UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
MESTRADO ACADÊMICO

SARA REBECA DE OLIVEIRA LESSA MENDES

ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO CONTEÚDO DO "HEMODIALYSIS SAFETY CHECKLIST" PARA O CONTEXTO BRASILEIRO

Recife
2021

SARA REBECA DE OLIVEIRA LESSA MENDES

ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO CONTEÚDO DO "HEMODIALYSIS SAFETY CHECKLIST" PARA O CONTEXTO BRASILEIRO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Area de Concentração: Enfermagem e Educação em Saúde.

Linha de Pesquisa: Enfermagem e Educação em Saúde no Diferentes Cenários do Cuidar

Projeto Mestre: Estudos Interdisciplinares na Promoção da Qualidade de Vida na Saúde do Adulto

Orientadora: Vânia Pinheiro Ramos.

Coorientadora: Cecília Maria Farias de Queiroz Frazão.

Recife
2021

Catalogação na Fonte
Bibliotecária: Mônica Uchôa, CRB4-1010

M538a Mendes, Sara Rebeca de Oliveira Lessa.
Adaptação transcultural e validação do conteúdo do *hemodialysis safety checklist* para o contexto brasileiro / Sara Rebeca de Oliveira Lessa Mendes. – 2021.
132 f.: il.; tab.; quad.; 30 cm.

Orientadora: Vânia Pinheiro Ramos.
Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco, CCS. Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. Recife, 2021.
Inclui referências, apêndices e anexos.

1. Lista de checagem. 2. Segurança do paciente. 3. Diálise renal. 4. Enfermagem. 5. Educação em saúde. I. Ramos, Vânia Pinheiro (Orientadora). II. Título.

610.736 CDD (20.ed.) UFPE (CCS2021-142)

SARA REBECA DE OLIVEIRA LESSA MENDES

ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO CONTEÚDO DO "HEMODIALYSIS SAFETY CHECKLIST" PARA O CONTEXTO BRASILEIRO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Aprovado em: 31/05/2021

BANCA EXAMINADORA

_____

Profa. Dra. Vânia Pinheiro Ramos (Presidente)
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da UFPE

_____

Profa. Dra. Suzana de Oliveira Mangueira
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da UFPE

_____

Prof. Dr. Clemente Neves de Sousa
Escola Superior de Enfermagem do Porto (ESEP)

_____

Profa. Dra. Katarinne Lima Moraes
Universidade Federal de Jataí (UFJ)

A todos profissionais de enfermagem que no seu cotidiano esforçam para levar um cuidado mais seguro a seus pacientes

AGRADECIMENTOS

A Deus, porque Ele é fiel, mesmo quando sou infiel. Por conduzir a minha vida, e as vezes me conduzir ao deserto. Por utilizar estes desertos para me ensinar a depender e confiar nele. Por confirmar na prática de que todas as coisas cooperam para o bem daqueles que O amam.

A minha família, minha mãe e irmãos, que mesmo a distância me consolam nos momentos de dificuldade e que lutam juntamente comigo em orações. Ao meu esposo que acredita e em mim, que sempre me desfia a melhorar, que tem sido o meu suporte e apoio durante os dias difíceis e o companheiro dos meus sorrisos nos dias de alegria.

Aos amigos que conquistei neste mestrado que desde o início zelaram pela união do grupo e foram parceiros nos desafios enfrentados durante essa etapa.

Aos autores do *Hemodialysis Safety Checklist* pela confiança e concessão da autorização para uso do instrumento neste estudo.

As minhas, orientadora e coorientadora, por terem acreditado em minha capacidade, por me incentivarem a dar o meu melhor, por me acalmarem em momentos de ansiedade e por compartilharem comigo os seus conhecimentos.

A banca examinadora pelas valiosas contribuições para melhoria deste estudo.

A Universidade Federal de Pernambuco e ao Programa de Pós-Graduação de Enfermagem por me proporcionarem uma formação de qualidade.

A todos que de alguma forma colaboraram, acreditaram, torceram e oraram por mim. Muito obrigada!

“Investir em segurança (...) é antes de tudo preservar o ser humano, sem isso não há nada”

Luís Walter

RESUMO

A hemodiálise é uma modalidade de terapia renal substitutiva para pessoas com insuficiência renal aguda ou crônica. Trata-se de um tratamento complexo, pois lida com tecnologias duras e procedimentos invasivos. Devido sua complexidade pode apresentar riscos para ocorrência de eventos adversos. Uma estratégia viável para redução desses eventos e melhoria na segurança do paciente em hemodiálise é a utilização de *checklists*, como o *Hemodialysis Safety Checklist*, que foi criado no Canadá, para uso colaborativo entre a equipe de enfermagem e o paciente em tratamento hemodialítico, que permite, entre outras coisas, a implementação da educação em saúde. Nesse sentido, este estudo tem por objetivo desenvolver o processo de adaptação transcultural e validação do conteúdo do *Hemodialysis Safety Checklist* para uso no Brasil. Para isto foi realizado um estudo metodológico que seguiu o referencial metodológico proposto por Sousa e Rojjanasrirat publicado no ano de 2011, seguindo as etapas: i) tradução do *checklist* original para o português por dois tradutores independentes; ii) comparação das versões traduzidas e síntese em um único instrumento; iii) retrotradução cega da versão sintetizada por outros dois tradutores; iv) comparação das duas versões retrotraduzidas a fim de estabelecer as equivalências conceitual, semântica e de conteúdo que gerou a versão pré-final do instrumento traduzido; v) teste piloto da versão pré-final para avaliação da clareza do *checklist* com 35 pessoas da população alvo, e iv) validação de conteúdo por um comitê de 10 especialistas para avaliação da clareza e relevância dos itens do instrumento. O estudo obteve aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Pernambuco por meio do parecer de número 2.003.629.O processo de adaptação transcultural que foi conduzido resultou em instrumento considerado claro pela população alvo após a aplicação do teste piloto. O conteúdo do instrumento foi considerado válido, após duas rodadas de avaliação pelos especialistas, e obteve para cada item o I-IVC $\geq$ 0,88 e para escala S-IVC/Ave = 0,97, os valores obtidos pelo cálculo do IVC foram confirmados pelo teste binomial que obteve em cada item o p-valor > 0,05. Dessa forma, a versão em português do *Hemodialysis Safety Checklist*, após o processo de tradução e adaptação transcultural, tem seu conteúdo válido para utilização na realidade da hemodiálise brasileira. Sugere-se que estudos de viabilidade e ensaios clínicos sejam realizados para comprovação da eficácia desse instrumento para auxílio na promoção da segurança do paciente e dos processos de educação em saúde.

Palavras Chaves: Lista de Checagem; Segurança do Paciente; Diálise Renal; Enfermagem; Educação em saúde.

ABSTRACT

Hemodialysis is a type of renal replacement therapy for people with acute or chronic renal failure. It is a complex treatment, as it deals with harsh technologies and invasive procedures. Due to its complexity, it can present risks for the occurrence of adverse events. A viable strategy for reducing these events and improving patient safety on hemodialysis is the use of checklists, such as the Hemodialysis Safety Checklist, which was created in Canada, for collaborative use between the nursing team and the patient undergoing hemodialysis, which allows , among other things, the implementation of health education. In this sense, this study aims to develop the process of cross-cultural adaptation and content validation of the Hemodialysis Safety Checklist for use in Brazil. To this end, a methodological study was carried out that followed the methodological framework proposed by Sousa and Rojjanasrirat published in 2011, following the steps: i) translation of the original checklist into Portuguese by two independent translators; ii) comparison of translated versions and synthesis in a single instrument; iii) blind back translation of the version synthesized by two other translators; iv) comparison of the two back-translated versions in order to establish the conceptual, semantic and content equivalences that generated the pre-final version of the translated instrument; v) pilot test of the pre-final version to assess the clarity of the checklist with 35 people from the target population, and iv) content validation by a committee of 10 experts to assess the clarity and relevance of the instrument items. The study was approved by the Research Ethics Committee of the Federal University of Pernambuco through the number 2,003,629. The cross-cultural adaptation process that was conducted resulted in an instrument considered clear by the target population after the application of the pilot test. The content of the instrument was considered valid, after two rounds of evaluation by the experts, and obtained for each item the I-IVC ≥ 0.88 and for the S-IVC / Ave scale = 0.97, the values obtained by calculating the CVI were confirmed by the binomial test that obtained in each item the p-value> 0.05. Thus, the Portuguese version of the Hemodialysis Safety Checklist, after the process of translation and cross-cultural adaptation, has its content valid for use in the reality of Brazilian hemodialysis. It is suggested that feasibility studies and clinical trials be carried out to prove the effectiveness of this instrument to assist in promoting patient safety and health education processes.

Keywords: Translating; Cross-Cultural Comparison; Validation Study; Checklist; Patient safety; Renal Dialysis; Nursing; Health education.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 Representação gráfica do processo de tradução e adaptação transcultural recomendado por Sousa e Rojjanasrirat (2011) 32

Figura 2 Versão traduzida, adaptada e validada quanto ao conteúdo do *Checklist* de Segurança do Paciente em Hemodiálise Ambulatorial para uso no Brasil. Brasil, 2021..... 61

Quadro 1 Versões do instrumento "*Hemodialysis Safety Checklist*" geradas no processo de tradução e adaptação transcultural para uso no Brasil. Brasil, 2021..... 46
.

Quadro 2 Revisão dos itens da versão traduzida ao português do *Hemodialysis Safety Checklist* com IVC $\leq$ 0,8 após a avaliação dos especialistas na etapa de validação de conteúdo. Brasil, 2021..... 58

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Perfil dos profissionais de enfermagem que atuam diretamente no cuidado ao paciente em hemodiálise, participantes do Teste Piloto. Brasil, 2010 (n: 35). 54

Tabela 2 - Avaliação da equivalência conceitual relacionada a clareza da versão traduzida ao português do *Hemodialysis Safety Checklist* pelo público-alvo. Brasil, 2010 (n:35)..... 55

Tabela 3 - Perfil dos especialistas participantes da Validação de Conteúdo. Brasil, 2010 (n: 10). 56

Tabela 4 - Avaliação da validade de conteúdo da versão traduzida ao português do *Hemodialysis Safety Checklist* pelos especialistas por meio do cálculo do IVC. Brasil, 2010 (n:10) 57

Tabela 5 - Avaliação da validade de conteúdo da versão traduzida ao português do *Hemodialysis Safety Checklist* pelos especialistas após a segunda rodada por meio do cálculo do IVC e do Teste Binomial. Brasil, 2021 (n:9)..... 60

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

HD	Hemodiálise
SP	Segurança do Paciente
EA	Eventos Adversos
OMS	Organização Mundial da Saúde
MS	Ministério da Saúde
DRC	Doença Renal Crônica
TGF	Taxa de Filtração Glomerular
TRS	Terapia Renal Substitutiva
FAV	Fístula Arteriovenosa
AVC	Acesso Venoso Central
CDL	Cateter Duplo Lúmen
EUA	Estados Unidos da América
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
TLA 1	Tradução na Língua Alvo 1
TLA 2	Tradução na Língua Alvo 2
PI-LA	Versão Preliminar Inicial na Língua Alvo
R-PI 1	Retrotradução da Versão Preliminar Inicial 1
R-PI 2	Retrotradução da Versão Preliminar Inicial 2
PF-LA	Versão Pré Final na Língua Alvo

SUMÁRIO

1	**INTRODUÇÃO**.....	14
2	**OBJETIVOS**.....	19
2.1	GERAL	19
2.2	ESPECÍFICOS	19
3	**REVISÃO DE LITERATURA**	20
3.1	O RIM E SUAS FUNÇÕES, A DOENÇA RENAL CRÔNICA E A HEMODIÁLISE.....	20
3.2	A SEGURANÇA DO PACIENTE E EVENTO ADVERSO NO CONTEXTO DA HEMODIÁLISE.....	22
3.3	O USO DE *CHECKLISTS* COMO ESTRATÉGIA PARA PROMOÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE NA HEMODIÁLISE.....	24
3.3.1	**O *Hemodialysis Safety Checklist* e as práticas de educação em saúde para promoção da segurança do paciente**	29
3.4	TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DE INSTRUMENTOS...	30
4	**MÉTODO**	31
4.1	TIPO DE ESTUDO	31
4.2	ETAPA 1: TRADUÇÃO DO INSTRUMENTO ORIGINAL PARA O IDIOMA ALVO (TRADUÇÃO DIRETA OU UNIDIRECIONAL)	33
4.3	ETAPA 2. COMPARAÇÃO DAS DUAS VERSÕES TRADUZIDAS DO INSTRUMENTO: SÍNTESE I.....	33
4.4	ETAPA 3: RETROTRADUÇÃO CEGA DA VERSÃO PRELIMINAR INICIAL DO INSTRUMENTO TRADUZIDO.....	34
4.5	ETAPA 4: COMPARAÇÃO DAS DUAS VERSÕES RETROTRADUZIDAS DO INSTRUMENTO.....	35
4.6	ETAPA 5: TESTE PILOTO DA VERSÃO PRÉ-FINAL DO INSTRUMENTO NA LÍNGUA ALVO: DEBRIEFING COGNITIVO	36
4.6.1	**Teste piloto com a população alvo**	37
4.6.2	**Validação de conteúdo com especialistas**	38
4.7	ASPÉCTOS ÉTICOS	40
5	**RESULTADOS**	41

5.1 ETAPA 1: TRADUÇÃO DO INSTRUMENTO ORIGINAL PARA O IDIOMA ALVO (TRADUÇÃO DIRETA OU UNIDIRECIONAL) 41
5.2 ETAPA 2. COMPARAÇÃO DAS DUAS VERSÕES TRADUZIDAS DO INSTRUMENTO: SÍNTESE I..... 42
5.3 ETAPA 3: RETROTRADUÇÃO CEGA DA VERSÃO PRELIMINAR INICIAL DO INSTRUMENTO TRADUZIDO..... 43
5.4 ETAPA 4: COMPARAÇÃO DAS DUAS VERSÕES RETROTRADUZIDAS DO INSTRUMENTO..... 43
5.5 ETAPA 5: TESTE PILOTO DA VERSÃO PRÉ-FINAL DO INSTRUMENTO NA LÍNGUA ALVO: DEBRIEFING COGNITIVO 54
5.5.1 Teste piloto com a população alvo 54
5.5.2 Validação de conteúdo com especialistas 55
6 DISCUSSÃO 62
7 CONCLUSÃO 69
REFERÊNCIAS 70
APÊNDICES 77
ANEXOS 128

1 INTRODUÇÃO

A hemodiálise (HD) é uma modalidade de terapia renal substitutiva para pessoas com insuficiência renal aguda ou com doença renal crônica em estágio terminal. Na presença dessas doenças os rins perdem totalmente suas funções, entre elas as de excreção dos resíduos tóxicos ao organismo; de controle e regulação do volume de líquidos e eletrólitos; e ainda, mais ligada à doença renal crônica, a de produzir hormônios (STEFANI; BARROS, 2008; KDIGO, 2012; DAUGIRDAS; BLAKE; ING, 2016).

A necessidade da utilização das terapias de substituição renal é crescente, tanto no cenário mundial como no Brasil e a HD continua sendo o método de depuração renal predominante. Dados disponibilizados pela Sociedade Latino-Americana de Nefrologia e Hipertensão mostram que cerca de 396.641 pessoas com doença renal crônica em estágio terminal realizam alguma modalidade de terapia renal substitutiva na América Latina, sendo que 68,98% destas pessoas estão em HD (SLAHN, 2018). No Brasil, esse número, também é expressivo, sendo que aproximadamente 133.464 brasileiros realizam alguma modalidade de diálise, dos quais 92,2 % estão em HD (NEVES *et al.,* 2020).

A HD é um tratamento complexo, realizado com auxílio de máquinas cuja tecnologia exige experiência e habilidade para o manuseio. A estas máquinas de HD é instalado um sistema composto de linhas e de um dialisador, no qual o sangue pode ser filtrado fora do corpo do paciente. Para que isso seja possível são realizados procedimentos invasivos, como a punção da fístula arteriovenosa (FAV) / enxerto arteriovenoso, ou manuseio do cateter de diálise, que expõem os pacientes a risco de infecção. Também, são utilizadas rotineiramente medicações que exigem constante vigilância, como a heparina, que impede a coagulação do sangue no sistema extracorpóreo (DAUGIRDAS; BLAKE; ING, 2016; AGUIAR *et al.,* 2018).

Além dessas peculiaridades, os pacientes que são submetidos à HD igualmente apresentam vulnerabilidades. Estes, em sua maioria apresentam comorbidades relacionadas a doença de base e fazem uso de múltiplas medicações (KDIGO, 2012; AGUIAR *et al.,* 2018). O conjunto das características intrínsecas do serviço da HD com a dos pacientes representa uma assistência à saúde propensa ao desenvolvimento de atividades que oferecem risco a segurança do paciente (SP).

A SP é uma ciência da área da saúde que tem por objetivo estudar e aplicar na assistência à saúde formas de prevenção e redução de riscos, erros e danos que podem ocorrem aos pacientes durante a prestação do cuidado (WHO, 2019). É entendida como a diminuição dos riscos de danos desnecessários, no cuidado em saúde, a um mínimo aceitável, sendo um

elemento fundamental para garantia da qualidade da assistência em saúde (RUNCIMAN, 2009; ANVISA, 2017).

As discussões em torno dessa temática surgiram com a evolução da complexidade nos sistemas de saúde que resultou no aumento de danos ao paciente (WHO, 2019). Tendo isso em vista, uma maneira de determinar o nível da SP nos serviços de saúde é por meio da identificação dos eventos adversos (EA) presentes neles. Os EA são definidos como incidentes relacionados ao cuidado de saúde que causam danos aos pacientes. (ANVISA, 2017)

Estudos publicados em vários países alertam a comunidade científica para frequência e gravidade dos danos causados por EA nos serviços de saúde (JHA *et al.*, 2013; SHEHAB *et al.*, 2016; RAFTER *et al.*, 2016; MILIANI *et al.*, 2017; WHO, 2017; MAIA *et al.*, 2018). Estima-se que existam anualmente 421 milhões de internamentos hospitalares no mundo, nos quais em 42,7 milhões, aproximadamente, ocorre algum tipo de EA (JHA *et al.*, 2013).

No Brasil, entre junho de 2014 a junho de 2016 foram notificados 63.933 EA no Sistema de Notificações da Vigilância Sanitária (NOTIVISA), dos quais, 417 evoluíram para óbito (MAIA *et al.*, 2018). Sabe-se, entretanto, que 50% desses danos poderiam ser evitados (WHO, 2017).

Em HD, uma pesquisa realizada no nordeste do Brasil, evidenciou o registro de 1.110 EA durante três meses em 51 pacientes submetidos ao tratamento dialítico (LESSA *et al.*, 2018). Outro estudo realizado no centro oeste do país analisou 117 prontuários de pacientes em HD e identificou 1272 registros de EA em um período de 12 meses (SOUSA *et al.*, 2016).

