brasília/ DF, 2014

NICOLAU, J. C. et al.. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Angina Instável e Infarto Agudo do Miocárdio sem Supradesnível do Segmento ST – 2021. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 117, n. 1, p. 181–264, jul. 2021.

OBARA, A. A.; ALVARENGA, M. S. Adaptação transcultural da Escala de Atitudes Antiobesidade para o português do Brasil. **Rev. Ciênc. saúde colet.**, v. 23, n. 5. 2018.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Segundo desafio global para a segurança do paciente: Manual - cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS) / Organização Mundial da Saúde; tradução de Marcela Sánchez Nilo e Irma Angélica Durán – Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde ; Ministério da Saúde ; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Doenças cardiovasculares. 2017. Disponível em:

Acesso em: 25/03/2020.

OLIVEIRA, M. S., FERNANDES, A. F. C., & SAWADA, N. O. Manual educativo para o autocuidado da mulher mastectomizada: Um estudo de validação. **Texto & Contexto Enfermagem**, v. 17, n. 1, p. 115-123. 2008.

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

PASQUALI, L. (2010). Instrumentação psicológica: Fundamentos e práticas. Porto Alegre, Brasil: Artmed.

PETERSON, E. D. *et al.* Contemporary Mortality Risk Prediction for Percutaneous Coronary Intervention: Results from 588,398 Procedures in the National Cardiovascular Data Registry. **J Am Coll Cardiol** 4; v.55, n.18, p. 1923–1932, may 2010 .

PIEGAS, LS et al. V Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Tratamento do Infarto Agudo do Miocárdio com Supradesnível do Segmento ST.Arquivos Brasileiros de Cardiologia Filiada à Associação Médica Brasileira Volume 105, Nº 2, Suplemento 1, Agosto 2015

PIVATTO JUNIOR, F. *et al.* Análise de Escores de Risco para Predição de Mortalidade em Pacientes Submetidos à Cirurgia Cardíaca por Endocardite. **Arq. Bras. Cardiol.**, São Paulo, v.114, n.3, p.518-524, Mar. 2020.

PINHEIRO, D. G. M. *et al.*, Validação de conteúdo do programa de visita domiciliar para a idade mãe-criança. *Rev. Cogitare Enferm*, v. 23, n .2 p. e54055, 2018.

PRESTI, C et al., Doença arterial periférica obstrutiva de membros inferiores: diagnóstico e tratamento. **Projeto Diretrizes SBACV**. São Paulo: SBACV; 2015.

Planejamento e metodologia. Disponível em: <http://maratavarespsictics.pbworks.com/w/file/attach/74304716/3-YIN_planejamento_metodologia.pdf> acesso em 22 de novembro de 2023.

POLIT, D.F.; BECK, C.T. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática de enfermagem. Porto Alegre: Artmed, 2011.

RAMADA, R. J. M., SERRA, P. C. DELCLÓS, C. G. L. Adaptación cultural y validación de cuestionarios de salud: revisión y recomendaciones metodológicas. **Rev. Salud Publica Mex**, v. 55, n. 1, p. 57-66. 2013.

REICHENHEIM, M. E, MORAES, C. L. Operacionalização de adaptação transcultural de instrumentos de aferição usados em epidemiologia. **Rev Saude Publica**. v. 41, n. 4, p. 665-73. 2007.

RIBEIRO, J. M.; FRAGATA, A. F. Monografia (Especialização) Pesquisa estatística descritiva no ambiente escolar: uma experiência com alunos da 3ª série do ensino médio. Repositório Institucional UEA. Universidade do Estado do Amazonas. Amazonas, p.1-14. 2017.

RIEGEL, F., OLIVEIRA, J., NERY, J. Processo de enfermagem: implicações para a segurança do paciente em centro cirúrgico. **Cogitare Enferm [Internet.]**. v. 22, n.1, p.1-5, 2017.

ROSSI NETO, J. M.; CASADEI, C. ; FINGER, M. A. **Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo**. v. 30, e. 2, p.147-57, São Paulo, 2020.

ROCHA, R. B. *et al.* Fatores de Risco Associados ao Mal Funcionamento do Sistema de Derivação Ventrículo Peritoneal em Pacientes Pediátricos. **Braz. J. Hea. Rev**, Curitiba, v. 3, n. 6, p.18986-18989. nov./dez. 2020. ISSN 2595-6825

ROHDE, L. E. P. *et al.* Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. **Arq Bras Cardiol**, v. 111, e. 3, p.436-539, 2021

RUSSELL, C. J.; BOBKO, P. Moderated regression analysis and Likert scales too coarse for comfort. **Journal of Applied Psychology**, v. 77,n. 3, p. 336-342, 1992.

SARTORI, A. A. *et al.* Nursing diagnoses in the hemodynamics sector: an adaptive perspective. **Rev. esc. enferm. USP [Internet.]**, v. 52, n. 03381.2018

SANTOS, F. A. Redução da escala tendência empreendedora geral (TEG-FIT) a partir do coeficiente de validade de conteúdo (CVC) e teoria da resposta ao item (TRI) (Reducing General Measure of Enterprising Tendency (TEG-FIT) Scale Using the Content Validity Index (CVI) and the Item Response Theory (IRT)). **Revista Eletrônica de Ciência Administrativa**, v.17, n.2, p.192 - 207. 2018.

SILVA, L.L.T. *et al.* Cuidados de enfermagem nas complicações no pós-operatório de cirurgia de revascularização do miocárdio. **Rev baiana enferm**, v. 31, n. 3, p. 20181, 2017.

TIMÓTEO, A.T. *et al.* ProACS risk score: An early and simple score for risk stratification of patients with acute coronary syndromes. **Rev Port Cardiol**, v.36, e. 2, p.77-83, 2017.

YUSOFF, M. S. B. ABC of content validation and content validity index calculation. **Resource**, v.11, e. 2, p. 49-54, 2019.

SILVA, P. G. M. B. *et al.* Improvement in quality indicators using NCDR registries: First international experience. **Int J Cardiol.**, v. 15, n. 267, p. 13-15, sep 2018.

SPERBER, A. D. Translation and validation of study instruments for cross-cultural research. *Gastroenterology*. 2004 Jan;126(1 Suppl 1):S124-8. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*, v. 15, n.25, p.3186-91, 2000.