Dados como estes, levantam o questionamento sobre quais os fatores inerentes as práticas assistenciais são responsáveis por causar EA nos serviços de saúde. Estes são consequências de uma cadeia de fragilidades de todo sistema organizacional de um serviço, logo, possuem múltiplas causas que levam a sua ocorrência. Para ilustrar, um estudo realizado em 2019, procurou elucidar as causas dos EA, e como resultados encontrou que 47% destes estão ligados a fatores intrínsecos ao paciente, 35% a falhas humanas, 9% a causas organizacionais e 3% a falhas técnicas (SMITS *et al.*, 2010).

Devido ao entendimento de que os EA são multicausais, em 2014, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a RDC n° 11, a fim de orientar os requisitos básicos de boas práticas de funcionamento para os serviços de diálise. Esta resolução também determina a criação de um Núcleo de Segurança do Paciente nos serviços de hemodiálise que seja responsável por desenvolver e executar um Plano de Segurança nestes serviços. A RDC nº11, ainda comenta sobre e a implementação de dispositivos de avaliação da qualidade e controle

dos seus processos desenvolvidos no tratamento hemodialítico por meio de indicadores ou de outras ferramentas (BRASIL, 2014).

Além das ações para promoção da segurança do paciente, legalmente regulamentadas pela RDC n° 11, estudiosos em SP defendem a necessidade de criação de estratégias que funcionem como barreiras de contenção para ocorrência de EA. Estas são responsáveis por reduzir ao máximo possível as fragilidades presentes nos serviços de saúde em todos os níveis da organização, ao considerar sua estrutura, a operacionalização de processos e as possibilidades de comportamentos inseguros por parte da equipe de saúde (GOMES *et al.*, 2016; ANVISA, 2017).

Uma estratégia que pode ser utilizada para evitar a ocorrência de EA e promover um cuidado mais seguro é a utilização de *checklists*. Estes são ferramentas que estruturam o cuidado ao englobar um conjunto de comportamentos fundamentadas nas práticas de cuidado mais adequadas de acordo com o que preconiza a literatura e a experiência profissional (SILVER *et al.,* 2015; CARDOSO *et al.,* 2019).

Os *checklists* são úteis na operacionalização de rotinas complexas auxiliando a equipe de saúde na tomada de decisão ao conduzi-los de forma sistematizada pelos passos críticos de segurança na assistência prestada ao paciente diminuindo a ocorrência de erros derivados da omissão do cuidado. Além disso, podem trazer melhorias na comunicação entre os profissionais de saúde e seus parceiros e entre os profissionais de saúde e os pacientes, podendo ser utilizado como instrumento para educação permanente e educação em saúde (SOPPA *et al.,* 2019; MARQUIONI *et al.,* 2019; CARDOSO *et al.,* 2019).

Nessa perspectiva, serviços de saúde de alta complexidade têm utilizado os *checklists* a fim de melhorar a SP. (SILVA; AMANTE, 2015; MACELLI *et al.,* 2015; SILVA *et al.,* 2016; THOMAS *et al.,* 2016; MORAIS-FILHO *et al.,* 2017; CRANDELL; BATES; GRGIC, 2018; ABBOTT *et al.,* 2018). Entre esses se encontram as unidades de HD, locais onde se realizam procedimentos complexos e invasivos, que consequentemente oferecem riscos aos pacientes a eles submetidos (THOMAS *et al.,* 2016).

Para realidade dos serviços de HD um dos *checklists* que foi criado com a finalidade de minimizar EA e potencializar a SP é o *Hemodialysis Safety Checklist* (ANEXO A). Este é de origem canadense, desenvolvido no ano de 2015, por meio da técnica de consenso, para construção de instrumentos e validação de conteúdo, "Painel de Delphi Estruturado" com enfermeiros da linha de frente de um serviço de HD. (SILVER *et al.,* 2015).

O *Hemodialysis Safety Checklist* é constituído de 17 itens que listam os cuidados a serem realizados pela equipe de enfermagem em três diferentes fases, cada uma referente a um

período da assistência ao paciente em tratamento hemodialítico: i) antes da chegada do paciente a sala de HD (*Sign in*); ii) antes de iniciar a HD (*Time out*); e iii) após a conclusão da HD (*Sign out*). Este checklist tem como diferencial o foco na comunicação entre profissional de enfermagem e paciente, já que foi laborado para ser utilizado de forma colaborativa entre eles (SILVER *et al.,* 2015; THOMAS *et al.,* 2016).

A viabilidade do *Hemodialysis Safety Checklist* foi testada em um segundo estudo, no qual foi observado a facilidade na aplicação do checklist que pôde ser conduzido com qualidade em um tempo menor que 5 minutos. Ainda no estudo de viabilidade, foram analisados a qualidade dos cuidados prestados e a ocorrência de EA, antes e depois da implementação do *checklist,* como resultados foi observado que os itens relacionados a mudança de pesos pré-diálise, pressão arterial pré-diálise e hipotensão intradialítica obtiveram melhorias com significância estatística (THOMAS *et al.,* 2016).

A utilização do *Hemodialysis Safety Checklist* se dá quando o profissional de enfermagem de posse do instrumento, durante o exercício da assistência ao paciente, cumpre cada item por ele proposto, respeitando a ordem que estão apresentados no instrumento. À medida que as ações listadas pelo *checklist* forem sendo realizadas, o profissional checará os itens que foram feitos. Dessa forma, o *Hemodialysis Safety Checklist* fornece uma ajuda cognitiva ao orientar as tarefas necessárias ao cuidado do paciente em tratamento hemodialítico, de forma que enfermeira/ técnico de enfermagem pode controlar o que foi e o que falta ser executado.

Para os autores um elemento chave deste instrumento é a sua segunda fase que é chamada "*time out*". Nesta, a equipe de enfermagem e os pacientes têm a oportunidade de conversar sobre o plano de tratamento possibilitando corrigir erros e omissões. Devido a essa característica, a segunda fase do *Hemodialysis Safety Checklist* oferece uma ocasião favorável à educação em saúde. Isto porque permite ao paciente sanar possíveis dúvidas sobre sua doença e tratamento, e concede ao profissional de enfermagem espaço para que realize orientações sobre questões que vão além da HD em si, como o uso das medicações, mudanças e controle de peso interdialíticos e cuidados com o acesso venoso (THOMAS *et al.,* 2016).

A educação em saúde consiste em uma ação eficiente para promoção à saúde e prevenção de agravos, por meio dela é possível transformar práticas e comportamentos, possibilitando que o indivíduo a ela sujeito desenvolva autonomia e qualidade de vida (ARAÚJO, 2018). A educação em saúde para SP vai ao encontro das iniciativas da Organização Mundial da Saúde (OMS) e do Ministério da Saúde (MS) brasileiro que entendem que o paciente que é consciente do seu papel de colaborador da sua própria segurança é indispensável

para implementação de um cuidado mais seguro nas organizações de saúde (ANVISA, 2017; WHO, 2017).

O engajamento do paciente e dos familiares na promoção da SP é favorecido por meio da educação em saúde, uma vez que oportuniza ao paciente conhecer melhor a realidade por ele vivida, sua doença, o tratamento ao qual é submetido e as práticas de cuidado seguras na realização deste tratamento. Assim, a prática educativa empodera o paciente que através do conhecimento construído pode exercer maior controle sobre suas decisões e ações relacionadas a sua própria saúde e a sobre sua própria segurança (ANVISA, 2017).

O *Hemodialysis Safety Checklist* é um instrumento viável para utilização nos serviços de HD como estratégia de SP e ainda proporciona espaço para educação em saúde. Contudo, para que possa ser utilizado no Brasil é necessário que passe por um processo de tradução, adaptação transcultural e validação, que exige planejamento e adoção de metodologias rigorosas. Esse processo garante uma melhor idoneidade para o alcance dos objetivos proposto por um instrumento nas diferentes culturas, de forma que um mesmo fenômeno seja avaliado de forma similar entre a população alvo, para quem se destina o instrumento traduzido, e a população original, para quem o instrumento foi criado (BEATON *et al.*, 2007; SOUSA; ROJJANASRIRAT, 2011).

Portanto, pressupõe-se que estudos científicos que viabilizem instrumentos aplicáveis para padronizar a prática profissional com embasamento teórico e experiência profissional de *experts* na área de hemodiálise oportunizem a implementação do método de trabalho do enfermeiro, processo de enfermagem, de forma segura e pautada em práticas baseadas em evidências.

Ademais, o *Hemodialysis Safety Checklist,* por suas características, pode criar oportunidade de comunicação entre equipe de enfermagem e paciente permitindo um espaço para educação em saúde que é um ponto relevante para melhoria da qualidade da assistência em saúde e consequentemente para promoção da SP.

Desta forma, este estudo tem como pergunta norteadora: Qual a validade de conteúdo do *Hemodialysis Safety Checklist* após a tradução e adaptação transcultural para o uso no Brasil?

2 OBJETIVOS

2.1 GERAL

- Desenvolver o processo de adaptação transcultural e validação do conteúdo do *Hemodialysis Safety Checklist* para uso no Brasil.

2.1 ESPECÍFICOS

- Traduzir para o português do Brasil o instrumento *Hemodialysis Safety Checklist.*
- Adaptar transculturalmente para o contexto do Brasil o instrumento *Hemodialysis Safety Checklist.*
- Validar o conteúdo com os especialistas da versão brasileira do instrumento *Hemodialysis Safety Checklist.*

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 O RIM E SUAS FUNÇÕES, A DOENÇA RENAL CRÔNICA E A HEMODIÁLISE

Os rins são órgãos pares, localizados na parede posterior do abdome, em formato côncavo, com o tamanho aproximado de uma mão fechada, cuja unidade funcional é chamada néfron. O néfron é formado por um grupo de capilares glomerular chamado glomérulo e por um longo túbulo que é didaticamente pode ser divido em cápsula de Bowman, túbulo proximal, alça de Henle e túbulo distal (GYTON; HALL, 2017).

A cápsula de Bowman envolve o glomérulo e é onde grandes quantidades de líquidos e eletrólitos são filtradas do sangue, a este fenômeno chama-se de filtração glomerular. Nos túbulos proximal, alça de Henle e distal ocorre a reabsorção de eletrólitos e água do filtrado glomerular, necessários para manutenção da homeostase do organismo, pelos mecanismos de osmose, difusão passiva e transporte ativo da membrana plasmática (GYTON; HALL, 2017).

É função dos rins:

- Excreção, por meio da urina, de produtos indesejados e nocivos ao organismo originados do metabolismo ou da ingestão substâncias tóxicas ao corpo;
- Regulação do balanço de eletrólitos e água, e consequentemente regulação da osmolaridade dos líquidos corporais e do balanço acidobásico corporal;
- Secreção, metabolismo e excreção de hormônios como a eritropoietina e o calcitriol;
- Manutenção da pressão arterial pelos mecanismos de excreção de sódio e água e pela secreção da renina que atua no sistema renina - angiotensina - aldosterona; e
- Síntese da glicose a partir de aminoácidos em períodos prolongados de jejum (GYTON; HALL, 2017).

Anormalidades da estrutura e/ou função dos rins que tenham implicações para a saúde presentes por mais de três meses caracterizam a doença renal crônica (DRC). As evidências de anormalidades anatômicas são dadas pela presença de marcadores de lesão renal parenquimatosa, como a albuminúria e são visualizadas por alterações patológicas na biópsia renal. As anormalidades funcionais, por sua vez, podem estar ligadas as funções endócrinas, metabólicas ou as de filtração, contudo para fins de diagnóstico, a anormalidade funcional é dada pela taxa de filtração glomerular (TFG) > 60 mL/min/1,73m^2 (KDOQI, 2002; KADIGO, 2012).

A DRC pode ser dividida em cinco estágios, os quais são definidos pelo cálculo da TFG. Nos três primeiros estágios a doença pode parecer não manifestar sintomas significativos, pois o organismo tende a adaptar-se as mudanças metabólicas decorrentes da DRC. Portanto o tratamento consiste em mudanças no estilo de vida com abandono do tabagismo e considerando um tratamento nutricional e em alguns casos também medicamentoso, para controle do peso, da pressão arterial, da glicemia (DAUGIRDAS, BLAKE; ING, 2016; CASTRO, 2019).

A partir do quarto estágio da doença, quando a TFG se encontra menor que 30 ml/min/1,73m^2, os mecanismos compensatórios não são suficientes para manter a homeostase, fazendo com que o indivíduo com a doença precise de uma terapia renal substitutiva (TRS). São as TRS: transplante renal e as diálises (DAUGIRDAS, BLAKE; ING, 2016; CASTRO, 2019).

No transplante renal, é realizado o enxerto de rim saudável, de doador vivo ou falecido, no paciente com doença renal em estágio terminal. Como se trata de uma TRS exige muitos cuidados, entre eles estão o uso de imunossupressores de forma adequada para que reduzam as taxas de rejeição do rim transplantado (MAGALHÃES et al., 2019).

Já as diálises referem-se processo de remoção de resíduos e excesso de água do sangue através de uma membrana semipermeável. A membrana semipermeável pode ser artificial, por meio do uso de um dialisador na HD, ou pode ser natural, no qual o peritônio é utilizado como esta membrana na diálise peritoneal (MEHROTRA *et al.*, 2016; VADAKEDATH; KANDI, 2017).

Na HD, mais especificamente, a membrana semipermeável está presente no dialisador, que funciona como um rim artificial que filtra o sangue de forma extracorpórea, através do auxílio de uma máquina de HD, de um sistema de linhas (DAUGIRDAS, BLAKE e ING, 2016).

O processo hemodialítico começa com garantia de um acesso venoso adequado que pode ser por meio de uma fistula arteriovenosa (FAV) ou por um acesso venoso central (AVC). A FAV consiste na anastomose de uma artéria e uma veia. A artéria garante um bom fluxo de sangue para o sistema extracorpóreo e a veia garante uma melhor localização para punção. O AVC consiste na inserção de cateter duplo ou triplo lúmen (CDL/CTL) de grosso calibre nas veias jugulares internas, ou subclávias, ou femorais. A FAV é o acesso mais indicado por ser menos susceptível a infecção e por garantir um melhor fluxo de sangue quando comparado ao CDL. (DAUGIRDAS; BLAKE; ING, 2016).

Obtido o acesso venoso, liga-se a máquina de HD que através de uma bomba faz pressão negativa dentro do vaso sanguíneo puxando o sangue do paciente para linha arterial em uma velocidade ideal acima de 300 ml de sangue por minuto. Em seguida, o sangue passará pelo

dialisador, onde ocorrerá a diálise propriamente dita ocorre através de processos físico-químicos no qual há transporte de solutos e líquidos através da membrana semipermeável. Depois disso, o sangue é devolvido ao paciente através da linha venosa que dispõe de um mecanismo de segurança denominado de cata-bolhas que retém bolhas de ar e possíveis coágulos advindos de todo este processo. (DAUGIRDAS; BLAKE; ING, 2016)

Um dos desafios para este tratamento é a coagulação do sangue no sistema extracorpóreo. Para evitar este problema é recomendado o uso de anticoagulantes como a heparina e o citrato. A heparina é a droga mais utilizada. São aplicadas 50 unidades desta medicação por quilo de peso corporal por via intravenosa. A administração deve ser feita com atenção e controle deve ser rigoroso já que seu efeito sistêmico pode levar a hemorragia. Nesses casos deve-se utilizar como antídoto a solução intravenosa de sulfato de protamina a 1% (VIANA, 2017).

Considerando o exposto, as unidades nas quais a HD é realizada possuem características intrínsecas que podem gerar risco a SP a ele submetido. Primeiramente, tratar-se de um ambiente complexo com o uso de tecnologias duras que exigem experiência e habilidades para o manuseio. Segundo, as atividades realizadas no cuidado desses pacientes são rotineiras, repetitivas e invasivas. Terceiro, o tratamento exige o uso de medicações que necessitam constante vigilância. E ainda, apresenta alta rotatividade de pacientes e de profissionais durante os turnos de atendimento (AGUIAR *et al.*, 2018).

Além das características do serviço, há ainda as vulnerabilidades relacionadas aos pacientes que são submetidos ao tratamento. Estes, em sua maioria apresentam outras comorbidades como, por exemplo, a hipertensão e a diabetes, e fazem uso de múltiplas medicações (AGUIAR *et al.*, 2018). Dessa forma, é necessário que estudos voltados a SP no ambiente voltado a realização da HD sejam realizados.

3.2 A SEGURANÇA DO PACIENTE E EVENTO ADVERSO NO CONTEXTO DA HEMODIÁLISE

A publicação do relatório "Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro" do Instituto de Medicina dos Estados Unidos da América (EUA), no ano 1999, chamou a atenção da comunidade científica internacional para temática da SP. Esse relatório analisou 30.121 prontuários de internações e verificou que erros relacionados à assistência em saúde provocaram disfunções permanentes em 6,5% dos internamentos, e resultaram na morte do paciente em 13,6%. Com base nos resultados deste relatório, estimou-se que esses erros seriam

responsáveis anualmente por cerca de 98.000 mortes, uma taxa de mortalidade maior que a causada por acidentes automobilísticos, por câncer de mama ou ainda por AIDS (IOM, 2000)

Assim tornou-se urgente a criação estratégias promovessem a SP. Por isso, em 2004, a OMS criou a Aliança Mundial para Segurança do Paciente que propõe aos países signatários, dos quais o Brasil é um deles, iniciativas que venham a melhorar a SP em seus respectivos territórios (ANVISA, 2017).

Juntamente a esta ação, a OMS publicou a Classificação Internacional de Segurança do Paciente que continha alguns conceitos chave na discussão dessa temática entre eles, os conceitos de 'erro' que consiste na "falha em executar um plano de ação como pretendido ou como a aplicação de um plano incorreto, podendo ser de ação ou omissão"; 'evento adverso' que é entendido como incidente na assistência ao paciente que resulte em dano; e 'segurança do paciente' que "corresponde à redução ao mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde" (ANVISA, 2017).

Outra discussão que emergiu dentro da temática da SP foi a necessidade de se instituir nos serviços de saúde uma cultura de segurança para melhoria da qualidade da assistência em saúde. O conceito de cultura de segurança envolve a capacidade que uma organização tem de compreender os valores, as crenças e os padrões relacionados a SP, bem como, as atitudes e comportamentos do grupo e dos indivíduos que o compõem - líderes, médicos, enfermeiros, equipe de técnicos de enfermagem e demais participantes de uma unidade de saúde - para que a SP seja de fato implementada. (SORRA *et al.*, 2016; REIS *et al.*, 2018; PINHEIRO; SILVA JUNIOR, 2017). Este conceito considera as organizações e suas estruturas como parte da construção e da efetivação da SP nos serviços de saúde (GOMES *et al.*, 2016; TURJANSKI, 2016).

Dessa forma, erros e EA não são apenas responsabilidade do profissional que está na ponta, mas é decorrente de uma cadeia de fragilidades de todo sistema organizacional de um serviço. Os motivos desencadeadores de erros e EA podem se dá por múltiplos fatores. Estes podem ser falhas estruturais ou pontuais, ou ainda, consequência de descuido, práticas inadequadas ou comportamentos inseguros dos profissionais de saúde. (GOMES *et al.*, 2016; TURJANSKI, 2016).