SCHMIDT, S.; BULLINGER, M. Current issues in cross-cultural quality of life instrument development. **Arch Phys Med Rehabil**, v. 84, n. 4 Suppl 2, p. 29-34, 2003.

Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista- SBHCI. Disponível em: <<https://www.sbhci.org/diretoria>>. Acesso em 02 de set de 2022.

TORLIG, E. G. S.; RESENDE JUNIOR, P. C. Validação de Instrumento de Coleta de Dados: Experiência com o Coeficiente de Validação de Conteúdo (CVC) e Proposição de uma Nova Abordagem para Pesquisas Qualitativas. Congresso Ibero- Americano em investigação qualitativas. Atas- Investigação Qualitativa em Ciências Sociais//Investigación Cualitativa en Ciencias Sociales. Volume 3, 2019.

VALER, D. B. *et al.* Adaptação e validação do Inventário de Sobrecarga do Cuidador para uso em cuidadores de idosos. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 23, n. 1, p. 130-138, 2015 .

VAZ, J. *et al.* Criação e Implementação de um Banco de Dados Prospectivo e Multicêntrico de Pacientes com Infarto Agudo do Miocárdio: RIAM. **Arq. Bras. Cardiol.**, São Paulo , v. 114, n. 3, p. 446-455, Mar. 2020 .

VIEIRA, R. C. C. A., Instrumento de registro para sistematização da assistência de enfermagem perioperatória em cirurgia cardiovascular: construção coletiva em um hospital público de Santa Catarina [dissertação]. Universidade Federal de Santa Catarina. Centro de ciências da saúde programa de pós-graduação gestão do cuidado em enfermagem. Mestrado profissional gestão do cuidado em enfermagem. Florianópolis, 2018.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
 UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ
 CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
 DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM
 PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM



APÊNDICE A – DECLARAÇÃO DAS PESQUISADORAS

Ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP Universidade Federal do Piauí
 Nós, Odineá Maria Amorim Batista e Mariana de Fatima Barbosa de Alencar,
 pesquisadoras responsáveis pela pesquisa intitulada pesquisa intitulado "TRADUÇÃO,
ADAPTAÇÃO E VALIDAÇÃO DO "NCDR CATHPCI RISK SCORE" NO PRÉ -
OPERATÓRIO DE INTERVENÇÃO CORONÁRIA PERCUTÂNEA NO
BRASIL", declaramos que:

- Assumimos o compromisso de cumprir os Termos da Resolução nº 466/12 , de 12 de Dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde e demais resoluções complementares à mesma (240/97, 251/97, 292/99 e 340/2004).
- Assumimos o compromisso de zelar pela privacidade e pelo sigilo das informações, que serão obtidas e utilizadas para o desenvolvimento da pesquisa;
- os materiais e as informações obtidas no desenvolvimento deste trabalho serão utilizados apenas para se atingir os objetivos previstos nesta pesquisa e não serão utilizados para outras pesquisas sem o devido consentimento dos voluntários;
- os materiais e os dados obtidos ao final da pesquisa serão arquivados sob a responsabilidade de Odineá Maria Amorim Batista da área de Enfermagem da UFPI; que também será responsável pelo descarte dos materiais e dados, caso os mesmos não sejam encocados ao final da pesquisa.
- não há qualquer acordo restritivo à divulgação pública dos resultados;
- os resultados da pesquisa serão tornados públicos através de publicações em periódicos científicos e/ou em encontros científicos, quer sejam favoráveis ou não, respeitando-se sempre a privacidade e os direitos individuais dos sujeitos da pesquisa;
- o CEP-UFPI será comunicado da suspensão ou do encerramento da pesquisa por meio de relatório apresentado anualmente ou na ocasião da suspensão ou do encerramento da pesquisa com a devida justificativa;
- o CEP-UFPI será imediatamente comunicado se ocorrerem efeitos adversos resultantes desta pesquisa com o voluntário;
- esta pesquisa ainda não foi total ou parcialmente realizada.

Teresina, 14 de outubro de 2022.

Odineá Maria Amorim Batista
 Odineá Maria Amorim Batista. CPF: 429.003.363-68

Mariana de Fatima Barbosa de Alencar
 Mariana de Fatima Barbosa de Alencar. CPF: 038.469.023-81



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA HUMANA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM



APÊNDICE B - TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS E PRONTUÁRIOS

Título do projeto: TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO E VALIDAÇÃO DO "NCDR CATHPCI RISK SCORE" NO PRÉ - OPERATÓRIO DE INTERVENÇÃO CORONÁRIA PERCUTÂNEA NO BRASIL.

Pesquisador responsável: Odineá Maria Amorim Batista

Instituição/Departamento: Universidade Federal do Piauí/Departamento de Enfermagem

Telefone para contato: (086) 9 99431251

Local da coleta de dados: Internet

Os autores do projeto de pesquisa comprometem-se a manter o sigilo dos dados coletados na plataforma Lattes e internet em geral sobre os participantes da pesquisa.

Concordam, igualmente, que estas informações serão utilizadas únicas e exclusivamente com finalidade científica, preservando-se integralmente o anonimato dos pacientes. Declaram que irão cumprir todos os termos das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo Seres Humanos previstas na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Teresina, 10 de outubro de 2022.

Odineá Maria Amorim Batista

Odineá Maria Amorim Batista

CPF: 429.003.363-68

Mariana de Fatima Barbosa de Alencar

Mariana de Fatima Barbosa de Alencar

CPF: 038.469.023-81



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA HUMANA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**



APÊNDICE C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado(a) Senhor (a)

Você está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) de uma pesquisa denominada **TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO E VALIDAÇÃO DO “NCDR CATHPCI RISK SCORE” NO PRÉ – OPERATÓRIO DE INTERVENÇÃO CORONÁRIA PERCUTÂNEA NO BRASIL**. Esta pesquisa está sob a responsabilidade da pesquisadora Prof^a Dra Odinéa Maria Amorim Batista, membro do departamento de enfermagem da Universidade Federal do Piauí e Mariana de Fatima Barbosa de Alencar, Enfermeira mestranda da Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Piauí. Tem como objetivo realizar a tradução, adaptação transcultural e validação para o Brasil do *National Cardiovascular Data Registry Catheterization Percutaneous Coronary Intervention Risk Score (NCDR CathPCI Risk Score)*. É um escore de caracterização de riscos da angioplastia coronariana, criado nos Estados Unidos e não validado ainda no Brasil, será realizado de forma inédita, já que não existem dados ou pesquisas no Brasil com a aplicação desse modelo de risco que poderá ser aplicado posteriormente nos serviços de hemodinâmica no Brasil.