Diante do exposto, as instituições e suas estruturas podem ser enquadradas no modelo de queijo suíço proposto por James Reason na década de 1990. Neste modelo, cada etapa do fornecimento de um serviço corresponde a uma fatia de um queijo suíço e as vulnerabilidades do serviço correspondem aos buracos do mesmo, os quais quando estão alinhados, permitem a

sucessão de erros que culmina em um EA ao paciente. (GOMES *et al.,* 2016; TURJANSKI, 2016; PINHEIRO; SILVA JUNIOR, 2017).

Por meio desse modelo, percebe-se que para solucionar os problemas da SP é necessário ter uma visão mais sistêmica. Assim, as falhas do sistema (buracos do queijo suíço) podem ser resolvidas através da criação de um sistema de barreiras que atuem nas diversas etapas da assistência em saúde (fatias do queijo suíço) (GOMES *et al.,* 2016; ANVISA, 2017).

Barreiras de segurança são as estratégias adotadas pelas organizações de saúde que contribuem para que os buracos do queijo suíço não se alinhem. Essas barreiras se propõem a reduzir ao máximo possível as lacunas responsáveis pelas fragilidades nas unidades de saúde desde os níveis mais altos da instituição até a base dela, onde é realizado o cuidado ao paciente, impedindo que algum erro venha a ocorrer (GOMES *et al.,* 2016; ANVISA, 2017).

Faz-se necessário, portanto, que sejam criadas estratégias que funcionem como barreiras de segurança. Nesse sentido, a OMS e o MS propuseram algumas estratégias. São exemplos dessas: a lavagem das mãos para redução do risco de infecções associadas aos cuidados em saúde; a criação de protocolos e utilização de pulseiras de identificação para melhoria da identificação do paciente; o estabelecimento de um sistema padronizado de informações com protocolos, notas de internação e notas de alta para promoção de uma comunicação eficiente; o emprego de escalas de avaliação de risco de quedas para prevenção de danos decorrentes de quedas; e a implementação de prescrições informatizadas que minimizem as confusões geradas por prescrições ilegíveis ou por ordens verbais visando a melhoria na segurança da prescrição e administração de medicamentos (REBRAENSP, 2013).

Outra estratégia proposta é o uso do *checklist* de cirurgia segura para promoção de procedimentos cirúrgicos seguros (REBRAENSP, 2013). Essa estratégia se mostrou promissora para melhoria da SP submetidos a cirurgia e se tornou exemplo a ser aplicado em outros serviços de alta complexidade como Unidades de Terapia Intensiva (UTI) e Unidades de HD.

3.3 O USO DE *CHECKLISTS* COMO ESTRATÉGIA PARA PROMOÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE NA HEMODIÁLISE

Os *checklists,* no contexto do cuidado, são instrumentos que tem a finalidade de estruturar a assistência em saúde. Estes possuem listados em seu conteúdo um conjunto de comportamentos embasados na literatura e na experiência profissional que direcionam os profissionais de saúde nas práticas de cuidado mais adequadas para um determinado serviço (SILVER *et al.,* 2015; CARDOSO *et al.,* 2019).

A utilização dessas ferramentas nos serviços de saúde é feita durante o exercício do cuidado ao paciente, por meio do cumprimento de cada item por ele proposto, seguindo-os na ordem em que são apresentados. À medida que as ações listadas são realizadas pelo profissional os itens que foram executados são checados.

Dessa forma, os *checklists* são úteis na operacionalização de rotinas complexas, pois auxiliam a equipe de saúde na tomada de decisão ao conduzi-los de forma sistematizada pelos passos críticos de segurança na assistência ao paciente. São ferramentas importantes para promoção da SP, para melhoria da qualidade da atenção nos serviços de saúde, para redução de custos relacionados as complicações provenientes dos EA, e para otimização do tempo no desenvolvimento do trabalho. (SOPPA *et al.*, 2019; MARQUIONI *et al.*, 2019)

São vantagens do uso de *checklists:* i) auxilia a equipe recordar elementos essenciais na realização do cuidado que podem ser considerados banais e por isso facilmente esquecido; ii) explicam as etapas mínimas desejadas no desenvolvimento de atividades que apresentem alguma complexidade; iii) determinam o padrão mais elevado para a execução de elementos básicos da assistência em saúde (OMS, 2009)

Em 2009, ao considerar os pontos anteriormente relatados, a OMS propôs um *checklist* como estratégia para promoção da SP nos centros cirúrgicos após a campanha mundial "cirurgias seguras salvam vidas". O objetivo do *checklist* de cirurgia segura é fortalecer as práticas de segurança estabelecidas para realização de um procedimento cirúrgico ao garantir que as etapas pré-operatórias, transoperatórias e pós-operatórias sejam realizadas de forma eficiente (OMS, 2009).

O *checklist* de cirurgia segura foi idealizado para que houvesse simplicidade e brevidade na sua aplicação. O instrumento divide a cirurgia em três fases de um procedimento, os itens presentes em cada uma delas devem ser checados verbalmente para assegurar que as ações-chaves sejam realizadas. A primeira fase é denominada 'entrada' e deve ocorrer antes da indução anestésica. A segunda é a 'pausa cirúrgica' e acontece imediatamente antes da incisão cirúrgica. E a terceira é chamada "saída' e é realizada antes do paciente deixar a sala de operação (OMS, 2009).

Segundo o protocolo de cirurgia segura esses são os três períodos cruciais para cirurgia. São eles os responsáveis pela identificação correta do paciente, identificação correta do sítio cirúrgico, revisão de elementos críticos do planejamento para a cirurgia, revisão da conclusão da contagem de compressas e instrumentais, revisão planos-chave a respeito da abordagem pós-operatória e da recuperação do paciente, entre outras atividades importantes para manutenção da SP (OMS, 2009).

Após as experiências com o uso do *checklist* de cirurgia segura se mostrar eficaz foram desenvolvidos outros os *checklists* como estratégias para SP nos serviços de saúde de alta complexidade como as unidades de terapia intensiva, unidades de quimioterapia e unidades de HD (MAFRA; RODRIGUES, 2018; SILVA; AMANTE, 2015; MACELLI *et al.*, 2015; SILVA *et al.*, 2016; THOMAS *et al.*, 2016; MORAIS-FILHO *et al.*, 2017; CRANDELL, BATES; GRGIC, 2018; ABBOTT *et al.*, 2018).

Para realidade dos serviços de HD, o pioneiro foi desenvolvido por Galland *et al.* (2013) na França. Teve como objetivo melhorar a comunicação entre a equipe médica e a equipe de enfermagem em um serviço de HD em que a presença médica não é permanente. Esse *checklist* é a primeira de duas medidas que foram propostas pelo serviço em questão de forma que a equipe enfermagem tivesse maior autonomia na conexão e na avaliação do paciente após o processo dialítico.

O *checklist* de Galland *et al.* (2013) é para ser utilizado antes do início das sessões de HD a fim de proporcionar a segurança da conexão do paciente ao tratamento. É formado por 6 itens e seus subitens que listam pontos importantes antes da conexão como: i) a identificação do paciente; ii) o conhecimento do prontuário do paciente; iii) a verificação do circuito da máquina de HD; iv) a leitura da folha da diálise anterior; v) a verificação da prescrição da diálise; e vi) a avaliação clínica do paciente para identificar alterações nos padrões ideais de saúde para uma sessão sem intercorrências e que precisem de avaliação médica antes do início da conexão (GALLAND *et al.*, 2013).

O segundo *checklist* desenvolvido para o contexto da HD foi proposto por Macelli *et al.* (2015), em Portugal, e valorizou a experiência do paciente incluindo no instrumento a contenção do tempo de espera, para isso, foi estipulado como meta um atraso máximo de 15 minutos do horário programado para o início da sessão. Além disso, também focou na segurança técnica do cuidado ofertado em HD e na qualidade do tratamento realizado.

Este *checklist* é constituído de 15 itens que estão divididos em três partes: i) verificação de segurança pré-sessão, que se preocupa com avaliação de complicações no período entre diálises e com questões relacionadas ao acesso vascular; ii) verificação de início sessão, que busca controlar a hora do início da sessão e procura cumprir as prescrições médicas para o paciente; iii) verificação da qualidade pós-sessão, que verifica as medidas essenciais para qualidade da diálise como a pressão arterial, peso corporal e o índice de qualidade da HD (KT/V) (MACELLI *et al.*, 2015).

Foi incorporado ao *checklist* de Macelli *et al.* (2015) um sistema informatizado que gera automaticamente alguns dados referentes a qualidade do processo de diálise como hora de início

do tratamento, pressão arterial, dose de diálise mensurada pelo cálculo KT/V e peso de diálise. Esse sistema funciona como um semáforo ao final da sessão de HD que indica a realização de todos os itens do ponto de verificação para enfermeira responsável ao acender uma luz verde (MACELLI *et al.*, 2015).

Outro *checklist* voltado para os serviços de HD é o *Hemodialysis Safety Checklist* (ANEXO A). Criado por Silver *et al.* (2015) e posteriormente testado a sua viabilidade por Thomas *et al.* (2016). É de origem canadense e foi elaborado para ser utilizado colaborativamente entre a equipe de enfermagem e os pacientes de forma que se possa melhorar a consistência da comunicação entre eles e dos cuidados prestados.

O *Hemodialysis Safety Checklist* foi desenvolvido por meio do processo do painel de Delphi estruturado, utilizada para criação de instrumentos e validação destes por especialista. Seguiu-se, portanto, um processo estruturado no qual a expertise de um grupo foi obtida de forma sistemática por meio de questionários intercalados em um sistema de feedback de opinião até a obtenção de um consenso (SILVER *et al.*, 2015).

Os estágios seguidos foram: i) revisão de literatura; ii) avaliação individual por cada juiz; iii) reunião de consenso presencial; e iv) classificação final. Assim, a avaliação individual foi realizada em 5 rodadas por 20 enfermeiros de HD registrados, nas quais houve o refinamento dos itens propostos na primeira versão até a versão final que é constituída de 17 itens. O consenso definido foi ≥ 75% (SILVER *et al.*, 2015).

O *checklist* é estruturado em três intervalos diferentes: i)antes do paciente entrar na unidade (sign in), cujo os itens buscam identificar o paciente, as prescrições do dia e dificuldades relacionadas ao acesso venoso; ii) antes da iniciação (time out), no qual os itens buscam revisar com o paciente possíveis mudanças em seu tratamento e em sua saúde e antecipa-se à ocorrência de EA durante a sessão de HD; iii) antes do paciente sair da unidade (sign out), em que revisa paramentos importantes para as sessões de HD subsequentes e planeja a recuperação pós diálise (SILVER *et al.*, 2015).

No que concerne aos elementos que constituem este checklist, o segundo intervalo (*time out*), tem como objetivo focar na comunicação entre a equipe de enfermagem e paciente, para que ambos possam discutir as questões relacionadas ao plano de tratamento do paciente, tornando-o participante do seu próprio cuidado (SILVER *et al.*, 2015). Este elemento favorece a educação em saúde durante a assistência de enfermagem ao paciente em tratamento hemodialítico.

Uma segunda pesquisa testou a viabilidade do *Hemodialysis Safety Checklist.* Esta se tratou de um estudo do tipo séries temporais realizado em um período de três meses com 14

enfermeiros e 22 pacientes de um serviço de HD. O estudo buscou documentar a duração e a qualidade da aplicação do *checklist*, a experiência do profissional de enfermagem e do paciente diante da utilização do instrumento e avaliar dados sobre a qualidade de itens de cuidado e EA (THOMAS *et al.*, 2016).

Os resultados obtidos foram favoráveis para viabilidade do *Hemodialysis Safety Checklist*. Em todas as observações realizadas pelos pesquisadores o uso do *checklist* foi conduzido com qualidade em um tempo menor que 5 minutos. Os enfermeiros participantes consideraram o *checklist* fácil de usar (93%) e concordaram que deveria ser expandido para outros pacientes (79%). Os pacientes afirmaram que o uso do *checklist* durante as sessões de HD os fazia sentir-se mais seguros (73%) e concordaram que deveria ser expandido para outros pacientes (73%). Quanto a qualidade dos cuidados e os EA que podem ser evitados com uso do *checklist* observou-se que itens relacionados a mudança de pesos pré-diálise, pressão arterial pré-diálise e hipotensão intradialítica obtiveram significância estatística quando analisados antes e depois da implementação do instrumento (THOMAS *et al.*, 2016).

Diante do exposto, a escolha do *Hemodialysis Safety Checklist* para este estudo se deu devido:

i) à metodologia escolhida para sua construção (Painel de Delph estruturado) que lhe garante melhor validade;
ii) à forma de preenchimento que é manual, diferente do *checklist* proposto por Macelli *et al.* (2015) que tem itens preenchidos de forma automatizada. Segundo Bray e Metcalfe (2015) o preenchimento manual é mais eficaz porque permite mudança de comportamento de quem o preenche;
iii) à abordar o cuidado ao paciente em HD nos três períodos cruciais do tratamento hemodialítico, seguindo o modelo do *checklist* de cirurgia segura proposto pela OMS, com simplicidade e brevidade na aplicação, e diferente do *checklist* de Galland *et al.* (2013) que aborda apenas a proteção da conexão do paciente e precisou de um segundo instrumento para avaliação pós diálise; e
iv) a não se deter apenas a aspectos técnicos e clínicos como os de Galland *et al.* (2013) e Macelli *et al.* (2015), mas por preocupar-se também com a comunicação entre enfermeiro e paciente importante para estabelecer diálogo e proporcionar a educação em saúde.

3.3.1 O *Hemodialysis Safety Checklist* e as práticas de educação em saúde para promoção da segurança do paciente

A segunda fase do *Hemodialysis Safety Checklist*, que é chamado de "time out", proporciona espaço para o diálogo entre equipe de enfermagem e paciente. Nesta o enfermeiro revê com o paciente os pontos críticos para sua qualidade de vida, para qualidade da sua diálise e para melhoria da segurança do seu tratamento hemodialítico (THOMAS *et al*., 2016).

São os pontos revistos: i) novos medicamentos utilizados pelo paciente; ii) questões relacionadas a mudança de peso interdialítico; iii) presença de sinais de adoecimento, dentre eles a presença de febre, hiperemia no acesso vascular, dor no acesso vascular e outros (THOMAS *et al.,* 2016).

Os pontos abordados pelo *Hemodialysis Safety Checklist* são favoráveis à educação em saúde dos pacientes em HD. As ações de educação dão oportunidade ao paciente de conhecer melhor a realidade em que vive a sua doença, o seu tratamento e as práticas assistenciais seguras para realização deste. Em posse disso, o paciente poderá exercer um maior controle sobre suas decisões e ações relacionadas a sua própria saúde e segurança (ANVISA, 2017). Portanto, a pessoa empodera-se por meio do conhecimento e passa a ter maior autonomia em seu cuidado (ARAÚJO, 2018).

Para a OMS e o MS, um paciente que é consciente do seu papel de colaborador da sua própria segurança é indispensável para implementação de uma assistência mais segura nas organizações de saúde (ANVISA, 2017; WHO, 2017).

Ensaio clínico realizado na Turquia corrobora com esta afirmação. Este estudo investigou o efeito de um programa de educação em saúde aos pacientes em HD tendo em vista a adesão às restrições alimentares e de líquidos. O não cumprimento de tais restrições é responsável pelo maior ganho de peso interdialítico e consequentemente maior ocorrência de EA como hipotensão arterial e câimbras. Os resultados do ensaio clínico mostraram uma diminuição estatisticamente significativa na frequência e no grau de não adesão às restrições alimentares e de líquidos após as ações de educação em saúde dos pacientes no grupo intervenção, com reduções estatisticamente significativas nos pesos interdialíticos dos participantes e nas pressões arterial sistólica e diastólica após as ações de educação em saúde (BAŞER; MOLLAOĞLU, 2019).

3.4 ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DE INSTRUMENTO

Para que o *Hemodialysis Safety Checklist,* que originalmente foi desenvolvido no Canadá, seja utilizado no Brasil é necessário que seja traduzido e adaptado para cultura brasileira, para que assim mantenha sua validade e confiabilidade (BEATON *et al.*, 2007; SOUSA; ROJJASRIRAT, 2010; EPSTEIN; SANTO; GULLEMIN, 2015).

Entende-se por tradução, o processo único de desenvolvimento de um documento a partir da sua versão original para uma versão na língua alvo. Já a adaptação é entendida como o processo que pondera as diferenças entre as questões culturais entre o local de origem do instrumento e o local ao qual se destina sua nova versão. O processo de adaptação procura manter a equivalências de significado dos itens de um instrumento. (EPSTEIN; SANTO; GULLEMIN, 2015).

Por isso, ao traduzir uma ferramenta de avaliação em saúde, deve se seguir uma metodologia rígida e única para alcançar uma maior semelhança entre a original e sua versão no idioma alvo, de forma que o impacto de uma doença ou seu tratamento seja avaliado de maneira fidedigna nas diferentes culturas. (BEATON *et al.*, 2007).

Nesse sentido, a literatura disponibiliza alguns protocolos que orientam o processo de tradução e adaptação transcultural em etapas metodológicas. Um desses é o protocolo proposto por Beaton *et al.* (2007) que é um dos mais utilizados no Brasil para este fim. Ele é composto por cinco etapas, bem estruturadas e que garantem a avaliação das equivalências semântica, cultural, experiencial e idiomática nas diferentes culturas. Contudo, este protocolo não propõe um método de validação do conteúdo ou do constructo.

Para Epstein, Santo e Gullemin (2015) o processo de adaptação e validação de um instrumento são etapas diferentes. A validação é o processo que visa garantir que a ferramenta em sua versão na língua alvo tenha as mesmas propriedades que o original e funcione da mesma forma. Assim, um protocolo de adaptação que inclua em suas etapas a validação permite um processo interativo entre elas de maneira que, no caso de um instrumento traduzido que não possua validade, tenha a possibilidade de ser alterado utilizando um mesmo referencial.

O protocolo de Sousa e Rojjasrirat (2010), no geral é bem parecido com o de Beaton *et al.* (2007), contudo, preocupou-se com as questões referente a validação e incluiu em suas sete etapas as validações de conteúdo e de constructo. Portanto, optou-se por utilizar este protocolo na realização do presente estudo.