Espera-se com esse estudo contribuir com a melhoria da qualidade da assistência ao paciente no pré-operatório de Intervenção coronária percutânea, levando em consideração o uso de um instrumento traduzido e de possíveis aplicabilidades para caracterizar os riscos, oferecendo assim maior conhecimento clínico do paciente e possibilitando intervenções melhores elaboradas no período perioperatório a fim de minimizar as complicações. Neste sentido, solicitamos sua colaboração mediante a assinatura desse termo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), visa assegurar seus direitos como participante. Após seu consentimento, assine todas as páginas e ao final desse documento que está em duas vias. O mesmo, também será assinado pelos pesquisadores em todas as páginas, ficando uma via com você participante da pesquisa e outra com os pesquisadores. Por favor, leia com atenção e calma, aproveite para esclarecer todas as suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de indicar sua concordância, você poderá esclarecê-las com o pesquisador responsável pela pesquisa através do seguinte telefone (86 9943-1251). Se mesmo assim, as dúvidas ainda persistirem você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFPI, que acompanha e analisa as pesquisas científicas que envolvem seres humanos, no Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, Bairro Ininga, Teresina –PI, telefone (86) 3237-2332; no horário de atendimento ao público, segunda a sexta, manhã: 08h00 às 12h00 e a tarde: 14h00 às 18h00. Esclarecemos mais uma vez que sua participação é voluntária, caso decida não participar ou retirar seu consentimento a qualquer momento da pesquisa, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo e o (os) pesquisador estará a sua disposição para qualquer esclarecimento.

, e-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br

A pesquisa tem como justificativa a importância a descoberta de novas ferramentas como os escores e o uso multiprofissional, qualificando assim o atendimento aos pacientes e também proporcionando o cuidado seguro com a participação do mesmo durante todo o processo e para sua realização serão utilizados os seguintes procedimentos para a coleta de dados: Você, como participante da pesquisa, deverá fazer o preenchimento de uma formulário por via remota para avaliação dos itens traduzidos e adaptados do *NCDR Rick Score*.

Esclareço que esta pesquisa acarreta riscos mínimos, como o vazamento de informações contidas nos questionários aplicados durante a execução do estudo, no entanto, os pesquisadores se responsabilizarão em minimizar os riscos de vazamento de informações obtidas.

Qualquer dado que possa identificar as participantes será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa e o material armazenado em lugar seguro garantindo o seu sigilo e privacidade.

Os resultados obtidos nesta pesquisa serão utilizados para fins acadêmico-científicos (divulgação em revistas e em eventos científicos) e os pesquisadores se comprometem a manter o sigilo e identidade anônima, como estabelecem as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde nº. 466/2012 e 510/2016 e a Norma Operacional 01 de 2013 do Conselho Nacional de Saúde, que tratam de normas regulamentadoras de pesquisas que envolvem seres humanos. E você terá livre acesso as todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo, bem como lhe é garantido acesso a seus resultados.

Esclareço ainda que você não terá nenhum custo com a pesquisa, e caso haja por qualquer motivo, asseguramos que você será devidamente ressarcido. Não haverá nenhum tipo de pagamento por sua participação, ela é voluntária. Caso ocorra algum dano comprovadamente decorrente de sua participação neste estudo você poderá ser indenizado conforme determina a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, bem como lhe será garantido a assistência integral.

Após os devidos esclarecimentos e estando ciente de acordo com os que me foi exposto, Eu _____ declaro que aceito participar desta pesquisa, dando pleno consentimento para uso das informações por mim prestadas. Para tanto, assino este consentimento em duas vias, rubrico todas as páginas e fico com a posse de uma delas.

Preencher quando necessário

- () Autorizo a captação de imagem e voz por meio de gravação, filmagem e/ou fotos;
- () Não autorizo a captação de imagem e voz por meio de gravação e/ou filmagem.
- () Autorizo apenas a captação de voz por meio da gravação;

Local e data: _____

Assinatura do Participante

Assinatura do Pesquisador Responsável



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM



APÊNDICE D – TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

Título do projeto: "TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO E VALIDAÇÃO DO "NCDR CATHPCI RISK SCORE" NO PRÉ – OPERATÓRIO DE INTERVENÇÃO CORONÁRIA PERCUTÂNEA NO BRASIL".

Pesquisadores responsáveis: Odineá Maria Amorim Batista e

Mariana de Fatima Barbosa de Alencar.

Instituição/Departamento: Universidade Federal do Piauí/ Departamento de Enfermagem Telefone para contato: (86) 998145433

Local da coleta de dados: Internet

Os pesquisadores do presente projeto se comprometem a preservar a privacidade dos participantes cujos dados serão coletados por meio do preenchimento dos instrumentos de pesquisa: a escala e o questionário que ficarão disponíveis online, alojados na plataforma googledocs. Concordam, igualmente, que estas informações serão utilizadas única e exclusivamente para execução do presente projeto. As informações somente poderão ser divulgadas de forma anônima e serão mantidas no Departamento de Enfermagem por um período de 2 anos sob a responsabilidade da Profa. Dra. Odineá Maria Amorim Batista. Após este período, os dados serão destruídos.

Teresina, 14 de outubro de 2022

Odineá Maria Amorim Batista

Odineá Maria Amorim Batista

CPF: 429.003.363-68

Mariana de Fatima Barbosa de Alencar

Mariana de Fatima Barbosa de Alencar

CPF: 038.469.023-81



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM



APÊNDICE E – CARTA DE ENCAMINHAMENTO

Teresina, 14 / 10 / 2022

Prof. Dr. Emídio Marques de Matos Neto
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da UFPI/CMPP

Caro Prof,

Estou enviando o projeto de pesquisa intitulado "TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO E VALIDAÇÃO DO "NCDR CATHPCI RISK SCORE" NO PRÉ - OPERATÓRIO DE INTERVENÇÃO CORONÁRIA PERCUTÂNEA NO BRASIL", para a apreciação por este comitê.

Confirmo que todos os pesquisadores envolvidos nesta pesquisa realizaram a leitura e estão cientes do conteúdo da resolução 466/12 do CNS e das resoluções complementares à mesma (240/97, 251/97, 292/99 e 340/2004).

Confirmo também:

- 1- que esta pesquisa ainda não foi iniciada,
- 2- que não há participação estrangeira nesta pesquisa,
- 3- que comunicarei ao CEP-UFPI/CMPP os eventuais eventos adversos ocorridos com o voluntário,
- 4- que apresentarei relatório anual e final desta pesquisa ao CEP-UFPI/CMPP,
- 5- que retirarei por minha própria conta os pareceres e o certificado junto à secretaria do CEP-UFPI/CMPP.

Atenciosamente,

Odineia Maria Amorim Batista

Odineia Maria Amorim Batista – Departamento de Enfermagem - UFPI
CPF: 429.003.363-68

Mariana de Fatima Barbosa de Alencar

Mariana de Fatima Barbosa de Alencar - Departamento de Enfermagem - UFPI
CPF: 038.469.023-81



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**



APÊNDICE F –TRADUÇÕES (T12) E SÍNTESE DAS TRADUÇÕES

Os itens abaixo fazem parte de um escore de risco e buscam avaliar o risco de mortalidade em intervenção coronária percutânea (ICP).

Por favor, realize o processo de tradução, buscando atentar para as normas linguísticas, semânticas e idiomáticas do português brasileiro. Caso algum termo não se aplique diretamente à esta língua, por favor, tente utilizar um termo mais próximo possível, que não leve à mudança no sentido do item.

Itens	Tradutor 1	Tradutor 2	Síntese das traduções
1. Variable/ Scoring Response Categories/ Total Points/Risk of In-patient Mortality			
2. Age			
3. Cardiogenic Shock			
4. Prior CHF (congestive heart failure)			
5. PVD (peripheral vascular disease)			
6. CLD (chronic lung disease)			
7. GFR (glomerular filtration rate)			
8. NYHA (New York Heart Association) Class IV			
9. PCI (percutaneous coronary intervention) (STEMI- segment elevation myocardial infarction)			
9.1 Elective			
9.2 Urgent			
9.3 Emergent			
9.4 Salvage			
10. PCI (percutaneous coronary intervention) Status (No STEMI- segment elevation myocardial infarction)			
10.1 Elective			
10.2 Urgent			
10.3 Emergent			
10.4 Salvage			



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
ENFERMAGEM**



APÊNDICE G – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DAS EQUIVALÊNCIAS

Título do projeto: “TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO E VALIDAÇÃO DO “NCDR CATHPCI RISK SCORE” NO PRÉ-OPERATÓRIO DE INTERVENÇÃO CORONÁRIA PERCUTÂNEA NO BRASIL”

Pesquisador responsável: Mariana de Fatima Barbosa de Alencar

Instituição/Departamento: Universidade Federal do Piauí/ Departamento de Enfermagem

Telefone para contato: (86) 999431251

Prezado (a) colega,

Você foi convidado a fazer parte do comitê de juízes para avaliar as equivalências entre a versão original do “**NCDR CATHPCI RISK SCORE**” e a versão traduzida para o Brasil sob o nome de “**NCDR CATHPCI RISK SCORE VERSÃO BRASILEIRA**”. É um escore de risco aditivo simplificado de oito itens e que pode ser usado para estimativa de risco à beira do leito em procedimentos de intervenção coronária percutânea também conhecido como angioplastia coronariana. As características a avaliadas dentro de cada um desses itens são: Age (<60; > 60 <70;>70 >80; maior ou igual a 80), Cardiogenic Shock; Prior CHF; PVD; CLD ; GFR, NYHA Class IV, PCI Status <30, 30-60, 60-90, maior igual a 90) (STEMI) (Elective, urgent, emergent, salvage), PCI Status (No STEMI) (Elective, urgent, emergent, salvage). A pontuação NCDR CathPCI Risk Score incorpora 8 variáveis. É importante que todos os fatores de risco sejam inseridos para fornecer estimativas de risco confiáveis. Totalizando o valor 100 (PETERSON *et al.*, 2010).

Solicito assim, sua valiosa colaboração, no sentido de avaliar as equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual entre as versões original e traduzida do referido instrumento, levando em conta as seguintes orientações:

1. Equivalência Semântica refere-se à correspondência do significado das palavras; baseia-se na avaliação gramatical e do vocabulário, isto é, as palavras possuem os mesmos significados? Visto que, muitas palavras de um idioma podem não possuir tradução adequada para outro idioma.
2. Equivalência Idiomática refere-se ao uso das expressões equivalentes em ambos os idiomas; algumas palavras, termos e expressões idiomáticas são difíceis de traduzir, logo caso haja dificuldades na compreensão de algum item, por favor, sugira palavras, termos ou expressões idiomáticas equivalentes.
3. Equivalência Cultural ou Experiencial as situações evocadas nos itens devem corresponder às vivenciadas em nosso contexto cultural; além de utilizar termos coerentes com a experiência vivida pela população à qual se destina.
4. Equivalência Conceitual representa a coerência do item em relação àquilo que se propõe a medir. Palavras, frases ou expressões podem ter equivalência semântica e serem conceitualmente diferentes. Os conceitos devem ser explorados e os eventos experimentados pela população do Brasil.
3. Os itens identificados pela letra A correspondem aos itens em sua forma original;
4. Os itens identificados pela letra B correspondem aos itens traduzidos para o português;
5. Para a análise das equivalências, por favor, utilize a escala especificada a seguir, assinalando com um “X” o campo correspondente ao seu julgamento:

Escala de Equivalência	
Não Equivale	-1
Indeciso	0
Equivale	+1

Caso, em sua avaliação, o item corresponda aos valores -1 ou 0, por favor sugira as alterações que julgar mais apropriadas, no espaço reservado abaixo de cada um dos itens. Contando com sua valiosa contribuição, agradeço antecipadamente por sua atenção, colaboração e empenho e coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Odinéia Maria Amorim Batista e
Mariana de Fatima Barbosa de Alencar
86 999431251
marianabalencar@gmail.com

Avaliação da Equivalência Semântica, Idiomática, Cultural e Conceitual entre as versões original e traduzida do “NCDR Cath PCI Risk Score”.