4 MÉTODO

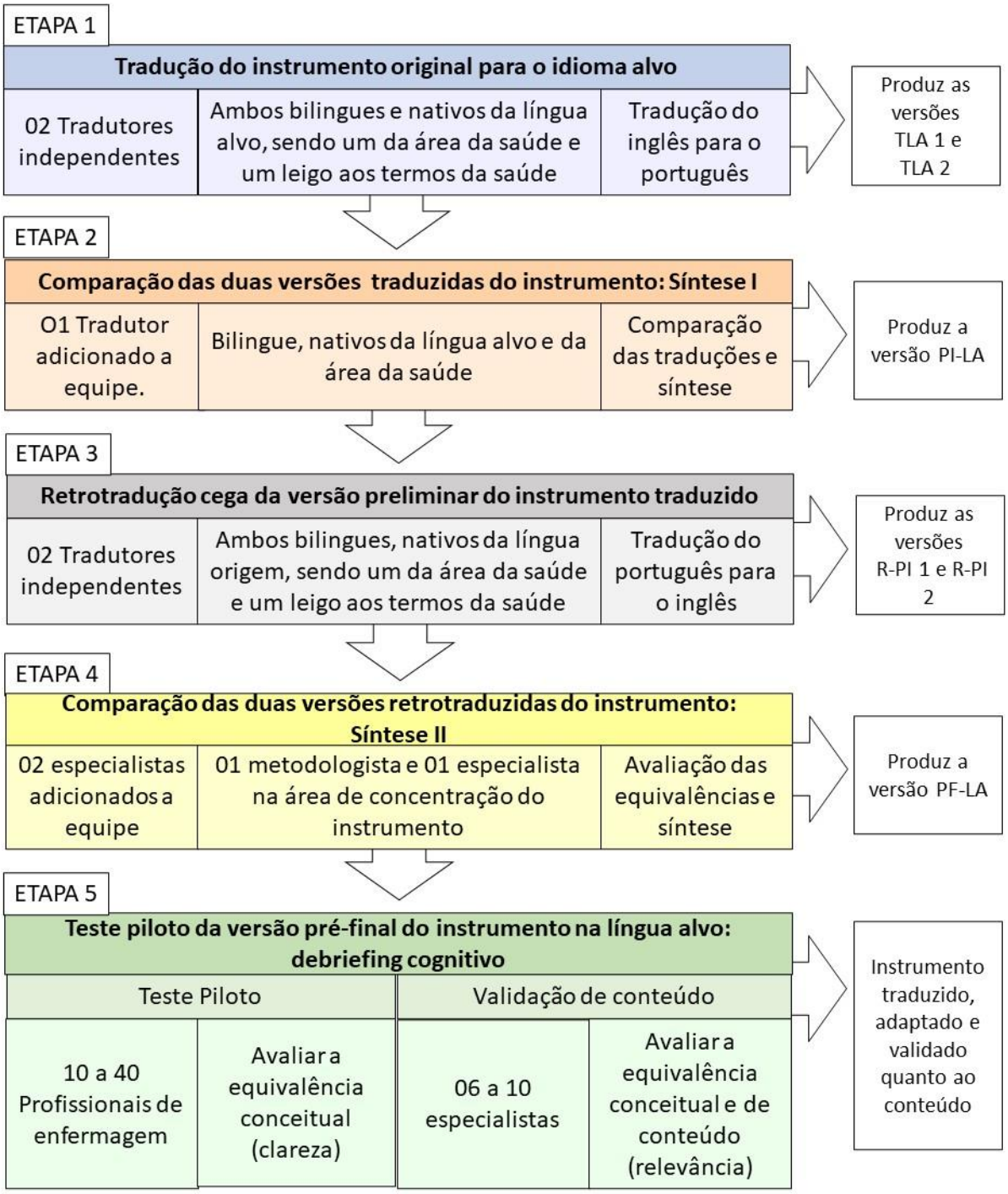
4.1 TIPO DE ESTUDO

Pesquisa metodológica quantitativa que visou traduzir, adaptar, e validar o conteúdo, para uso no Brasil, do instrumento *Hemodialysis Safety Checklist* (ANEXO A). Este tipo de pesquisa se propõe a elaborar ou melhorar métodos para se obter, organizar ou analisar dados. Abordam a construção, a validação e a avaliação de ferramentas e métodos de pesquisa costumam envolver uma metodologia complexa e sofisticada (POLIT; BECK, 2011).

Adotou-se com o referencial metodológico as diretrizes propostas por Sousa e Rojjanasrirat (2011), que é constituída de sete etapas: i) Tradução do instrumento original para o idioma alvo (tradução direta ou unidirecional); ii) Comparação das duas versões traduzidas do instrumento: Síntese I; iii) Retrotradução cega da versão preliminar do instrumento traduzido; iv) Comparação das duas versões retrotraduzidas do instrumento: Síntese II; v) Teste piloto da versão pré-final do instrumento na língua alvo: debriefing cognitivo; vi) Teste psicométrico preliminar da versão final do instrumento traduzido com uma amostra bilíngue; vii) teste psicométrico completo da versão final do instrumento traduzido em uma amostra da população-alvo.

Para a presente pesquisa o protocolo de Sousa e Rojjanasrirat (2011) foi desenvolvido até a quinta etapa, na qual se obtém a validação de conteúdo, conforme descrito na figura 1. Isto se deu porque o *Hemodialysis Safety Checklist* é um instrumento de auxílio de procedimentos e não um instrumento de avaliação que resulta em um escore. Estudos de validação de *checklist* que tem objetivos parecidos com os do instrumento desta pesquisa também obtiveram a validação dos seus *checklists* por meio da validação de conteúdo (BOECKMANN; RODRIGUES, 2018; STORESUND *et al.,* 2019; BATISTINI *et al.,* 2020).

Figura 1- Representação gráfica do processo de tradução e adaptação transcultural recomendado por Sousa e Rojjanasrirat (2011)



Fonte: Adaptado de Sousa e Rojjanasrirat (2011)

4.2 ETAPA 1: TRADUÇÃO DO INSTRUMENTO ORIGINAL PARA O IDIOMA ALVO (TRADUÇÃO DIRETA OU UNIDIRECIONAL)

Na primeira etapa, foi realizada a tradução do instrumento do idioma original (língua inglesa) para o idioma alvo (língua portuguesa do Brasil) por intermédio de dois tradutores independentes, que geraram duas versões traduzidas do instrumento (TLA1 e TLA2) (APÊNDICE A e B) (SOUSA; ROJJANASRIRAT, 2011). Esta etapa ocorreu em junho de 2020.

O primeiro tradutor possuía nacionalidade brasileira, era bilíngue com certificação pelo TOEFL, com formação em enfermagem e familiarizada com as terminologias da área de saúde. O segundo tradutor possuía nacionalidade brasileira, era bilíngue, com formação em letras com habilitação em português/inglês, com experiência em tradução especializada há 15 anos, familiarizado com frases coloquiais, expressões idiomáticas e termos emocionais de uso comum na língua portuguesa.

A seleção dos tradutores foi realizada por conveniência mediada por uma empresa especializada em tradução e adaptação transcultural de instrumentos aplicando os critérios de elegibilidade específicos para este estudo, tais como: ser bilingue, de nacionalidade brasileira, sendo um da área da saúde e um leigo aos termos da saúde. Os tradutores selecionados assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE C).

4.3 ETAPA 2. COMPARAÇÃO DAS DUAS VERSÕES TRADUZIDAS DO INSTRUMENTO: SÍNTESE I

Na segunda etapa, uma terceira tradutora independente foi adicionada a equipe para comparar as duas versões traduzidas na primeira etapa (TLA1 e TLA2) com a versão original do instrumento, a fim de identificar as ambiguidades e discrepâncias e então resolvê-las. (SOUSA; ROJJANASRIRAT, 2011).

A tradutora que participou desta etapa era natural do Brasil, bilíngue com certificação pelo TOEFL, com formação superior em enfermagem e com especialização em nefrologia. A seleção foi realizada por conveniência por meio da avaliação de currículos na Plataforma *Lattes* na busca de profissionais que se enquadrassem nos critérios de elegibilidade deste estudo.

O contato com a tradutora se deu via correio eletrônico. Primeiramente, foi encaminhado o convite para participar da pesquisa. Após sua resposta aceitando o convite, foi encaminhado as instruções para realização desta etapa, o TCLE (APÊNDICE D), a versão

original do instrumento e as versões traduzidas (TLA1, TLA2) anexadas a um questionário de avaliação (APÊNDICE E).

A tradutora procedeu com a comparação das duas versões traduzidas em relação ao instrumento original. Por meio desta, identificou as ambiguidades e discrepâncias nas traduções dos itens nas versões TLA1 e TLA2. A tradutora, também, opinou sobre a qual era a melhor tradução entre as duas versões para o contexto da hemodiálise no Brasil.

Após isso, foi convocado uma reunião da qual participaram o terceiro tradutor, os dois tradutores da etapa 1 e a pesquisadora. Nesta reunião, as ambiguidades e discrepâncias encontradas pela terceira tradutora, bem como sua opinião sobre as melhores traduções para os itens do instrumento foram discutidas e resolvidas por meio do consenso do grupo. O comitê se reuniu via remota pela plataforma Google Meet, com duração de 1 hora, no mês de agosto de 2020.

Dessa forma, foi realizada a síntese das duas traduções iniciais para uma nova versão. Esse processo gerou a versão preliminar inicial do instrumento traduzido (PI-LA) (APÊNDICE F).

4.4 ETAPA 3: RETROTRADUÇÃO CEGA DA VERSÃO PRELIMINAR INICIAL DO INSTRUMENTO TRADUZIDO

Na terceira etapa foi realizada a retrotradução, ou seja, tradução de volta ao idioma original (inglês), da versão PI-LA, por meio de outros dois tradutores, que resultou em duas novas versões do instrumento, R-PI1 e R-PI2 (APÊNDICE G e H) (SOUSA; ROJJANASRIRAT, 2011). Esta etapa ocorreu em setembro de 2020.

Ambos os tradutores estavam totalmente cegos ao conteúdo do instrumento original, eram bilíngues e tinham como língua materna o inglês. O tradutor 01 nasceu nos Estados Unidos, possui formação em psicologia e é familiarizado com as terminologias da área de saúde. O tradutor 02 também nasceu nos Estados Unidos com formação em artes plásticas e está familiarizado com frases coloquiais, expressões idiomáticas e termos emocionais de uso comum na língua inglesa.

A seleção dos tradutores foi realizada por conveniência mediada por uma empresa especializada em tradução e adaptação transcultural de instrumentos aplicando os critérios de elegibilidade específicos para este estudo, tais como: ser bilingue, ter como língua nativa o inglês, sendo um deles da área da saúde e o outro leigo aos termos da saúde. Ambos os tradutores selecionados assinaram o TCLE (APÊNDICE I).

4.5 ETAPA 4: COMPARAÇÃO DAS DUAS VERSÕES RETROTRADUZIDAS DO INSTRUMENTO

Na quarta, etapa um comitê multidisciplinar foi formado para comparar as versões retrotraduzidas (R-PI 1 e R-PI 2) com a versão original do instrumento em relação ao formato, redação, estrutura gramatical das frases, semelhança em significado e relevância (SOUSA; ROJJANASRIRAT, 2011).

O comitê contou com um total seis profissionais. Destes, quatro já haviam participado de etapas anteriores: os dois tradutores da etapa 1 (TLA1, TLA2) e os dois tradutores da etapa 3 (R-PI1 e R-PI2). As outras duas profissionais adicionadas são especialistas, das quais: uma é enfermeira especialista em nefrologia e com três anos de experiência em HD e a segunda é enfermeira pesquisadora com experiência e artigo publicado na área de tradução e validação de instrumentos.

A seleção das profissionais especialistas se deu por conveniência, através da rede de contatos da pesquisadora. O contato com elas se deu via correio eletrônico. Primeiramente, foi encaminhado o convite para participar da pesquisa. Após sua resposta aceitando o convite, foi encaminhado a todos os participantes desta etapa, incluindo aos quatro tradutores que participaram das etapas anteriores, as instruções para realização da quarta etapa, o TCLE (APÊNDICE J), a versão original do instrumento e toadas as versões traduzidas (TLA1, TLA2, PI-LA, R-PI 1 e R-PI 2) anexadas a um questionário de avaliação (APÊNDICE K).Também foi enviado um convite via correio eletrônico para o autor do instrumento participar do comitê, contudo não foi possível a sua participação.

A quarta etapa ocorreu em dois momentos: o primeiro consistiu em uma avaliação individual e o segundo consistiu na reunião de todos os membros do comitê. Na avaliação individual os membros do comitê multidisciplinar, inicialmente, analisaram as ambiguidades e discrepâncias relacionadas à cultura, significados e coloquialismos ou expressões idiomáticas presentes em palavras e frases dos itens do instrumento entre cada uma das versões retrotraduzidas (R-PI1 e R-PI2) e a versão original do *checklist.*

Em seguida, os itens foram analisados quanto a equivalência conceitual, semântica e de conteúdo da versão PI-LA em relação a versão original. Para tanto, foram consideradas as definições propostas por Sousa e Rojjanasrirat (2011):

- **Equivalência semântica:** refere-se às estruturas das sentenças, coloquialismos, e expressões idiomáticas que garantem que o significado do texto ou da ideia dos itens do instrumento original está presente no idioma alvo.
- **Equivalência conceitual:** refere-se ao grau que um determinado conceito presente nos itens do instrumento existe em ambas as culturas, tanto na de origem como na de destino.
- **Equivalência de conteúdo:** refere-se a relevância e pertinência do texto ou da ideia presente nos itens do instrumento em cada cultura.

Foram considerados adequados para versão PF-LA os itens que obtiveram 100% de concordância entre os participantes sobre as equivalências semântica, conceitual e de conteúdo do instrumento traduzido para uso no Brasil em relação ao instrumento original.

Os itens, em que não houve total concordância dos participantes, foram discutidos e resolvidos, em um segundo momento, por meio da reunião do comitê multidisciplinar, via remota pela plataforma Google Meet, com duração em torno de 1h, no mês de novembro de 2020, que também considerou adequados os itens que por meio do consenso dos avaliadores. Para resolver alguns dos problemas de discrepância identificados, alguns itens precisaram ser modificados para obter melhor adequação na sua tradução. Foram aprovados para versão PF-LA os itens que possuem a melhor tradução para língua e cultura brasileira.

Esta etapa produziu a versão pré-final do instrumento na língua alvo (PF-LA) (APÊNDICE L).

4.6 ETAPA 5: TESTE PILOTO DA VERSÃO PRÉ-FINAL DO INSTRUMENTO NA LÍNGUA ALVO: DEBRIEFING COGNITIVO

Na quinta etapa a versão PF-LA foi testada na população alvo por meio da realização de um piloto. Este avaliou a clareza dos itens do instrumento e teve como objetivo apoiar ainda mais a equivalência conceitual, semântica e de conteúdo do instrumento traduzido ao melhorar a estrutura das frases utilizadas nos itens da versão PF-LA (SOUSA; ROJJANASRIRAT, 2011).

Após isso foi formado um comitê com especialistas que determinou ainda mais a equivalência conceitual (relacionado à clareza) e a equivalência de conteúdo (relacionado à relevância) dos itens do instrumento, obtendo-se, por meio destas avaliações, a validação de conteúdo do "*Hemodialysis Safety Checklist*" (SOUSA; ROJJANASRIRAT, 2011).

Assim, para este estudo, a quinta etapa foi dividida em duas subetapas: a primeira consiste na aplicação do teste piloto na população alvo e a segunda na validação do conteúdo com especialistas.

4.6.1 Teste piloto com a população alvo

Para a realização do teste piloto, Sousa e Rojjanasrirat (2011) afirmam que o número ideal de participantes é de 10 a 40 pessoas da população alvo. Neste estudo, a amostra foi composta por 35 profissionais de enfermagem (auxiliares de enfermagem, técnicos de enfermagem e enfermeiros) atuantes no serviço de hemodiálise.

A amostragem se deu por conveniência por meio da estratégia "bola de neve" no qual foram identificados participantes que se enquadrassem no perfil necessário na rede de contato da pesquisadora que indicaram outros profissionais com as mesmas características (VINUTO, 2014). O convite foi realizado por mensagem por meio do aplicativo de celular WhatsApp. Junto ao convite foi enviado o link de acesso ao instrumento de coleta de dados.

Os critérios de inclusão para seleção dos participantes do teste piloto foram: Ter formação confirmada de curso auxiliar de enfermagem ou técnico de enfermagem ou curso superior de enfermagem e atuar no serviço de hemodiálise no cuidado direto ao paciente por no mínimo 6 meses.

A coleta de dados foi realizada de maneira individual pelo preenchimento do instrumento de coleta de dados que foi apresentado no formato de um formulário on-line desenvolvido e aplicado por meio da ferramenta Google Forms.

O consentimento do participante desta etapa se deu pela concordância com conteúdo do TCLE (APÊNDICE M) que foi disponibilizado, via on-line, juntamente com o formulário da pesquisa (APENDICE N). A segunda parte do formulário teve a finalidade de caracterizar a amostra através de questões de identificação sociodemográfica da população estudada. E a terceira parte foi o teste piloto, propriamente dito, para avaliação da clareza da versão brasileira do *Hemodialysis Safety Checklist*.

Para caracterização sociodemográfica o formulário continha questões de identificação pessoais, a questões relacionados à formação profissional e ao tempo de atuação em hemodiálise. Quanto ao teste piloto o formulário continha questões para avaliação da clareza de cada item, por meio de uma escala dicotômica que julgou os itens como "claro" ou "pouco claro". Aos itens que receberam a avaliação "pouco clara", foi solicitado ao participante que apresentasse sugestões para melhoria da clareza do item ao reescrevê-lo (APÊNDICE N). Os

dados resultantes da avaliação foram armazenados em banco de dados no programa Microsoft Excel 2010.

A análise dos dados foi realizada por meio da avaliação da frequência dos itens correspondentes à clareza do instrumento. O critério de avaliação seguiu as recomendações de Sousa e Rojjanasrirat (2011) que afirmam que os itens que obtiverem no mínimo 80% das avaliações que os indiquem como "claro" sejam mantidos e os itens que obtiverem no mínimo 20% das avaliações que os classifique como "pouco claro" sejam reformulados seguindo as sugestões dadas pelos participantes da pesquisa. O cálculo das frequências foi realizado por meio do programa Microsoft Excel 2010.

4.6.2 Validação de conteúdo com especialistas

Para a validação de conteúdo foi formado um comitê com especialistas na área do constructo do instrumento. Sousa e Rojjanasrirat (2011) afirmam que o número ideal de participantes nesta etapa é de 6 a 10 especialistas. Neste estudo, a amostra foi composta por 10 enfermeiros especialistas em nefrologia.

Na seleção dos especialistas participantes deste estudo, foram considerados os seguintes critérios de inclusão:

- Possuir formação em curso superior em enfermagem;
- Possuir formação em curso de especialização em nefrologia ou residência em nefrologia;
- Apresentar uma ou mais das seguintes características: ter no mínimo 2 anos de atuação em sala de HD; ou ter publicações na área de nefrologia e/ou segurança do paciente; e/ou ter experiência em validação de instrumentos.

A amostragem se deu por conveniência e a seleção dos especialistas foi realizada por meio da avaliação de currículos na Plataforma Lattes na busca de profissionais que se enquadrassem nos critérios de elegibilidade deste estudo utilizando as palavras "enfermeiro" e "nefrologia".