Especialista nº _____

Para cada um dos itens a seguir utilize a escala abaixo para designar sua avaliação de equivalência, assinalando com um “x” o campo correspondente à sua opinião. Caso, em sua avaliação, o item corresponda aos valores -1 ou 0, por favor sugira as alterações que julgar mais apropriadas, no espaço reservado abaixo de cada um dos itens.

Escala de Equivalência	
Não Equivale	-1
Indeciso	0
Equivale	+1

A. Variable/ Scoring Response Categories/ Total Points/Risk of In-patient Mortality

B. VERSÃO TRADUZIDA

Equivalência	-1	0	+1
Semântica			
Idiomática			
Cultural			
Conceitual			

A. Age

B. VERSÃO TRADUZIDA

Equivalência	-1	0	+1
Semântica			
Idiomática			
Cultural			
Conceitual			

A. Cardiogenic Shock

B. VERSÃO TRADUZIDA

Equivalência	-1	0	+1
Semântica			
Idiomática			
Cultural			
Conceitual			

A. Prior CHF (congestive heart failure)

B. VERSÃO TRADUZIDA

Equivalência	-1	0	+1
Semântica			
Idiomática			
Cultural			
Conceitual			

A. PVD (peripheral vascular disease)

B. VERSÃO TRADUZIDA

Equivalência	-1	0	+1
Semântica			
Idiomática			
Cultural			
Conceitual			

A. CLD (chronic lung disease)

B. VERSÃO TRADUZIDA

Equivalência	-1	0	+1
Semântica			
Idiomática			
Cultural			
Conceitual			

A. GFR (glomerular filtration rate)

B. VERSÃO TRADUZIDA

Equivalência	-1	0	+1
Semântica			
Idiomática			
Cultural			
Conceitual			

A. PCI (percutaneous coronary intervention)(STEMI = ST-segment elevation myocardial infarction)/ Elective/ Urgent/ Emergent/ Salvage

B. VERSÃO TRADUZIDA

Equivalência	-1	0	+1
Semântica			
Idiomática			
Cultural			
Conceitual			

A. PCI (percutaneous coronary intervention) Status (No STEMI =ST-segment elevation myocardial infarction / Elective/ Urgent/ Emergent/ Salvage

B. VERSÃO TRADUZIDA

Equivalência	-1	0	+1
Semântica			
Idiomática			
Cultural			
Conceitual			



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PIAÚI CENTRO DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ENFERMA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
ENFERMAGEM**



APÊNDICE H- INSTRUMENTO PARA PRÉ-TESTE

Especialista nº _____

Formação profissional _____

Maior titulação _____

Anos de experiência com Cardiologia _____

intervencionista Local de trabalho _____

Para cada um dos itens avaliados responda as seguintes questões:

Olá. Abaixo você encontrará vários itens de um escore de risco e buscam avaliar o risco de mortalidade em intervenção coronária percutânea (ICP). Gostaríamos de saber se os itens estão claros, se a linguagem está adequada e se você consegue entender o que o item está perguntando, sendo que (1) significa menor nota e (5) a nota máxima. Caso seja necessário, por favor, nos informe como o item poderia ser melhorado.

Item traduzido/ adaptado para o português	A linguagem está clara? (1-5)	A linguagem está adequada para sua faixa etária? (1-5)	Você entendeu a pergunta? (1-5)	O item precisa ser modificado? (Sim/Não)	Sugestões de alteração
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**



APÊNDICE I – INDICE DE VALIDAÇÃO DO CONTEÚDO (IVC)

Validação de conteúdo Especialista N°: _____ Formação Básica: __
Experiência em cardiologia e hemodinâmica (anos): _____ Titulação: _____
Experiência anterior com validação de escalas: 1.Sim 2. Não
Ocupação atual: 1. Assistência 2. Ensino 3. Pesquisa

Para cada um dos itens a serem avaliados responda às seguintes questões:

Item do escore traduzido para português	Este item lhe parece claro e compreensivo ?	Este item é um fator relevante para a estratificação do risco em Intervenção coronária percutânea?	Sua presença no escore é relevante?	Qual o grau de relevância?
1. Variable/ Scoring Response Categories/ Total Points/Risk of In-patient Mortality	1. Não 2. Sim	1. Não 2. Sim	1. Não 2. Sim	1. Irrelevante 2. Pouco Relevante 3. Realmente relevante 4. Muito relevante
2. Age	1. Não 2. Sim	1. Não 2. Sim	1. Não 2. Sim	1. Irrelevante 2. Pouco Relevante 3. Realmente relevante 4. Muito relevante
3. Cardiogenic Shock	1. Não 2. Sim	1. Não 2. Sim	1. Não 2. Sim	1. Irrelevante 2. Pouco Relevante 3. Realmente relevante 4. Muito relevante
4. Prior CHF (congestive heart	1. Não 2. Sim	1. Não 2. Sim	1. Não 2. Sim	1. Irrelevante 2. Pouco

failure)				Relevante 3. Realmente relevante 4. Muito relevante
5. PVD (peripheral vascular disease)	1. Não 2. Sim	1. Não 2. Sim	1. Não 2. Sim	1. Irrelevante 2. Pouco Relevante 3. Realmente relevante 4. Muito relevante
6. CLD (chronic lung disease)	1. Não 2. Sim	1. Não 2. Sim	1. Não 2. Sim	1. Irrelevante 2. Pouco Relevante 3. Realmente relevante 4. Muito relevante
7. GFR (glomerular filtration rate)	1. Não 2. Sim	1. Não 2. Sim	1. Não 2. Sim	1. Irrelevante 2. Pouco Relevante 3. Realmente relevante 4. Muito relevante
8. NYHA (New York Heart Association) Class IV	1. Não 2. Sim	1. Não 2. Sim	1. Não 2. Sim	1. Irrelevante 2. Pouco Relevante 3. Realmente relevante 4. Muito relevante
9. PCI (percutaneous coronary intervention) (STEMI- segment elevation myocardial infarction) (Elective, Urgent, Emergent, Salvage)	1. Não 2. Sim	1. Não 2. Sim	1. Não 2. Sim	1. Irrelevante 2. Pouco Relevante 3. Realmente relevante 4. Muito relevante

<p>10. PCI (percutaneous coronary intervention) Status (No STEMI- segment elevation myocardial infarction) (Elective,Urgent,Em ergent, Salvage)</p>	<p>1. Não 2. Sim</p>	<p>1. Não 2. Sim</p>	<p>1. Não 2. Sim</p>	<p>1. Irrelevante 2. Pouco Relevante 3. Realmente relevante 4. Muito relevante</p>
---	----------------------	----------------------	--------------------------	--

ANEXO A - NCDR CATH PCI RISK SCORE

NCDR CathPCI Risk Score System						
Variable	Scoring Response Categories				Total Points	Risk of In-patient Mortality
Age	<60	≥60,<70	>70,≥80	≥80	0	0.0%
	0	4	8	14	5	0.1%
Cardiogenic Shock	No	Yes			10	0.1%
	0	25			15	0.2%
Prior CHF	No	Yes			20	0.3%
	0	5			25	0.6%
PVD	No	Yes			30	1.1%
	0	5			35	2.0%
CLD	No	Yes			40	3.6%
	0	4			45	6.3%
GFR	<30	30-60	60-90	>90	50	10.9%
	18	10	6	0	55	18.3%


NYHA Class IV	No	Yes			60	29.0%
	0	4			65	42.7%
PCI Status (STEMI)	Elective	Urgent	Emergent	Salvage	70	57.6%
	12	15	20	38	75	71.2%
PCI Status (No STEMI)	Elective	Urgent	Emergent	Salvage	80	81.0%
	0	8	20	42	85	89.2%
					90	93.8%
					95	96.5%
					100	98.0%

[Open in a separate window](#)

CHF=congestive heart failure; PVD=peripheral vascular disease; CLD=chronic lung disease; GFR=glomerular filtration rate; NYHA=New York Heart Association; STEMI=ST-segment elevation myocardial infarction; PCI=percutaneous coronary intervention

(PETERSON *et al.*, 2010)

ANEXO B - AUTORIZAÇÃO DO AUTOR DE ESCORE

 **Eric Peterson** seg., 6 de jun. 12:44 (há 13 dias) ☆ ↶ ⋮
para mim ▾
Dear Mariana

Let me know how I can help.

I am unclear exactly what you need authorization for? The paper is in the public domain. If you mean do I generally support, certainly!

Eric

Eric D. Peterson, MD MPH
Vice Provost & Senior Associate Dean for Clinical Research
Professor of Medicine, University of Texas Southwestern Medical Center
Adelyn & Edmund M. Hoffman Distinguished Chair in Medical Science

From: Mariana Alencar <marianaalencar@gmail.com>
Sent: Monday, June 6, 2022 10:34 AM
To: Eric Peterson <Eric.Peterson@UTSouthwestern.edu>
Subject: Fwd: Authorization request to begin a study about NCDR pci risk score

 **Mariana Alencar** ter., 7 de jun. 15:04 (há 12 dias) ☆
Hi, Regarding the question of need for authorization, it's just an academic local rule of copyright, but there is no need to fill out a form, just your replying

 **Eric Peterson** ter., 7 de jun. 15:11 (há 12 dias) ☆ ↶ ⋮
para mim ▾
Ok go ahead and good luck!

Happy to review your results when available if helpful

...

ANEXO C – PARECER DO CEP**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO E VALIDAÇÃO DO NCDR CATHPCI RISK SCORE NO PRÉ-OPERATÓRIO DE INTERVENÇÃO CORONÁRIA PERCUTÂNEA NO BRASIL.

Pesquisador: ODINÉA MARIA AMORIM BATISTA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 66054322.0.0000.5214

Instituição Proponente: FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.890.981

Apresentação do Projeto:

Todos os documentos apresentados foram analisados para a emissão deste parecer.

As informações elencadas nos campos "Apresentação do projeto", "Objetivo da pesquisa" e "Avaliação dos riscos e benefícios" foram retiradas do arquivo Informações básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2026528.pdf 20/01/2023).

O projeto intitulado “TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO E VALIDAÇÃO DO "NCDR CATHPCI RISK SCORE" NO PRÉ-OPERATÓRIO DE INTERVENÇÃO CORONÁRIA PERCUTÂNEA NO BRASIL” será desenvolvido sob a coordenação da pesquisadora ODINÉA MARIA AMORIM BATISTA e como pesquisadora assistente MARIANA DE FATIMA BARBOSA DE ALENCAR.

Desenho:

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI
Bairro: Ininga CEP: 64.049-550
UF: PI Município: TERESINA
Telefone: (86)3237-2332 Fax: (86)3237-2332 E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br