Após essa busca, foi enviado o convite a 40 possíveis avaliadores por meio do e-mail cadastrado no currículo *Lattes*. Junto ao convite foi enviado o link de acesso ao instrumento de coleta de dados.

Assim como na subetapa anterior, a coleta de dados foi realizada de maneira individual pelo preenchimento do instrumento de coleta de dados que foi apresentado no formato de um formulário on-line desenvolvido e aplicado por meio da ferramenta Google Forms.

O consentimento do participante desta etapa se deu pela concordância com conteúdo do TCLE (APÊNDICE O) que foi disponibilizado, via on-line, juntamente com o formulário da pesquisa (APENDICE P). A segunda parte do formulário continha questões para caracterização social e profissional dos participantes desta etapa. E a terceira parte do formulário continha questões de avaliação da clareza (para obtenção da equivalência conceitual) e da relevância (para obtenção da equivalência de conteúdo) dos itens da versão brasileira do *Hemodialysis Safety Checklist*.

A avaliação da "clareza" de cada item do *checklist* se deu por meio uma escala Likert com escores de 1 a 4 na qual 1 equivale a "Não está claro", 2 a "Incapaz de avaliar a clareza", 3 a "Claro, mas precisa de pequenas alterações" e 4 a "Muito claro e sucinto".

A avaliação da "relevância" de cada item para o instrumento, se deu, também, através de uma escala Likert com escores de 1 a 4 na qual 1 equivale a "Não relevante", 2 a "Incapaz de avaliar a relevância", 3 a "Relevante, mas precisa de pequenas alterações" e 4 a "Muito relevante e sucinto". Os dados resultantes da avaliação foram armazenados em banco de dados no programa Microsoft Excel 2010 e, posteriormente foram analisados pelo mesmo programa.

Na análise de dados, foi avaliado o grau de concordância entre os especialistas utilizando o Índice de Validade de Conteúdo por Item (I-IVC) e o Índice de Validade de Conteúdo da Escala (S-IVC), sendo este último identificado pelo cálculo da média (S-IVC/Ave).

O I-IVC corresponde a avaliação individual por item, assim o cálculo do I-IVC é dado pelo ao número de avaliações do item que sejam 3 e 4 dividido pelo número total de especialistas avaliadores. O S-IVC/Ave correspondeu a soma dos valores de todos os I-IVC, calculados separadamente, dividido pelo número de itens considerados na avaliação.

Foram considerados aceitáveis o I-IVC maior que 0,80 e o S-IVC/Ave maior ou igual a 0,90. Os itens que obtiveram valores diferentes a esses foram reavaliados, novos índices de validade de conteúdo foram calculados. Esse processo ocorreu duas vezes a fim de que fossem alcançados os valores aceitáveis do IVC.

Foi realizado também o teste binomial a fim de confirmar os resultados encontrados no cálculo do IVC, ao identificar que a proporção de especialistas que classificaram cada item como adequado não foi inferior a 80%. Como o teste binomial tem sua análise desenvolvida a partir de variáveis dicotômicas, as avaliações dos especialistas sofreram nova categorização. Assim, os itens classificados como 1 ou 2 foram considerados inadequados e os itens classificados como 3 ou 4 foram considerados adequados. Na análise estatística deste teste, o nível de significância adotado foi de 5%, de modo que os p-valores superiores a 0,05 indicam

que a proporção de especialistas que consideraram o item adequado é estatisticamente não inferior a 80%.

4.7 ASPECTOS ÉTICOS

Este estudo obedeceu às diretrizes e normas regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos preconizadas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/CNS, assegurando, assim, aos participantes desta, os princípios bioéticos da autonomia, não maleficência, beneficência e justiça.

Foi solicitado e obtido a autorização dos autores da versão original do *Hemodialysis Safety Checklist*, para a realização de sua adaptação transcultural e validação para uso no Brasil (ANEXO B).

O Projeto de Pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de Pernambuco, sendo aprovado sob o parecer de número 2.003.629 e CAAE de número 52241815.6.0000.5208 (ANEXO C). A coleta de dados somente foi iniciada após a aprovação do projeto pelo comitê de ética.

Os participantes da pesquisa que fizeram parte do processo de tradução, adaptação transcultural e validação de conteúdo (tradutores, profissionais especialistas, profissionais de enfermagem e pacientes em tratamento dialítico) foram devidamente esclarecidos acerca dos objetivos do estudo, bem como os riscos e benefícios da pesquisa e concederam a anuência através da assinatura do TCLE. Foi garantido aos participantes a liberdade de participação e foram preservados o sigilo e a privacidade das informações obtidas no decorrer da pesquisa.

5 RESULTADOS

Os resultados serão apresentados respeitando as etapas estabelecidas na metodologia deste estudo.

É oportuno elucidar que, para uma avaliação mais minuciosa dos resultados das etapas 1, 2, 3 e 4, foi realizada uma divisão didática de cada item do *checklist* em: título do item (representado por um número inteiro) e seus respectivos subitens (representado por um número inteiro junto a uma letra do alfabeto). Nesse caso, o título do item e os respectivos subitens foram analisados separadamente. Já na etapa 5, o item foi avaliado de forma integral, ou seja, o título do item e os respectivos subitens foram analisados em conjunto.

5.1 ETAPA 1: TRADUÇÃO DO INSTRUMENTO ORIGINAL PARA O IDIOMA ALVO

Na aplicação da primeira etapa do protocolo obtiveram-se duas traduções independentes da versão original do instrumento: TLA1 e TLA2. Ao realizar a análise destas, notaram-se diferenças, que na maioria dos casos, não trouxe prejuízo para a compreensão do item, mas que refletiam a realidade de mundo do tradutor e que foram influenciados por seus os conhecimentos prévios. Assim, pode-se afirmar que as duas traduções, de certa forma, foram complementares entre si.

Verificou-se que a versão TLA 1, elaborada pelo profissional de saúde, foi mais informal, com linguagem mais simples e com expressões mais próximas aquelas utilizadas no cotidiano dos profissionais de saúde, que a versão TLA 2, elaborada pelo tradutor leigo aos termos da saúde, que apresentou uma tradução mais literal, formal e fidedigna à versão original. Essas diferenças podem ser vistas a seguir:

- TLA1 ciente dos objetivos do instrumento, enfatizou elementos da segurança do paciente na sua tradução. Isso pode ser visto na tradução do título do instrumento que originalmente é *"Hemodiálysis Safety Checklist*", traduzido de forma mais literal por TLA 2 como "*checklist* de segurança de hemodiálise" e traduzido por TLA 1 como "*checklist* de segurança do paciente na hemodiálise"
- TLA1valeu-se, em sua tradução, do emprego de termos de uso específico da área da saúde, como por exemplo, sua tradução para o título da primeira fase de aplicação do *checklist* ("before patient enters unit / sing in") no qual utilizou o termo "admissão na unidade/ sing in" enquanto TLA 2 traduziu como "antes de entrar na unidade / entrada".

- TLA 1, na tradução de termos técnicos específicos da hemodiálise, utilizou uma linguagem mais simples e informal, buscando refletir o uso mais adequado dessas palavras para o contexto de saúde brasileiro. Tal como visto na tradução das palavras “dialyzer” (item 2), “dialysate” (item 2) e “cannulator” (item 7.b), para “filtro”, “solução de diálise” e “especialista em acesso vascular”, respectivamente. TLA 2 traduziu estas palavras de maneira literal e formal, como: “dialisador”, “dialisante” e “canulador”.

Outras divergências foram observadas, entretanto a maioria delas foi em relação a percepção e escolhas pessoais de cada tradutor, que não interferiram na compreensão dos itens. Por exemplo, a palavra “illness” (item 9.a) foi traduzida por TLA 1 como “doenças” e por TLA 2 como “enfermidades”; a expressão: “lab tests” (item 4) traduzida para “pedido laboratorial” por TLA 1 e para “testes laboratoriais” para TLA 2. As escolhas pessoais dos tradutores também podem ser vistas na formação de algumas frases. Por exemplo, a frase “Are there any meds due to be administered?” (item 5) foi traduzida por TLA 1 como “Há medicamentos a serem administrados?” e por TLA 2 como “Há algum medicamento que deve ser administrado?”

5.2 ETAPA 2: COMPARAÇÃO DAS DUAS VERSÕES TRADUZIDAS DO INSTRUMENTO: SÍNTESE I

Na segunda etapa, a síntese das versões TLA 1 e TLA 2 produziu a versão Preliminar Inicial na Língua Alvo (PI-LA). Observou-se que a maioria das escolhas para compor a versão PI-LA foram para a TLA 1 devido utilizar uma linguagem mais próxima da realidade daqueles que farão uso do instrumento. Isso pode ser visto na escolha do termo “admissão” (título da primeira fase de aplicação do *checklist*) como melhor tradução para o contexto brasileiro da versão original “Before patient enters unit”.

Contudo, em alguns casos a tradução mais literal empregada pelo TLA 2 foi escolhida, como por exemplo, o item 7 (Does patient have any AV access?) que foi traduzido por ele da seguinte forma: “O paciente tem um acesso arteriovenoso (AV) difícil?”. A tradução mais literal, nesse caso, deixou mais claro o tipo de acesso vascular que deve ser avaliado no item.

Em alguns momentos os itens mesclaram as traduções TLA 1 e TLA 2 para uma versão e melhor entendida pelo público alvo. Essa estratégia foi usada no item 2 (Dialyzer and dialysate matches Kardex), que considerou como mais adequado o termo “dialisador” utilizado por TLA 2 na tradução da palavra “dialyzer” e utilizou o termo “solução de diálise” utilizado por TLA 1 na tradução da palavra “dialysate”, de forma que a tradução do item para versão PI-LA foi: “O dialisador e a solução de diálise em estoque”.

5.3 ETAPA 3: RETROTRADUÇÃO CEGA DA VERSÃO PRELIMINAR INICIAL DO INSTRUMENTO TRADUZIDO

Na aplicação da terceira etapa do protocolo obtiveram-se duas retrotraduções independentes da versão PI-LA: R-PI 1 e R-PI 2. Estas apresentaram-se com muitas semelhanças, divergindo da versão original, também de forma semelhante.

O fator que mais influenciou nas divergências entre as retrotraduções e a versão original foram as escolhas feitas na segunda etapa para versão PI-LA, que por vezes priorizou a linguagem mais utilizada no contexto da assistência em saúde ao paciente em hemodiálise no Brasil, em vez da tradução mais literal dos itens. O fato de um tradutor ser da área da saúde e de o segundo tradutor não possuir formação na área da saúde não influenciou em uma retrotradução mais próxima ao texto original.

5.4 ETAPA 4: COMPARAÇÃO DAS DUAS VERSÕES RETROTRADUZIDAS DO INSTRUMENTO

Na quarta etapa foi desenvolvida a versão PF-LA, após a avaliação das equivalências semântica, conceitual e de conteúdo entre as versões RPI 1 e RPI 2 em relação a versão original, em dois momentos distintos.

No primeiro momento de avaliação, os itens 1, 4, 5, 5b, 6, 7, 8b, 9a9b, 9c, 9d, 10a, 10c, 10e, 10f, 10g, 11, 11a, 12, 13a, 13b, 15, 16 foram considerados sem discrepâncias e possuindo todas as equivalências. Portanto, estes itens não sofreram ajustes em sua tradução para compor a versão PF-LA.

No segundo momento de avaliação, os demais itens, em que foram identificadas discrepâncias que comprometiam pelo menos uma das equivalências, foram ajustados para que obtivessem as todas as elas. As principais discrepâncias identificadas e as soluções encontradas estão descritas abaixo:

- Para o título do *checklist* e para os títulos das três fases de aplicação do *checkist* foi considera do que a versão PI-LA e as suas retrotraduções modificaram o sentido do que o autor da escala pretendia com eles. No título do *checklist* houve a inclusão da palavra “patient” que não aparece na versão original. Para solução da divergência presente no título foi retirado a palavra acrescentada na versão PI-LA. No título das fases de aplicação do *checklist*, por sua vez, foi considerado que o uso dos termos técnicos “Admission”, “pré-dialysis” e “post-

dialysis" não refletiam com fidelidade o período de realização das ações de cuidado e por isso poderiam gerar interpretações confusas pelo público-alvo quanto ao momento de realização destas ações. Para a solução dos problemas de tradução dos títulos das fases de aplicação do *checklist* optou-se pela tradução mais literal destes como foi sugerido nas traduções de TLA-1.

- Para melhoria das traduções dos itens2, 7.b, 8 e 14.b.ii, foi necessário esclarecer para todos os membros do comitê multidisciplinar termos e rotinas específicas do serviço de hemodiálise. Assim, para solução das discrepâncias identificadas algumas modificações na estrutura das traduções iniciais foram necessárias para que fossem alcançadas as equivalências. A exemplo disso, no item 2, a palavra "Kardex", por ser desconhecida aos tradutores, trouxe equívocos para tradução. Este se refere a um método de organização que pode ser utilizado para sistematizar prontuários e fichas de pacientes em hospitais, correspondem nesse item as fichas de diálises dos pacientes onde estão descritas as prescrições sobre o dialisador e concentrações da solução de diálise de cada paciente. Dessa forma, versão PI-LA do item 2: "o dialisador e a solução de diálise em estoque", foi modificada, na versão PF-LA, para: "o dialisador e a solução de diálise estão de acordo com a ficha do paciente".
- Nos itens 4.b, 10, 14.b.i e 14.b.iii foram observadas omissões de palavras nas versões retrotraduzidas. Para solucionar o problema encontrado as palavras omitidas foram acrescentadas na versão PF-LA. Como exemplo, no item 4.b no qual foi identificada a omissão da palavra "correct" que estava presente na versão original. Para solucionar esta discrepância, acrescentou-se a versão PI-LA a palavra "correta". Assim, a versão PF-LA ficou: "Sim, etiquetas de identificação corretas, tubos e pedidos prontos.
- Nos itens 3, 3.b, 6.b, 9, 10.b, 10.d, 13 e 14.b.iv notou-se equívocos nas traduções. Para solucionar essas questões foram resolvidos os equívocos cometidos pelos tradutores, assim como na tradução do item 6.b e 9, nos quais identificou-se a divergência entre as palavras "check" presente nas retrotraduções e "review" presente na versão original. A solução para as discrepâncias identificadas foi trocar a palavra "checar" pela palavra "revisar". A versão PF-LA ficou: "Sim, revisar com o paciente".

Após os ajustes realizados todos os itens do *checklist* foram considerados como possuindo equivalência semântica, equivalência conceitual e equivalência de conteúdo por todos os especialistas.

O quadro 1 apresenta todas as versões do "*Hemodialysis Safety Checklist*" que foram geradas no processo de tradução do instrumento, apresentando as modificações e ajustes nas traduções durante a aplicação do protocolo de tradução.

Quadro 1-Versões do instrumento "*Hemodialysis Safety Checklist*" geradas no processo de tradução e adaptação transcultural para uso no Brasil. Brasil, 2021.

(continua)

ITEM	TEXTO ORIGINAL	TLA 1[1]	TLA 2[1]	PI-LA[2]	R-PI 1[3]	R-PI 2[3]	PF-LA[4]
Título	**Hemodialysis safety checklist**	**Checklist de segurança do paciente na hemodiálise**	***Checklist* de segurança de hemodiálise**	**Checklist de segurança do paciente na hemodiálise**	**Safety Checklist for patient in hemodialysis**	**Safety Checklist for patients on hemodialysis**	***Checklist* de segurança em hemodiálise**
Fase 1	*Before patient enters unit / Sing in*	*Admissão na unidade / Sign in*	*Antes do paciente entrar na unidade / Entrada*	*Admissão na unidade/ Entrada*	*Admission to unit / Entry*	*Facility Admission / Arrival*	*Antes do Paciente entrar na unidade / Entrada*
1	Patient identify confirmed	Confirmação da identidade do paciente	Confirmação da identidade do paciente.	Confirmação da identidade do paciente	Confirmation of patient identity	Confirmation of patient identity	Confirmação da identidade do paciente
2	Dialyzer and dialysate matches kardex	Filtro e solução de diálise em estoque	O dialisador e o dialisante estão de acordo com o inventário.	O dialisador e a solução de diálise em estoque	The dialysator and dialysis solution is in stock	The dialyzer and dialysis solution are in stock.	O dialisador e a solução de diálise estão de acordo com a ficha do paciente.
3	Are there any new orders? a) No b) Yes - transcription done	Há novos itens prescritos? a) Não b) Sim, prescrição pronta	Há novos pedidos? a) Não b) Sim	Há novos itens prescritos? a) Não b) Sim, prescrição pronta	Are there any new items described? a) No b) Yes, prescription ready	Are there new items prescribed? a) No b) Yes, prescription is ready	Há novas prescrições? a) Não b)Sim -transcrição pronta

[1] TLA: Tradução na Língua Alvo; [2]PI-LA: Preliminar Inicial na Língua Alvo; [3]R-PI: Retrotradução da Preliminar Inicial;[4]Pré -Final na Língua Alvo.

Quadro 1-Versões do instrumento "*Hemodialysis Safety Checklist*" geradas no processo de tradução e adaptação transcultural para uso no Brasil. Brasil, 2021.

(continuação)

ITEM	TEXTO ORIGINAL	TLA 1[1]	TLA 2[1]	PI-LA[2]	R-PI 1[3]	R-PI 2[3]	PF-LA[4]
4	Are there lab tests for today? a) No b) Yes - correct labels, tubes & requisitions ready	Há pedido laboratorial para hoje? a) Não b) Sim, etiquetas de identificação, tubos e pedidos prontos	Há testes laboratoriais para hoje? a) Não b) Sim - as etiquetas, tubos e requisições corretas estão prontas	Há pedido laboratorial para hoje? a) Não b) Sim, etiquetas de identificação, tubos e pedidos prontos	Are there any lab requests for today? a) No b) Yes, identification labels, tubes and requests ready	Are there lab exams requested for today? a) No b) Yes, ID labels, tubes and requests ready	Há pedido laboratorial para hoje? a) Não b) Sim, etiquetas de identificação corretas, tubos e pedidos prontos
5	Are there any meds due to be administered? a) No b) Yes - meds prepared	Há medicamentos a serem administrados? a) Não b) Sim, medicamentos preparados	Há algum medicamento que deve ser administrado? a) Não b) Sim - os medicamentos foram preparados	Há medicamentos a serem administrados? a) Não b) Sim - os medicamentos foram preparados	Are there any medications to be administered? a) No b) Yes - the medications have been prepared	Are there medications to be administered? a) No b) Yes - the medications are prepared	Há algum medicamento que deve ser administrado? a) Não b) Sim - os medicamentos foram preparados
6	Does the patient have any allergies? a) No b) Yes - review with patient	Paciente possui alguma alergia? a) Não b) Sim, checar com paciente	O paciente tem alguma alergia? a) Não b) Sim - checar com o paciente	O paciente tem alguma alergia? a) Não b) Sim - checar com o paciente	Does the patient have any allergies? a) No b) Sim - check with patient	Does the patient have any allergies? a) No b) Yes - check with the patient	O paciente tem alguma alergia? a) Não b) Sim - revisar com o paciente

[1] TLA: Tradução na Língua Alvo; [2]PI-LA: Preliminar Inicial na Língua Alvo; [3]R-PI: Retrotradução da Preliminar Inicial;[4]Pré -Final na Língua Alvo.