Trata-se de uma pesquisa metodológica com abordagem quantitativa que visa traduzir, adaptar para o português brasileiro e validar o conteúdo do escore de risco de mortalidade (NCDR CathPCI Risk Score), no pré-operatório de pacientes submetidos a intervenção coronária percutânea. O estudo seguirá as seguintes etapas para adaptação transcultural: tradução do instrumento, síntese das versões, retro- tradução, revisão da síntese por experts, pré-teste e versão final (BEATON et al. 2007). A permissão para a tradução e adaptação do NCDR CathPCI Risk Score foi solicitada por email ao Dr. Eric D. Peterson, que detém os direitos autorais do instrumento e é o principal investigador do the National Institute of Health, Lung and Blood Institute (NHLBI) de sua Rede de Pesquisa de Research Network, and the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). A resposta do e-mail foi com parecer positivo para realização da tradução, adaptação cultural e validação para a versão brasileira. Para a tradução e retrotradução, por conveniência, serão selecionados 4 tradutores, conforme orientação de Beaton et al., (2000). Sendo dois brasileiros com domínio do inglês comprovado por meio de teste de proficiência; um americano e um inglês com amplo conhecimento do português. Em seguida, para compor o comitê de experts serão selecionados 5 participantes, seguindo os preceitos estabelecidos por Beaton et al., (2007) e Pasquali et al., (2010). Dessa maneira, o comitê será composto por pesquisadores cadastrados na Plataforma Lattes, sendo um pesquisador com expertise no método, três pesquisadores com experiência na temática de cardiologia intervencionista, experiência clínica ou prática na temática e um tradutor. Esses experts serão recrutados por email. Com base nas recomendações de Beaton et al., (2007), que orienta uma amostra de 30 a 40 pessoas para realização do pré-teste, o instrumento será aplicado em sua versão pré- final com 30 profissionais especialistas em cardiologia intervencionista e hemodinâmica, sendo enfermeiros e médicos selecionados por conveniência, membros da sociedade brasileira de hemodinâmica e cardiologia intervencionista, através da plataforma online Google Docs, totalizando 30 participantes. Para a validação de conteúdo serão selecionados outros 23 especialistas (médicos e enfermeiros), professores universitários com doutorado em suas áreas de atuação, conforme a amostra calculada se baseará na estimativa do cálculo da média das avaliações (IVC) para cada elemento a ser analisado. Considerando o nível de confiança (Z_{1-2}) de 95%, desvio-padrão (S) de 0,17 e um erro amostral (e) de 0,07. Assim, utilizando-se da fórmula $n = (Z_{1-2} * S)^2 / e$ a amostra totalizará 23 especialistas. Para compor o comitê de experts os critérios serão: Possuir título de doutor em enfermagem ou medicina ou área afim ou especialista; ter experiência em cardiologia intervencionista e/ou hemodinâmica, e/ou também em pesquisas de tradução e adaptação de instrumentos ou; possuir domínio do inglês; Os critérios de inclusão para os profissionais que participarão do pré-teste serão: Ser graduado em medicina ou enfermagem; estar em exercício profissional em tempo mínimo de s

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI
Bairro: Ininga CEP: 64.049-550
UF: PI Município: TERESINA
Telefone: (86)3237-2332 Fax: (86)3237-2332 E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br

meses; ser especialista em cardiologia intervencionista e/ou hemodinâmica ou ser membro da sociedade brasileira de hemodinâmica e cardiologia intervencionista. Os critérios de exclusão serão: Para o comitê de experts será o não preenchimento completo do formulário e instrumento de avaliação. A pesquisa será realizada no Brasil de forma remota, nos meses de fevereiro 2023 a maio de 2023,

após aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal do Piauí. Além disso, para o pré-teste a pesquisa contará com a participação nesta etapa, com os sócios integrantes da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, que congrega profissionais da saúde interessados na Cardiologia Intervencionista, que serão participantes deste estudo. Obedecendo a Res. 466/2012.

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3237-2332 **Fax:** (86)3237-2332 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br

Continuação do Parecer: 5.890.981

Resumo:

Introdução: Dentre as principais emergências atendidas em serviços de saúde, 13,59% são emergências cardiovasculares, segundo Ribeiro et al., (2018). No IAM, entre 40 a 65 % dos casos, o óbito ocorre na primeira hora de manifestação da doença e 80% dos casos ocorre nas primeiras 24 horas (MARINO et al., 2016). Dentro dos hospitais, o Enfermeiro é o profissional da linha de frente que tem qualificação para reconhecer o IAM. Nesta perspectiva, a aplicação de instrumentos validados para a predição de risco serve para orientar e facilitar o diagnóstico de IAM em serviços de urgências cardiológicas, além de auxiliar a conhecer o perfil de risco até mesmo durante as intervenções necessárias, proporcionando mais informações, agilidade e qualidade na assistência ao paciente (MORAIS et al., 2020). Foi desenvolvido o NCDR CathPCI Risk Score que expande esses modelos anteriores, é uma forma mais abrangente e completa dos dados clínicos permitindo uma avaliação mais detalhada de vários preditores de risco e apresenta um modelo unificado de estimativa de risco, atual e de possível aplicação a beira leito do paciente, para todos os casos de ICP tanto agudo quanto eletivo. Portanto, este estudo busca realizar a tradução com adaptação transcultural e validação a do modelo de predição de risco de mortalidade (NCDR CathPCI Risk Score) para o português do Brasil. **Métodos:** Trata-se de uma pesquisa metodológica com abordagem quantitativa que visa traduzir, adaptar para o português brasileiro e validar o conteúdo do escore de risco de mortalidade (NCDR CathPCI Risk Score), no pré-operatório de pacientes submetidos a intervenção coronária percutânea. Para a validação de conteúdo serão selecionados outros 23 especialistas (médicos e enfermeiros), professores universitários com doutorado em suas áreas de atuação, conforme a amostra calculada se baseará na estimativa do cálculo da média das avaliações (IVC) para cada elemento a ser analisado. Considerando o nível de confiança (Z_{1-2}) de 95%, desvio-padrão (S) de 0,17 e um erro amostral (e) de 0,07. A pesquisa será realizada no Brasil de forma remota, nos meses de fevereiro 2023 a maio de 2023, após aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal do Piauí. O estudo será realizado obedecendo a todos os princípios da Resolução 466 de 12 de dezembro de

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3237-2332 **Fax:** (86)3237-2332 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br

2012 do Conselho Nacional de Saúde, que versa sobre as exigências éticas e científicas fundamentais para uma pesquisa envolvendo seres humanos (BRASIL, 2012). Estima-se que os principais benefícios produzidos pela pesquisa estão relacionados com a tradução, adaptação e validação para o Brasil, de um escore de caracterização de riscos da intervenção coronária percutânea, criado nos Estados Unidos e não validado ainda no Brasil, será realizado de forma inédita, Melhoria da qualidade da assistência de enfermagem no pré-operatório de ICP, levando em consideração um instrumento traduzido e de possível aplicabilidades para caracterizar os riscos. A pesquisa oferece riscos mínimos, como o vazamento de informações contidas nos questionários aplicados durante a execução do

estudo, no entanto, os pesquisadores se responsabilizarão em minimizar os riscos de vazamento de informações obtidas. (maiores informações, vide Projeto de Pesquisa original anexo).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Realizar tradução com adaptação transcultural e validação para o Brasil do National Cardiovascular Data Registry Catheterization Percutaneous Coronary Intervention Risk Score (NCDR CathPCI Risk Score).

Objetivo Secundário:

- Traduzir para o idioma português do Brasil, o escore de risco de mortalidade (NCDR CathPCI Risk Score), em pacientes adultos no pré-operatório de intervenção coronária percutânea (ICP);
- Analisar as equivalências semânticas, idiomática, cultural e conceitual da versão traduzida do escore(NCDR CathPCI Risk Score);
- Avaliar a validade de conteúdo da versão adaptada ao contexto brasileiro do NCDR CathPCI Risk Score.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A pesquisa oferece riscos mínimos, como o vazamento de informações contidas nos questionários aplicados durante a execução do estudo, no entanto, os pesquisadores se responsabilizarão em

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI
Bairro: Ininga CEP: 64.049-550
UF: PI Município: TERESINA
Telefone: (86)3237-2332 Fax: (86)3237-2332 E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br

minimizar os riscos de vazamento de informações obtidas. Qualquer dado que possa identificar as participantes será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa e o material armazenado em lugar seguro, com garantia do seu sigilo e privacidade.

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3237-2332 **Fax:** (86)3237-2332 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br

Benefícios:

Estima-se que os principais benefícios produzidos pela pesquisa estão relacionados com a tradução, adaptação e validação para o Brasil, de um escore de caracterização de riscos da intervenção coronária percutânea, criado nos Estados Unidos e não validado ainda no Brasil, será realizado de forma inédita, já que não existem dados ou pesquisas no Brasil com a aplicação desse modelo de risco; a aplicabilidade de um escore de risco, atual, que poderá ser aplicado posteriormente nos serviços de hemodinâmica no Brasil. Melhoria da qualidade da assistência de enfermagem no pré-operatório de ICP, levando em consideração um instrumento traduzido e de possível aplicabilidades para caracterizar os riscos, oferece maior conhecimento clínico do paciente possibilitando intervenções melhores elaboradas pela enfermagem no período perioperatório a fim de minimizar as complicações.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de pesquisa relevante e exequível.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

No parecer anterior (nº 5.854.134) havíamos elencados algumas pendências que estão descritas abaixo com o status "PENDÊNCIA SANADA" ou PENDÊNCIA NÃO SANADA":

1. No tocante ao Termo de Confidencialidade é necessário retificar o tempo de armazenamento de 2 anos para 5 anos. "PENDÊNCIA SANADA"
2. Diante da pendência acima, ajustar cronograma. "PENDÊNCIA SANADA"
3. Explicitar, no TCLE, os benefícios da pesquisa, de acordo com o que foi descrito nas informações básicas da Plataforma Brasil. "PENDÊNCIA SANADA"

Realizada a análise da documentação anexada e não tendo sido constatadas inadequações, o protocolo de pesquisa encontra-se apto para aprovação.

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI			
Bairro: Ininga		CEP: 64.049-550	
UF: PI	Município: TERESINA		
Telefone: (86)3237-2332	Fax: (86)3237-2332	E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br	

Em atendimento as Resoluções CNS nº 466/2012 e 510/2016, cabe ao pesquisador responsável pelo presente estudo elaborar e apresentar ao CEP RELATÓRIOS PARCIAIS (semestrais) e FINAL.

Os relatórios compreendem meios de acompanhamento pelos CEP, assim como outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa. O relatório deve ser enviado pela Plataforma Brasil em forma de "notificação". Os modelos de relatórios que devem ser utilizados encontram-se disponíveis na homepage do CEP/UFPI (<https://www.ufpi.br/orientacoes-cep>).

Qualquer necessidade de modificação no curso do projeto deverá ser submetida à apreciação do CEP, como EMENDA. Deve-se aguardar parecer favorável do CEP antes de efetuar a/s modificação/ões.

Justificar fundamentadamente, caso haja necessidade de interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

O Comitê de Ética em Pesquisa não analisa aspectos referentes a direitos de propriedade intelectual e ao uso de criações protegidas por esses direitos. Recomenda-se que qualquer consulta que envolva matéria de propriedade intelectual seja encaminhada diretamente pelo pesquisador ao Núcleo de Inovação Tecnológica da Unidade.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2026528.pdf	20/01/2023 09:52:32		Aceito
Orçamento	or.pdf	20/01/2023 09:49:58	ODINÉA MARIA AMORIM BATISTA	Aceito
Outros	termoconf.pdf	20/01/2023 09:46:54	ODINÉA MARIA AMORIM BATISTA	Aceito
Cronograma	cronogok.pdf	20/01/2023 09:45:15	ODINÉA MARIA AMORIM BATISTA	Aceito

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCL.docx	20/01/2023 09:44:04	ODINÉA MARIA AMORIM BATISTA	Aceito
--	----------	------------------------	--------------------------------	--------

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br

Ausência	TCL.docx	20/01/2023 09:44:04	ODINÉA MARIA AMORIM BATISTA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	decint.pdf	18/01/2023 14:57:41	ODINÉA MARIA AMORIM BATISTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto0.pdf	01/12/2022 20:50:52	ODINÉA MARIA AMORIM BATISTA	Aceito
Outros	Lmariana.pdf	01/12/2022 20:48:50	ODINÉA MARIA AMORIM BATISTA	Aceito
Outros	LODINEA.pdf	01/12/2022 20:47:17	ODINÉA MARIA AMORIM BATISTA	Aceito
Outros	cartaenc.pdf	19/10/2022 17:58:43	ODINÉA MARIA AMORIM BATISTA	Aceito
Outros	tcud.pdf	19/10/2022 17:57:31	ODINÉA MARIA AMORIM BATISTA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	dec.pdf	19/10/2022 17:52:30	ODINÉA MARIA AMORIM BATISTA	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	19/10/2022 17:44:58	ODINÉA MARIA AMORIM BATISTA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

TERESINA, 13 de Fevereiro de 2023

Assinado por:

**Emidio Marques de Matos Neto
(Coordenador(a))**

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3237-2332 **Fax:** (86)3237-2332 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br