Quadro 1-Versões do instrumento "*Hemodialysis Safety Checklist*" geradas no processo de tradução e adaptação transcultural para uso no Brasil. Brasil, 2021.

(continuação)

ITEM	TEXTO ORIGINAL	TLA 1[1]	TLA 2[1]	PI-LA[2]	R-PI 1[3]	R-PI 2[3]	PF-LA[4]
7	Does patient have difficult AV access? a) No b) Yes - ultrasound, expert cannulator ready	Paciente possui dificuldade de acesso vascular? a) Não b) Sim, ultrassom e especialista em acesso vascular disponível	O paciente tem um acesso arteriovenoso (AV) difícil? a) Não b) Sim - o ultrassom e o canulador especial estão prontos	O paciente tem um acesso arteriovenoso (AV) difícil? a) Não b) Sim, ultrassom e especialista em acesso vascular disponível	Does patient have difficult arteriovenous (AV) access? a) No b) Yes, ultrasound and vascular access expert available	Does the patient have a difficult arteriovenous (AV) access? a) No b) Yes, ultrasound and vascular access specialist available	O paciente tem um acesso arteriovenoso (AV) difícil? a) Não b) Sim, ultrassom e profissional com experiência em punção estão prontos.
8	Is access flow doe? a) No b) Yes - transonic ready	Acesso Vascular permeável? a) Não b) Sim, ultrassom confirmado	O fluxo do acesso parou? a) Não b) Sim - o fluxômetro transônico está pronto	Acesso Vascular permeável? a) Não b) Sim, ultrassom confirmado	Is vascular access permeable? a) No b) Yes, ultrasound confirmed	Permeable vascular access? a) No b) Yes, ultrasound confirmed	É o período de avaliar o fluxo do acesso? a) Não b) Sim, ultrassom confirmado

[1] TLA: Tradução na Língua Alvo; [2]PI-LA: Preliminar Inicial na Língua Alvo; [3]R-PI: Retrotradução da Preliminar Inicial;[4]Pré -Final na Língua Alvo.

Quadro 1-Versões do instrumento "*Hemodialysis Safety Checklist*" geradas no processo de tradução e adaptação transcultural para uso no Brasil. Brasil, 2021.

(continuação)

ITEM	TEXTO ORIGINAL	TLA 1[1]	TLA 2[1]	PI-LA[2]	R-PI 1[3]	R-PI 2[3]	PF-LA[4]
Fase 2	*Before Initiation / Time Out*	*Pré-Diálise / Time Out*	*Antes de iniciar / Intervalo*	*Pré-Diálise / Intervalo*	*Pre-Dialysis/ Interval*	*Pre-dialysis / Interval*	*Antes de Iniciar / Intervalo*
9	Review with patient a) Recent illness b) New medications c) Weight change d) Other concerns	Checar com o paciente a) Doenças recentes b) Novos medicamentos c) Mudança de peso d) Outras observações	Checar com o paciente: a) Enfermidades recentes b) Medicamentos novos c) Mudança no peso d) Outras preocupações	Checar com o paciente a) Doenças recentes b) Medicamentos novos c) Mudança no peso d) Outras observações	Check with patient a) Recent illnesses b) New medications c) Weight change d) Other observations	Check with the patient a) Recent illnesses b) New medications c) Weight change d) Other observations	Revisar com o paciente a) Doenças recentes b) Medicamentos novos c) Mudança no peso d) Outras observações

[1] TLA: Tradução na Língua Alvo; [2]PI-LA: Preliminar Inicial na Língua Alvo; [3]R-PI: Retrotradução da Preliminar Inicial;[4]Pré -Final na Língua Alvo.

Quadro 1-Versões do instrumento "*Hemodialysis Safety Checklist*" geradas no processo de tradução e adaptação transcultural para uso no Brasil. Brasil, 2021.

(continuação)

ITEM	TEXTO ORIGINAL	TLA 1[1]	TLA 2[1]	PI-LA[2]	R-PI 1[3]	R-PI 2[3]	PF-LA[4]
10	Verbally confirm dialysis plan with the patient or second nurse a) Identity b) Scheduled lab tests c) Check blood tubs for correct labels d) Dialysis duration e) Target weight f) Pre-dialysis blood pressure g) Meds to be administered today	Confirmação verbal com o paciente ou segundo enfermeiro a) Identificação b) Agendamento de exames laboratoriais c) Checar tubos e etiquetas para coleta d) Tempo de diálise e) Peso alvo f) Pressão Arterial pré-diálise g) Medicamentos a serem administrados hoje	Confirmar verbalmente o plano de diálise com o paciente ou com o segundo enfermeiro: a) Identidade b) Exames laboratoriais agendados c) Se as etiquetas dos tubos de coleta de sangue estão corretas d) Duração da diálise e) Peso alvo f) Pressão arterial antes da diálise g) Medicamentos que devem ser administrados hoje	Confirmação verbal com o paciente ou segundo enfermeiro a) Identificação b) Agendamento de exames laboratoriais c) Checar tubos e etiquetas para coleta d) Tempo de diálise e) Peso alvo f) Pressão Arterial pré-diálise g) Medicamentos que devem ser administrados hoje	Verbal confirmation with patient or second nurse a) Identification b) Scheduling of lab tests c) Checking tubes and labels for sample collection d) Time of dialysis e) Target weight f) Pre-dialysis arterial pressure g) Medications that must be administered today	Verbal confirmation from the patient or second nurse a) Identification b) Lab exam schedule c) Check tubes and labels for retrieval d) Duration of dialysis e) Target weight f) Pre-dialysis arterial pressure g) Medications to be administered today	Confirmar verbalmente o plano de diálise com o paciente ou com o segundo enfermeiro: a) Identificação b) Exames laboratoriais agendados c) Checar tubos e etiquetas para coleta d) Duração da diálise e) Peso alvo f) Pressão Arterial pré-diálise g) Medicamentos que devem ser administrados hoje

[1] TLA: Tradução na Língua Alvo; [2]PI-LA: Preliminar Inicial na Língua Alvo; [3]R-PI: Retrotradução da Preliminar Inicial;[4]Pré -Final na Língua Alvo.

Quadro 1-Versões do instrumento "*Hemodialysis Safety Checklist*" geradas no processo de tradução e adaptação transcultural para uso no Brasil. Brasil, 2021.

(continuação)

ITEM	TEXTO ORIGINAL	TLA 1[1]	TLA 2[1]	PI-LA[2]	R-PI 1[3]	R-PI 2[3]	PF-LA[4]
11	Confirm vascular access plan a) Needles, ultrasound, expert cannulator, CVC lines reserved	Checar planejamento de acesso vascular a) Agulhas, ultrassom, especialista em acesso vascular disponível, via de cateter venoso central exclusivo	Confirmar o plano de acesso vascular: a) Agulhas, ultrassom, canulador especial, linhas CVC invertidas.	Checar planejamento de acesso vascular a) Agulhas, ultrassom, especialista em acesso vascular disponível, via de cateter venoso central exclusivo	Check vascular access planning a) Needles, ultrasound, available vascular access expert, exclusive central line	Check vascular access planning a) Needles, ultrasound, available vascular access specialist, exclusive central venous catheter line	Checar planejamento de acesso vascular a) Agulhas, ultrassom, especialista em acesso vascular disponível, via de cateter venoso central exclusiva
12	Inspect access for infection, edema, hematoma	Inspeção do acesso para sinais de infecção, edema e/ou hematoma	Avaliar se há infecção, edema ou hematoma no acesso.	Inspeção do acesso para sinais de infecção, edema e/ou hematoma	Inspection of access site for signs of infection, edema and/or bruising	Access point inspected for signs of infection, edema and/or hematoma	Inspeção do acesso para sinais de infecção, edema e/ou hematoma
13	Review plan for anticipated adverse events a) Blood pressure drop b) Cramping	Revisão de planejamento para antecipação de eventos adversos a) Pressão baixa b) Câimbras	Revisar o plano para prevenir eventos adversos a) Queda na pressão arterial b) Câimbra	Revisar o plano para prevenir eventos adversos a) Queda na pressão arterial b) Câimbra	Review plan to prevent adverse events a) Drop in blood pressure b) Cramping	Revise plan to prevent adverse incidents a) Drop in arterial pressure b) Cramps	Revisar o plano para antecipação de eventos adversos a) Queda na pressão arterial b) Câimbra

[1] TLA: Tradução na Língua Alvo; [2]PI-LA: Preliminar Inicial na Língua Alvo; [3]R-PI: Retrotradução da Preliminar Inicial;[4]Pré -Final na Língua Alvo.

Quadro 1-Versões do instrumento "*Hemodialysis Safety Checklist*" geradas no processo de tradução e adaptação transcultural para uso no Brasil. Brasil, 2021.

(continuação)

ITEM	TEXTO ORIGINAL	TLA 1[1]	TLA 2[1]	PI-LA[2]	R-PI 1[3]	R-PI 2[3]	PF-LA[4]
Fase 3	*Before patient leaves unit / Sing Out*	*Pós-diálise - Alta da unidade / Sign Out*	*Após o paciente deixar a unidade / Saída*	*Pós-diálise - Alta da unidade / Saída*	*Post-dialysis - Discharge from unit/ Exit*	*Post-dialysis - Facility Discharge / Exit*	*Antes do paciente deixar a unidade / Saída*
14	Any actions related to vascular access? a) No b) Yes i. Over 2 needling attempts reported ii. Antibiotic ointment applied to buttonholes iii. CVC dressing changed iv. Signs of infection reported	Intercorrências no acesso vascular? a) Não b) Sim i. Mais de 2 tentativas realizadas ii. Pomada de antibiótico aplicada em injetores iii. Troca de curativo iv. Sinais de infecção identificados	Alguma ação relacionada ao acesso vascular? a) Não b) Sim i. Mais de duas tentativas de perfuração relatadas ii. Pomada antibiótica aplicada na botoeira iii. O curativo do CVC foi trocado iv. Sinais de infecção foram relatados	Intercorrências no acesso vascular? a) Não b) Sim i. Mais de 2 tentativas realizadas ii. Pomada de antibiótico aplicada em injetores iii. Troca de curativo iv. Sinais de infecção identificados	Any events during vascular access? a) No b) Yes i. More than two attempts ii. Antibiotic lotion applied on injectors iii. Dressing changed iv. Signs of infection identified	Complications with the vascular access? a) No b) Yes i. More than 2 attempts made ii. Antibiotic cream applied to the injector iii. Dressing changes iv. Signs of infection identified	Alguma intervenção relacionada ao acesso vascular? a) Não b) Sim i. Mais de duas tentativas de punção relatadas ii. Pomada antibiótica aplicada nos *buttonholes* iii. O curativo do CVC foi trocado iv. Sinais de infecção notificados
15	Patient blood pressure recorded	Pressão arterial inicial	A pressão arterial do paciente foi registrada.	A pressão arterial do paciente foi/ registrada.	Patient's blood pressure was recorded.	The patient's arterial pressure registered	A pressão arterial do paciente foi/ registrada

[1] TLA: Tradução na Língua Alvo; [2]PI-LA: Preliminar Inicial na Língua Alvo; [3]R-PI: Retrotradução da Preliminar Inicial;[4]Pré -Final na Língua Alvo.

Quadro 1-Versões do instrumento "*Hemodialysis Safety Checklist*" geradas no processo de tradução e adaptação transcultural para uso no Brasil. Recife, 2021.

(conclusão)

ITEM	TEXTO ORIGINAL	TLA 1[1]	TLA 2[1]	PI-LA[2]	R-PI 1[3]	R-PI 2[3]	PF-LA[4]
16	Patient weight recorded	Peso inicial	O peso do paciente foi registrado.	O peso do paciente foi registrado.	Patient's weight was recorded.	Patient's weight registered	O peso do paciente foi registrado.
17	Reviews discharge criteria and plan for patient recovery (if required)	Revisão de critérios de alta e planejamento para recuperação (se necessário)	Critérios de análise de alta e plano de recuperação do paciente (se necessário).	Critérios de análise de alta e plano de recuperação do paciente (se necessário).	Criteria for analyzing discharge and patient recovery plan (if necessary)	Patient's discharge criteria analysis and recovery plan (if necessary).	Revisão dos critérios de análise de alta e plano de recuperação do paciente (se necessário).

[1] TLA: Tradução na Língua Alvo; [2]PI-LA: Preliminar Inicial na Língua Alvo; [3]R-PI: Retrotradução da Preliminar Inicial;[4]Pré -Final na Língua Alvo.

5.5 ETAPA 5: TESTE PILOTO DA VERSÃO PRÉ-FINAL DO INSTRUMENTO NA LÍNGUA ALVO: DEBRIEFING COGNITIVO

A apresentação dos resultados respeitará a divisão estratégica realizada na metodologia deste estudo: i) Teste piloto da versão PF-LA com a população alvo e ii) Validação de conteúdo com especialistas.

5.5.1 Teste piloto com a população alvo

Participaram do teste piloto 35 pessoas da população alvo, cuja média das idades em anos foi de 36,4 ± 7,96 (mín:23 anos; max:55 anos) a maioria eram do sexo feminino, eram enfermeiros, possuíam especialização em nefrologia, com tempo médio de experiência em HD em anos de 7,83±7,03 (mín: 06 meses; max:30 anos), conforme descrito na tabela 1. As variáveis idade e tempo de experiência em hemodiálise não apresentaram distribuição normal pelo teste de Shapiro Wilk.

Tabela 1 - Perfil dos profissionais de enfermagem que atuam diretamente no cuidado ao paciente em hemodiálise, participantes do Teste Piloto. Brasil, 2010 (n: 35).

Variável	n	%
Idade		
20 -29	6	17,14
30 -39	20	57,15
40 -49	6	17,14
Maior que 50	3	8,57
Sexo		
Feminino	33	94,29
Masculino	2	5,71
Formação		
Auxiliar de Enfermagem	1	2,86
Técnico de Enfermagem	12	34,29
Enfermeiro	22	62,85
Especialização em Nefrologia		
Sim	26	74,29
Não	9	25,71
Tempo de Experiência em Hemodiálise		
Menos de 01 ano	2	5,71
01 - 9 anos	22	62,86
10 - 19 anos	9	25,72
Mais de 20 anos	2	5,71

Na avaliação da clareza dos itens da versão PF-LA do *Hemodialysis Safety Checklist* foi observado que todos os itens obtiveram mais de 80% das avaliações como “claro”, como

pode ser observado na tabela 2, atendendo as exigências propostas pelo protocolo de tradução adotado nesta pesquisa. Dessa forma, não foi necessário modificações no texto dos itens da versão PF-LA.

Tabela 2 - Avaliação da equivalência conceitual relacionada a clareza da versão traduzida ao português do *Hemodialysis Safety Checklist* pelo público-alvo. Brasil, 2010 (n:35).

Item avaliado	Equivalência conceitual			
	Claro		Pouco claro	
	n	%	n	%
Título	34	97,14%	1	2,86%
Título Da Primeira Fase	32	91,43%	3	8,57%
Título Da Segunda Fase	29	82,86%	6	17,14%
Título Da Terceira Fase	33	94,29%	2	5,71%
Item 1	35	100%	-	-
Item 2	34	97,14%	1	2,86%
Item 3	35	100%	-	-
Item 4	35	100%	-	-
Item 5	34	97,14%	1	2,86%
Item 6	34	97,14%	1	2,86%
Item 7	35	100%	-	-
Item 8	34	97,14%	1	2,86%
Item 9	35	100%	-	-
Item 10	35	100%	-	-
Item 11	34	97,14%	1	2,86%
Item 12	35	100%	-	-
Item 13	35	100%	-	-
Item 14	35	100%	-	-
Item 15	35	100%	-	-
Item 16	35	100%	-	-
Item 17	35	100%	-	-

5.5.2 Validação de conteúdo com especialistas

Participaram da validação de conteúdo 10 especialistas, cuja média das idades em anos foi de 40,9±9,66 (mín:28 anos; max:56 anos), todas eram do sexo feminino, todas eram enfermeiras e possuíam especialização em nefrologia, com tempo médio de experiência em HD em anos de 11,5±9,75 (mín:2 anos; max:28 anos). A maioria possuía mestrado com dissertação na temática de nefrologia e/ou segurança do paciente e possuíam artigos publicados nessa mesma temática. A maioria das participantes, também, possuía experiência com validação de conteúdo, conforme descrito na tabela 3. A variável idade apresentou uma distribuição normal para o teste de Shapiro Wilk, enquanto a variável tempo de experiência em HD não apresentou distribuição normal para o mesmo teste.

Tabela 3-Perfil dos especialistas participantes da Validação de Conteúdo. Brasil, 2010 (n: 10).

Variável	n	%
Idade		
20 -29 anos	1	10%
30 -39 anos	5	50%
40 -49 anos	1	10%
Maior que 50 anos	3	30%
Sexo		
Feminino	10	100%
Formação		
Enfermeiro	10	100%
Especialização		
Nefrologia	10	100%
Tempo de Experiência em Hemodiálise		
02 - 09 anos	5	50%
10 - 19 anos	3	30%
Maior que 20 anos	2	20%
Mestrado		
Sim, dissertação na temática da nefrologia	6	60%
Sim, dissertação com temática diferente da nefrologia ou segurança do paciente	2	20%
Não fez mestrado	2	20%
Doutorado		
Sim, dissertação na temática da nefrologia	2	20%
Sim, dissertação com temática diferente da nefrologia ou segurança do paciente	1	10%
Não fez doutorado	7	70%
Artigos Publicados		
Sim, na temática da nefrologia	5	50%
Sim, na temática da segurança do paciente	1	10%
Sim, na temática da nefrologia e segurança do paciente	2	20%
Não possui nenhum artigo publicado	2	20%
Validação de Instrumentos		
Possui experiência	9	90%
Não possui experiência	1	10%

Para avaliação da validade de conteúdo da versão brasileira do *Hemodialysis Safety Checklist* os resultados do I-IVC revelaram-se satisfatórios para maioria dos itens com valores maiores ou iguais a 0,90 tanto para avaliação da clareza e relevância. Os valores obtidos pelo teste binomial também foram satisfatórios, neste todos os itens obtiveram p-valor $\geq 0,05$, conforme descrito na tabela 4. Os itens que obtiveram I-ICV menor ou igual a 0,80 foram reavaliados em uma segunda rodada. Nessa primeira rodada e o S-CVI/ Ave foi de 0,93 para clareza e relevância.

Tabela 4 - Avaliação da validade de conteúdo da versão traduzida ao português do *Hemodialysis Safety Checklist* pelos especialistas por meio do cálculo do IVC. Brasil, 2010 (n:10)

Itens Avaliados	Equivalência conceitual (Clareza)		Equivalência de conteúdo (Relevância)	
	I-IVC	**P-VALOR***	**I-IVC**	**P-VALOR***
Título	0,90	0,376	0,80	0,624
Título Da Primeira Fase	0,90	0,376	1,00	0,107
Título Da Segunda Fase	0,70	0,322	0,80	0,624
Título Da Terceira Fase	0,90	0,376	1,00	0,107
Item 1	1,00	0,107	1,00	0,107
Item 2	0,90	0,376	0,80	0,624
Item 3	0,90	0,376	0,90	0,376
Item 4	1,00	0,107	0,90	0,376
Item 5	0,90	0,376	1,00	0,107
Item 6	1,00	0,107	1,00	0,107
Item 7	1,00	0,107	0,90	0,376
Item 8	1,00	0,107	0,90	0,376
Item 9	0,90	0,376	1,00	0,107
Item 10	0,80	0,624	0,80	0,624
Item 11	1,00	0,107	1,00	0,107
Item 12	1,00	0,107	1,00	0,107
Item 13	0,80	0,624	0,90	0,376
Item 14	1,00	0,107	0,90	0,376
Item 15	1,00	0,107	1,00	0,107
Item 16	1,00	0,107	1,00	0,107
Item 17	1,00	0,107	1,00	0,107
S-IVC/Ave	0,93	-	0,93	-

*Teste Binomial

Os itens que obtiveram o I-IVC menor ou igual que 0,8 nesta primeira avaliação, foram reavaliados e modificados considerando as sugestões dadas pelos especialistas assim como está descrito no quadro 2.

Quadro 2 - Revisão dos itens da versão traduzida ao português do *Hemodialysis Safety Checklist* com IVC ≤ 0,8 após a avaliação dos especialistas na etapa de validação de conteúdo. Brasil, 2021.

(continua)

Item	**Versão PF-LA**	**Sugestões dos especialistas para reescrita dos itens**	**Nova versão para avaliação dos especialistas**
Título	*Checklist* de Segurança em Hemodiálise	E3: *Checklist* de segurança do paciente em hemodiálise E5: *Checklist* de segurança do paciente para hemodiálise. E10: *Checklist* de Segurança do Paciente/Indivíduo em Hemodiálise	*Checklist* de segurança do paciente em hemodiálise ambulatorial
Título da Fase 2	Antes de Iniciar / Intervalo	E1: Antes de iniciar a hemodiálise “E3: Retirar o termo “intervalo” e colocar “Pré-início do procedimento" E9: Antes de iniciar a sessão E10: Antes de iniciar a sessão de hemodiálise	Antes de iniciar a sessão de hemodiálise / Pré-diálise
Item 2	O dialisador e a solução de diálise estão de acordo com a ficha do paciente	E5: A prescrição do dialisador como também da solução de diálise estão de prescritos na ficha do paciente	O dialisador e a solução de diálise estão de acordo com a prescrição na ficha do paciente

Quadro 2- Revisão dos itens da versão traduzida ao português do *Hemodialysis Safety Checklist* com IVC ≤ 0,8 após a avaliação dos especialistas na etapa de validação de conteúdo. Brasil, 2021.

(conclusão)

Item	Versão PF-LA	Sugestões dos especialistas para reescrita dos itens	Nova versão para avaliação dos especialistas
Item 10	Confirmar verbalmente o plano de diálise com o paciente ou com o segundo enfermeiro: • Identificação • Exames laboratoriais agendados • Checar tubos e etiquetas para coleta • Duração da diálise • Peso alvo • Pressão arterial pré-diálise • Medicamentos que devem ser administrados hoje	E5: Retirar a expressão segundo enfermeiro E6: Identificação com nome e sobrenome	Confirmar verbalmente o plano de diálise com o paciente: • Identificação com nome e sobrenome • Exames laboratoriais agendados • Checar tubos e etiquetas para coleta • Duração da diálise • Peso alvo • Pressão arterial pré-diálise • Medicamentos que devem ser administrados hoje
Item 13	Revisar o plano para antecipação de eventos adversos • Queda na pressão arterial • Câimbra	E3: sugiro adicionar náuseas, vômitos, hipoglicemia E5: Revisar o plano para prevenção dos eventos adversos. E7: Substituir a palavra "queda" por um sinônimo ex: redução ou diminuição ou modificar para alterações na pressão arterial. E10: Na hemodiálise temos outras complicações, não serão acrescentadas?	Revisar o plano para prevenção dos eventos adversos: • Alteração na pressão arterial • Câimbra • Náusea • Vômito • Alteração na glicemia

Após as modificações dos itens, foi realizada uma segunda rodada de avaliação pelos especialistas. Nesta, houve a perda amostral de um especialista. Por meio da segunda rodada de avaliações, os itens Título, Título da Fase 2, Item 2, Item 10 e Item 13 da versão traduzida para o português do *Hemodialysis Safety Checklist* obtiveram I-IVC maior ou igual a 0,88, e foi alcançado S-IVC/Ave final de 0,97 tanto para clareza quanto para relevância, conforme pode ser observado na tabela 5.

Tabela 5 - Avaliação da validade de conteúdo da versão traduzida ao português do *Hemodialysis Safety Checklist* pelos especialistas após a segunda rodada por meio do cálculo do IVC e do Teste Binomial. Brasil, 2021 (n:9).

Itens Avaliados	**Equivalência conceitual (Clareza)**		**Equivalência de conteúdo (Relevância)**	
	I-IVC	**P-VALOR***	**I-IVC**	**P-VALOR***
Título	1,00	0,134	1,00	0,134
Título Da Segunda Fase	1,00	0,134	1,00	0,134
Item 2	0,89	0,436	0,89	0,436
Item 10	1,00	0,134	1,00	0,134
Item 13	1,00	0,134	1,00	0,134

* Teste Binomial

Após aplicação do protocolo de tradução, adaptação transcultural e validação de conteúdo, a versão brasileira do *Hemodialysis Safety Checklist*, passou a ser denominada *Checklist* de Segurança do Paciente em Hemodiálise Ambulatorial. Esta manteve os 17 itens presentes no instrumento original, contudo, devido a questões de adaptação a realidade brasileira alguns itens sofreram modificações, conforme pode ser observado na versão final do instrumento que está ilustrado na figura 2.

Figura 2 - Versão traduzida, adaptada e validada quanto ao conteúdo do Checklist de Segurança do Paciente em Hemodiálise Ambulatorial para uso no Brasil. Brasil, 2021.

Checklist de Segurança do Paciente em Hemodiálise Ambulatorial

Antes do paciente entrar na unidade ► ► ► ► ► Antes de iniciar a sessão de hemodiálise ► ► ► ► ► Antes do paciente deixar a unidade

ENTRADA	PRÉ-DIALISE	SAÍDA
❑ Confirmação da identidade do paciente ❑ O dialisador e a solução de dialise estão de acordo com a prescrição na ficha do paciente Há novas prescrições? ❑ Não ❑ Sim – transcrição feita Há pedido laboratorial para hoje? ❑ Não ❑ Sim, etiquetas de identificação corretas, tubos e pedidos prontos Há algum medicamento que deve ser administrado? ❑ Não ❑ Sim – os medicamentos foram preparados O paciente tem alguma alergia? ❑ Não ❑ Sim – revisar com o paciente O paciente tem um acesso arteriovenoso difícil? ❑ Não ❑ Sim, ultrassom e profissional com experiência em punção estão prontos. É o período de avaliar o fluxo do acesso? ❑ Não ❑ Sim, ultrassom confirmado	❑ Revisar com o paciente • Doenças recentes • Medicamentos novos • Mudança no peso • Outras observações ❑ Confirmar verbalmente o plano de diálise com o paciente: • Identificação com nome e sobrenome • Exames laboratoriais agendados • Checar tubos e etiquetas para coleta • Duração da diálise • Peso alvo • Pressão arterial pré-diálise • Medicamentos que devem ser administrados hoje ❑ Checar planejamento de acesso vascular: • Agulhas, ultrassom, profissional com experiência em punção disponível, via de cateter venoso central exclusiva ❑ Inspeção do acesso para sinais de infecção, edema e/ou hematoma ❑ Revisar o plano para prevenção dos eventos adversos • Alteração na pressão arterial • Câimbra • Náusea • Vômito • Alteração na glicemia	Alguma intervenção relacionada ao acesso vascular? ❑ Não ❑ Sim • Mais de duas tentativas de punção relatadas • Pomada antibiótica aplicada nos *buttonholes* • O curativo do CVC foi trocado • Sinais de infecção notificados ❑ A pressão arterial do paciente foi/ registrada ❑ O peso do paciente foi registrado. ❑ Revisão dos critérios de análise de alta e plano de recuperação do paciente (se necessário). **Apenas para uso interno** Entrada: __ / 8 x 100 = ___% Pré-diálise: __ / 5 x 100 = ___% Saída: __ / 4 x 100 = ___% Total: __ /17 x 100 = ___%

REPRODUÇÃO PROIBIDA

Fonte: Adaptado de Silver (2015)

6 DISCUSSÃO

Os *checklists* no contexto da assistência em saúde são ferramentas viáveis, seguras, baratas e de simples efetivação que otimizam o processo de cuidado ao estabelecer um padrão mínimo a ser executado durante um procedimento. Assim, podem ser instrumentos aliados ao processo de trabalho da enfermagem como facilitador na Sistematização da Assistência de Enfermagem, ao documentar um plano de cuidado padronizado e guiar a sua implementação (SOPPA *et al.*, 2017; WEGNER *et al.*, 2017; AMAYA-ARIAS *et al.*, 2018).

O "*Hemodialysis Safety Checklist*" é um instrumento que pode ser utilizado para melhoria da segurança do paciente em HD, bem como ser uma ferramenta facilitadora para educação em saúde. É de origem canadense e foi disponibilizado pelos seus autores no idioma inglês. Por meio processo adaptação transcultural e validação de conteúdo, desenvolvido neste estudo, este instrumento agora é apresentado em português, validado para a realidade da HD brasileira, e passa ser denominado na língua portuguesa da seguinte forma: "*Checklist* de Segurança do Paciente em Hemodiálise Ambulatorial".

Quanto ao desenvolvimento do processo de adaptação transcultural, não existe na literatura a definição de um protocolo que seja considerado o melhor para ser empregado. Mas esta mostra que as etapas de: i) tradução, ii) comparação e síntese, iii) retrotradução, iv) comparação e determinação das equivalências,v) teste com a população alvo e vi) procedimentos de validação são comumente utilizados por pesquisadores em todo mundo (MANSOURI *et al.*, 2017; YALIN *et al.*, 2017; PAIANO *et al.*, 2019; FORTES; ARAÚJO, 2019).

Essa informação fortalece a escolha do protocolo de Sousa e Rojjanasrirat (2011) para o desenvolvimento deste trabalho, já que este protocolo apresenta todas as etapas citadas para o processo e tradução e adaptação transcultural do *Checklist* de Segurança do Paciente em Hemodiálise Ambulatorial, ratificando a confiabilidade do protocolo utilizado.

Sobre os resultados obtidos nas primeiras quatro etapas do protocolo de tradução e adaptação transcultural, foi observada, a necessidade de adequação de alguns termos linguísticos para sua melhor compreensão pela população alvo, embora a maioria dos itens tenha permanecido fiel a versão original. Estudos de adaptação transcultural comumente apontam esta necessidade nas suas etapas iniciais, em alguns casos são necessárias a exclusão ou acréscimo de itens para atender as necessidades da realidade local (HWANG *et al.*, 2018; COVOTTA *et al.*, 2018; STORESUND *et al.*, 2019).

Isso vai ao encontro aos objetivos dessas etapas. Pois, embora pretendam criar uma versão traduzida que seja o mais fidedigna possível à versão original do instrumento, devem ser consideradas questões culturais existentes nos diferentes países, bem como a presença de expressões idiomáticas existentes nas distintas línguas. Assim, os procedimentos de tradução e adaptação transcultural não devem limitar-se apenas a reprodução dos significados literais das palavras (SOUSA; ROJJANASRIRAT, 2011).

Nesse estudo, assim como no de Covota *et al.* (2018), essas questões foram melhor discutidas na etapa que sucede a retrotradução, que contou com a presença de especialistas além dos tradutores que participaram das etapas anteriores. Sendo assim, foram adequados para realidade da hemodiálise no Brasil: o item 2 que utiliza o método Kardex como meio de organização das fichas dos pacientes, contudo é um termo desconhecido na organização do cuidado na hemodiálise brasileira. O item 3 que utiliza a expressão "new orders", que significa "novas ordens" quando traduzido literalmente, porém não é utilizado no contexto brasileiro, sendo optado por traduzi-lo como "novas prescrições". Os itens 7.b e 11.a para tradução do termo "expert cannulator" que não há tradução literal para língua portuguesa, mas sugere a referir-se ao profissional de saúde que é expert em punção de fistula arteriovenosa, sendo optado na sua tradução pela expressão "profissional com experiência em punção".

Além disso, após a retrotradução, na avaliação das equivalências, pôde-se observar algumas falhas no processo de tradução como a omissão de algumas palavras ou traduções equivocadas que poderiam interferir na qualidade da tradução final. Esses resultados ratificam a importância do comitê multidisciplinar para avaliação, revisão e consolidação do processo de tradução dos itens do instrumento, bem como para adaptação transcultural mais adequada por meio da avaliação das equivalências semântica, conceitual e de conteúdo (SOUSA; ROJJANASRIRAT, 2011).

A evidência da qualidade da tradução e adaptação transcultural pôde ser observada nos resultados obtidos pelo teste piloto com a população alvo, pois todos os itens foram considerados como claros dentro dos critérios estabelecidos pelo protocolo utilizado. Assim como observou Zhou *et al.* (2017) em sua pesquisa, ao considerar o sucesso do processo de tradução da sua escala, através da avaliação das respostas dos participantes da população alvo, que em quase toda totalidade conseguiu terminar o questionário traduzido com facilidade.

Quanto ao processo de validação, este estudo optou por realizar a validação de conteúdo, uma vez que o *Checklist* de Segurança do Paciente em Hemodiálise Ambulatorial é um instrumento de auxílio de procedimentos e não um instrumento de avaliação que resulta em um escore. Estudos de validação de *checklist* que tem objetivos parecidos com os do instrumento

desta pesquisa também obtiveram a validação dos seus *checklists* por meio da validação de conteúdo (BOECKMANN; RODRIGUES, 2018; STORESUND *et al.,* 2019; BATISTINI *et a.l*, 2020).

A validação de conteúdo é um método de obtenção da confirmação de que o conteúdo de um instrumento realmente está correto e adequado ao se propor a investigar ou orientar. Este processo é dado por meio da análise de um grupo de juízes especialistas na área em que o constructo do instrumento, a ser validado, se concentra e pode ser dado por meio do cálculo do I-IVC e do S-IVC (CRESTANI, MORAES e SOUZA, 2017). O processo de validação de conteúdo neste estudo fortaleceu a credibilidade do resultado do processo de tradução e adaptação transcultural.

Os valores de I-IVC variando entre 0,88 a 1,00 e o valor de S-IVC / Ave igual a 0,97 foram obtidos após duas rodadas de avaliação pelos especialistas. Estes encontram-se dentro do padrão estabelecido por Sousa e Rojjanasrirat (2011) e foram semelhantes aos obtidos em estudos que também validaram o conteúdo de seus instrumentos (BOECKMANN; RODRIGUES, 2018; STORESUND *et al.*, 2019; BATISTINI *et al.*, 2020). Por meio do processo de validação, alguns itens foram adequados seguindo as sugestões dadas pelos especialistas em sua avaliação do instrumento.

Entre as modificações realizadas está o conteúdo do título do *checklist* "*Checklist* para Segurança em Hemodiálise" que na primeira rodada foi considerado de sentido incompleto, e recebendo a sugestão enfatizar a segurança do paciente que ficaria: "checklist para segurança do paciente em hemodiálise". Contudo, o estudo de Soppa *et al.* (2019), desenvolveu, validou e publicou um *checklist* que é denominado desta forma, o instrumento em questão é voltado para o tratamento hemodialítico a pacientes com Insuficiência Renal Aguda na assistência em UTI. Como o *checklist* que foi trabalhado nesse estudo é mais voltado para o paciente com Doença Renal Crônica em hemodiálise ambulatorial o título passou a ser: "*Checklist* para segurança do paciente em hemodiálise ambulatorial".

Outra modificação realizada foi no título da fase 2 "*Antes de Iniciar / Intervalo".* Para os especialistas o item se torna confuso quanto ao momento de realização, e sugeriram complementar a frase da seguinte forma: "Antes de Iniciar a sessão de hemodiálise". Esse ajuste deixa mais claro qual momento de realização dos Itens em questão. Já a palavra "Intervalo" tradução literal para "time out", foi empregada pelo autor na escala original a fim de destacar que este momento é crucial para comunicação entre profissional e paciente (SILVER *et al.*, 2015). Porém, este entendimento não foi alcançado em português, gerando confusão sobre o momento em que se refere. Assim, seguindo as sugestões das avaliadoras trocou-se a palavra

para Pré-diálise, ratificando o momento em que devem ocorrer as ações na segunda fase de aplicação do *checklist*.

O item dois "O dialisador e a solução de diálise estão de acordo com a ficha do paciente", também, sofreu um pequeno ajuste, ao acrescentar a palavra "prescrição" em seu texto. Ao considerar a HD como um tratamento, o acréscimo da palavra "prescrição" dá relevância à segurança do paciente no processo terapêutico a ser implementado pela equipe de enfermagem. Considera-se então, que para realização de uma hemodiálise segura há a necessidade de prescrição correta do dialisador e da solução de diálise adequados a cada paciente, para que assim o tratamento possa ser administrado e monitorado de forma satisfatória (ANVISA, 2017; SANTOS; ROCHA; SAMPAIO, 2019).

O item 10 sofreu duas modificações. A primeira no texto de comando "Confirmar verbalmente o plano de diálise com o paciente ou com o segundo enfermeiro", foi sugerido que deixasse apenas "Confirmar verbalmente o plano de diálise com o paciente". Essa modificação sugere que o paciente é autônomo e é aquele quem mais sabe sobre sua situação de saúde e sobre seu tratamento. Isso vai ao encontro as iniciativas nacionais e internacionais para promoção da segurança do paciente que valorizam a maior participação dos pacientes nos processos de cuidado, compartilhando responsabilidades entre equipe de saúde e paciente (WEIMER; COSTA, 2020).

A segunda modificação sofrida no item 10 correu no texto do subitem "identificação". Foi sugerido que especificasse no item a "identificação com nome e sobrenome". A confirmação da identidade do paciente com nome e sobrenome é a primeira estratégia na efetivação de um cuidado mais seguro ao paciente. Além disso, a identificação pelo emprego do nome correto é indispensável no processo de humanização de assistência já que é elemento básico para uma interação humana considerando o processo afetivo (TASE; QUADRADO; TRONCHIN, 2018).

O item 13 também sofreu modificações. Este item se preocupa em antecipar alguns eventos adversos que podem ocorrer durante o processo de hemodiálise, citando dois deles: queda na pressão arterial, e câimbras. Na avaliação das especialistas outras complicações também poderiam ser consideradas, portanto foram acrescentadas ao item 13 as complicações "náuseas", "vomito" e "alterações na glicemia". O subitem "queda na pressão arterial" foi modificado para "alteração na pressão arterial" já que dependendo do paciente essa alteração pode ser caso de hipertensão ou hipotensão arterial. As modificações sugeridas são condizentes com achados na literatura que apontam estas como as principais complicações ocorridas durante o procedimento hemodialítico (ALI *et al.*, 2021). A importância desse item está no

planejamento de ações antecipadas para prevenção ou correção precoce desses eventos que em alguns pacientes são recorrentes.

Quanto à finalidade, o *Checklist* de Segurança do Paciente em Hemodiálise Ambulatorial padroniza as ações de cuidado que devem ser seguidos pela equipe de enfermagem durante o tratamento hemodialítico, de forma que nenhuma das condutas por ele listada, por mais simples que seja, venha ser esquecida pelo profissional (AMAYA-ARIAS *et al.*, 2018; MENDES *et al.*, 2020).

No que se refere à organização dos itens, inspirados no *checklist* de cirurgia segura da OMS (2009), os autores do instrumento original os agruparam em três fases da assistência ao paciente em hemodiálise. As fases destacam pausas estratégicas que devem ser realizadas em momentos críticos na assistência de enfermagem. Dessa forma, conduzem os cuidados de enfermagem desde antes da chegada do paciente a unidade até a sua saída (THOMAS *et al.*, 2016).

Em relação aos objetivos gerais da segurança do paciente, os cuidados relacionados à correta identificação do paciente, confirmação das prescrições médicas para cada sessão, prevenção de infecção e/ou outras complicações relacionadas ao acesso venoso vão ao encontro das metas internacionais e das iniciativas nacionais de segurança do paciente (SILVA; MAGALHÃES, 2018).

No ponto de vista da educação em saúde, o *Checklist* de Segurança do Paciente em Hemodiálise Ambulatorial pode ser útil, pois em sua segunda fase de aplicação ("Pré-diálise"), quando será oportunizado o diálogo entre equipe de enfermagem e paciente, algumas questões de importância para o autocuidado são abordadas pelo enfermeiro ao confirmar informações com o paciente. Nesse momento, o enfermeiro pode identificar problemas de enfermagem que podem estar relacionados ao conhecimento deficiente do paciente sobre questões da sua doença, tratamento e autocuidado e então pode atuar educador.

Alguns itens presentes na fase pré-diálise são os pontos relevantes para educação em saúde no contexto da HD. Como os itens que orientam a revisão com o paciente sobre o uso de novos medicamentos e a confirmação das prescrições de medicamentos para a sessão. Lessa *et al.* (2018) identificou em seu estudo que erros em relação a medicação são uns dos mais prevalentes nas unidades de hemodiálise. Os autores destacam que entre esses erros estão os de omissão na administração de Eritropoietina e Noripurum no tratamento da anemia causada pela DRC, devido aos pacientes, que são os responsáveis por levara medicação para ser administrada na unidade de HD, esquecerem de levá-la.

Outro quesito que pode ser abordado é sobre a mudança de peso no período interdialítico. Reforçar com o paciente a necessidade do cumprimento da dieta hipossódica e da restrição hídrica para minimizar a retenção liquida corporal. Quanto maior o ganho de peso interdialítico, maior volume de líquido deverá ser retirado durante a HD podendo levar a complicações durante o tratamento como a hipotensão arterial, câimbras, náuseas e vômito (ALI *et al.*, 2021).

Além desses fatores, o *Checklist* de Segurança do Paciente em Hemodiálise Ambulatorial ainda aborda questões relacionadas ao acesso vascular. É importante que o paciente realize os cuidados de manutenção do acesso vascular para prolongar a viabilidade deste acesso e minimizar a ocorrência de infecção no local (VIECELLI, 2018).

A educação em saúde pode ser uma estratégia para melhoria da ocorrência desses eventos. Pois, quando se identifica comportamentos de autocuidado inadequados, pode-se intervir por meio da educação a fim de aumentar o conhecimento dos pacientes sobre sua doença e seu tratamento, empoderando-os para tornarem-se coparticipantes no seu próprio tratamento e nas ações voltadas a sua própria segurança (MENDES *et al.*, 2020).

Foram as dificuldades no processo de adaptação transcultural e validação de conteúdo: i) a comunicação com os autores do *Hemodialysis Safety Checklist* que devido a questões geográficas se deu apenas via correio eletrônico; ii) seleção de profissionais bilingues que se adequassem aos critérios de elegibilidade deste estudo para os tradutores das primeiras quatro etapas do protocolo de adaptação transcultural, sendo necessário contratar uma empresa especializada em tradução e adaptação de instrumentos para mediar o processo; iii) seleção da amostra para aplicação do teste piloto que em virtude da pandemia causada pela COVID-19 que teve de ser realizada via remota, esse fator dificultou a aceitação de profissionais de enfermagem à participarem da pesquisa; iv) o cumprimento dos prazos propostos, já que todo processo se deu via remota, e na maioria das vezes, havia a demora na resposta aos formulários de coletas de dados pelos participantes da pesquisa.

Foram as limitações deste estudo: i) nas etapas de tradução, para escolha do tradutor 1, e retrotradução, para escolha do tradutor 4, não foram encontrados profissionais bilíngues que atuassem em nefrologia, mas participaram do estudo profissionais da área de saúde pois tinham contato com a linguagem médica que era exigido pelo protocolo que foi seguido; ii) na etapa de retrotradução, não foram encontrados tradutores bilíngues nascidos no Canadá, contudo foram encontrados pessoas de outro país cuja da língua materna era o inglês atendendo os requisitos do protocolo seguido; iii) o teste piloto foi aplicado com profissionais de enfermagem que atuam em serviços de HD de apenas uma capital brasileira .

O impacto do uso do *Checklist* para segurança do paciente em hemodiálise ambulatorial para o nível organizacional está em fornecer uma ferramenta válida para auxiliar a equipe de enfermagem no processo do cuidado ao paciente em hemodiálise, otimizando o tempo dedicado a realização da assistência de enfermagem, melhorando a segurança do paciente, reduzindo ocorrência de danos causados pela assistência, bem como todos os fatores financeiros relacionados ao tratamento destes danos. Além disso, o uso deste instrumento pode trazer impactos para o paciente, já que, por meio da educação em saúde pode obter conhecimento e, assim, empoderar-se para realização do seu autocuidado de forma eficaz.

7 CONCLUSÃO

A versão brasileira do *Hemodialysis Safety Checklist* foi denominada em português "*Checklist* para Segurança do Paciente em Hemodiálise Ambulatorial". O instrumento ficou em sua versão final com 17 itens distribuídos em três fases da assistência de enfermagem ao paciente em HD: i) "entrada", com 8 itens; ii) "pré dialise", com 5 itens; e iii) "saída", com 4 itens. Sendo que fase pré-diálise possibilita o engajamento do paciente com o seu cuidado e favorece a educação em saúde.

O *Checklist* para Segurança do Paciente em Hemodiálise Ambulatorial obteve, durante o teste piloto, em todos os itens mais de 80% das avaliações indicando a sua clareza. E durante a validação de conteúdo e obteve para escala o S-IVC/Ave = 0,97, e para cada item o I-IVC ≥ 0,88 que foi ratificado pelo teste binomial com o p-valor > 0,05 em cada um dos itens.

Dessa forma, pode-se afirmar que o *Checklist* para Segurança do Paciente em Hemodiálise Ambulatorial, após o rigoroso processo de tradução e adaptação transcultural, tem seu conteúdo válido para utilização na realidade da hemodiálise brasileira a fim de promover a segurança no cuidado ao paciente submetido a este tratamento, além de ser instrumento facilitador à educação em saúde ao criar espaço de diálogo entre paciente e profissional de enfermagem.

A disponibilização de um *checklist* com foco na segurança do paciente que possui conteúdo válido para o contexto da HD no país no é uma importante etapa para essa área do conhecimento. Discorremos aqui sobre do uso do *checklist* para as assistência em saúde, apontando possibilidades para práticas seguras no ambiente da HD.

O *checklist* deve ser agora aplicado nos serviços de HD no Brasil. E portanto, sugere-se que estudos de viabilidade e ensaios clínicos sejam realizados para comprovação da eficácia desse instrumento para auxílio na promoção da segurança do paciente e dos processos de educação em saúde.

REFERÊNCIAS

ABBOTT, TEF; AHMAD, T; PHULL, MK; FOWLER, AJ; HEWSON, R; BICCARD, BM; CHEW, MS; GILLIES, M; PEARSE, RM. The surgical safety checklist and patient outcomes after surgery: a prospective observational cohort study, systematic review and meta-analysis. **British Journal of Anaesthesia**, [*s. l.*], v. 120, n. 1, p. 146-145, 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Assistência Segura**: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2. ed. Brasília: Anvisa, 2017. 168 p.

AGUIAR, Letícia Lima; GUEDES, Maria Vilani Cavalcante; GALINDO, Nelson Miguel; ALENCAR, Geórgia Alcântara; ALMEIDA, Paulo César de; OLIVEIRA, Roberta Meneses; CAETANO, Joselany Áfio. Validação de instrumento de avaliação da segurança de pacientes renais em hemodiálise. **Acta Paul Enferm**, [*s. l.*], v. 31, n. 6, p. 609-615, 2018.

ALI, Muhammad; EJAZ, Ayesha; IRAM, Hina; SOLANGI, Shafique A.; JUNEJO, Abdul Manan; SOLANGI, Sagheer Ahmed. **Cureus,** [*s. l.*], v. 13, n. 1, e12641, 2021.

AMAYA-ARIAS, Ana Carolina; ZULUAGA, Oscar; IDÁRRAGA, Douglas; ESLAVA-SCHMALBACH, Javier H. Adaptation and validation for Colombia of the WHO safe childbirth checklist. **Colomb Med (Cali),** [*s. l.*], v. 49, ed. 3, p. 201-212, 2018.

ARAÚJO, Wilkslam Alves de; ASSUNÇÃO, Marhla Laiane de Brito; ARAÚJO, Izabelle Silva de; TEMOTEO, Rayrla Cristina de Abreu; SOUZA, Emanoella Carneiro de; ALMEIDA, Gilberto de Sousa; CARVALHO, Ferdinando Oliveira; FEITOSA, Ankilma do Nascimento Andrade. Educação em saúde na Estratégia Saúde da Família: contribuições práticas do enfermeiro. **Enfermagem Brasil**, [*s. l.*], v. 17, n. 6, p. 645-653, 2018.

BAŞER, Esra; MOLLAOĞLU, Mukadder. The effect of a hemodialysis patient education program on fluid control and dietary compliance. **Hemodialysis International**, [*s. l.*], v. 23, p. 392-401, 2019.

BATISTINI, Hilaine Cristina; SANT'ANNA, Ana Lúcia Gargione Galvão de; GIOVANAZZI, Rosemeire Simone Dellacrode; FREITAS, Vinicius Rosa de; COSTA, Suelen Alves Creste Martins da; MACHADO, Regimar Carla. Checklist validation for care provided to patients in the immediate postoperative period of cardiac surgery. **J Clin Nurs.** [*s. l.*], v. 29, p. 4171-4179, 2020.

BEATON, Dorcas; BOMBARDIER, Claire; GUILLEMIN, Francis; FERRAZ, Marcos Bosi. Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of the DASH & Quick DASH Outcome Measures. **Institute of Work and Health**, 2007.

BOECKMANN, Lara Mabelle Milfont; RODRIGUES, Maria Cristina Soares. Adaptação e validação de checklist de segurança cirúrgica na cesárea. **Texto Contexto - Enferm. [online]**, [*s. l.*], v. 27, n.3, e2780017, 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Resolução- RDC nº 11, de 13 de março de 2014**. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de Diálise e dá outras providências.

BRAY, Benjamin D.; Metcalfe, WENDY. Improving patient safety in haemodialysis. **Clin Kidney J,** [*s. l.*], v. 8, p. 262-264, 2015.

CARDOSO, Adriana Serdotte Freitas; MULLER, Suzana; ECHER, Isabel Cristina; RABELO-SILVA, Eneida Rejane; BONI, Fernanda Guarilha; RIBEIRO, Adriana Souza. Elaboration and validation of a drug administration checklist for patients in research protocols. **Rev Gaúcha Enferm.** [*s. l.*], v.40, e20180311, 2019.

CASTRO, Manuel Carlos Martins. Tratamento conservador de paciente com doença renal crônica que renuncia à diálise. **J. Bras. Nefrol.** [online], [*s. l.*], v.41, n.1, p.95-102, 2019.

COVOTTA, Antonio; GAGLIARDI, Marco; BERARDI, Anna; MAGGI, Giuseppe; PIERELLI, Francesco; MOLLICA, Roberta; SANSONI, Julita; GALEOTO, Giovanni. Physical Activity Scale for the Elderly: translation, cultural adaptation, and validation of the Italian version. **Current Gerontology and Geriatrics Research**, Article ID 8294568, 2018.

CRANDELL, Brian C; BATES, Jill S; GRGIC, Tatjana**.** Recommendation for a standard review process for chemotherapy orders. **J Oncol Pharm Pract**, [*s. l.*], v. 24, n. 8, p. 609-616, 2018.

CRESTANI, Anelise Henrich; MORAES, Anaelena Bragança de; SOUZA, Ana Paula Ramos de. Content validation: clarity/relevance, reliability and internal consistency of enunciative signs of language acquisition. **CoDAS**, [s. l.], v. 29, n. 4, e20160180, 2017.

DAUGIRDAS, John T.; BLAKE, Peter G.; ING, Todd S. **Manual de diálise.** 5 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2016.

EPSTEIN, Jonathan, SANTO, Ruth Miyuki, GUILLEMIN, Francis. A review of guidelines for cross-cultural adaptation of questionnaires could not bring out a consensus. **Journal of Clinical Epidemiology,** v.68, n. 4, p.435-441, 2015.

FORTES, Clarisse Pereira Dias Drumond; ARAÚJO, Alexandra Prufer de Queiroz Campos. Check list for healthcare questionnaires cross-cultural translation and adaptation. **Cad. Saúde Colet.,** Rio de Janeiro, v:27, n. 2, p. 202-209, 2019,

GALLAND, Roula; HALLONET, Patrick; PACHOT, Monique; COMBE, Corinne; SCHOENFELDER, Isabelle; BEAUDOIN, Agnès Caillette. Interests of advanced systematic evaluation of dialysis session. **Nephrol Ther,** [*s. l.*], v. 9, p. 2015-221, 2013.

GOMES, Andréa Tayse de Lima; SILVA, Micheline da Fonseca; MORAIS, Soraya Helena Medeiros de; CHIAVONE, Flávia Barreto Tavares; MEDEIROS; Soraya Maria de; SANTOS; Viviane Euzébia Pereira. Erro humano e cultura de segurança à luz da teoria "queijo suíço": análise reflexiva. **Rev. Enferm UFPE on-line,** Recife, v.10, n. Supl 4, p. 3646-52, 2016.

GUYTON, Arthur C.; HALL, John E.. **Tratado de fisiologia médica**. 13º ed. ed. Rio De Janeiro: Editora Elsevier Ltda, 2017

HWANG, Samuel Suk-Hyun; JANGHO, Parque; KIM, Sohee; LEE, Gayoung; KIM, Yeni;

BHANG, Soo-Young. Validity and reliability of Korean version of behavior problems inventory in autism spectrum disorder and/or intellectual developmental disorder. **J Korean Acad Child Adolesc Psychiatry** [*s. l.*], v. 29, n. 1, p. 7-13, 2018.

INSTITUTE OF MEDICINE (IOM). **To Err Is Human**: Building a Safer Health System. Washington, DC: The National Academies Press; 2000.

JHA, Ashish K; LARIZGOITIA, Itziar; AUDERA-LOPEZ, Carmen; PRASOPA-PLAIZIER, Nittita; WATERS, Hugh; BATES, David W. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. **BMJ Qual Saf**, [*s. l.*], v. 22, p. 809–815, 2013.

Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2012 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. **Kidney Int Suppl.**, [*s. l.*], v. 3, p. 1-150, 2013.

National Kidney Foundation. K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: evaluation, classification, and stratification. **Am J Kidney Dis**. [*s. l.*], v. 39, p. S1-S266, 2002.

LESSA, Sara Rebeca de Oliveira; BEZERRA, Jéssica Naylla de Melo; BARBOSA, Silvia Maria Cristovam; LUZ, Givaneide Oliveira de Andrade; BORBA, Anna Karla de Oliveira Tito. Prevalência e fatores associados para a ocorrência de eventos adversos no serviço de hemodiálise. **Texto Contexto Enferm,** [*s. l.*], v. 27, n. 3, e3830017, 2018.

MACELLI, Daniele; MATOS, Antero; SOUSA, Francisco; PERALTA, Ricardo; FAZENDEIRO, João; PORRA, Angel; MOSCARDO, Victor; PARISOTTO, Maria Teresa; STOPPER, Andrea; CANAUD, Bernard. Implementation of a quality and safety checklist for haemodialysis sessions. **Clin Kidney J,** [*s. l.*], v. 8, p. 265–270, 2015.

MAFRA, Claudia Rodrigues; RODRIGUES, Maria Cristina Soares. Surgical safety checklist: An integrative review of the benefits and importance. **Rev Fund Care Online**. [*s. l.*], v. 10, n. 1, p. 268-275, 2018.

MAGALHÃES, Anna Luiza Pereira; CAMPOS, Tatiane da Silva; LIMA, Viviane Ganem Kipper de; LINS, Silvia Maria de Sá Basílio.; SOUZA, Edison.. Adesão à terapia imunossupressora de transplantados renais de um hospital universitário. **Saúde Coletiva (Barueri)**, v. 9, n.51, p. 1892-1898, 2020.

MAIA, Christiane Santiago; FREITAS, Daniel Roberto Coradi de; GALLO, Luciana Guerra e ARAUJO, Wildo Navegantes de. Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014-2016. **Epidemiol. Serv. Saude**, Brasília, v. 27, n. 2, e2017320, 2018.

MANSOURI, Ava; MOTAGHEDI, Rozita; RASHIDIAN, Arash; ASHOURI, Asieh; KAGRAR, Mona; HAJIBABAEI, Moluk; GHOLAMI, Kheirollah; ANSARI, Shahla. Validity and reliability of the Persian therapy-related symptom checklist. **Iran J Med. Sci**. [*s. l.*], v. 42, n. 3, p. 292-300, 2017.

MARQUIONI, Francielle Souza do Nascimento; MOREIRA, Tiago Ricardo; DIAZ, Flávia Batista Barbosa de Sá; RIBEIRO, Luciane. Cirurgia segura: avaliação da adesão ao checklist em hospital de ensino. Rev. **SOBECC**, São Paulo, v. 24, n. 1, p. 22-30, 2019.

MEHROTRA, Rajnish; DEVUYST, Olivier; DAVIES, Simon J.; JOHNSON, David W. The Current State of Peritoneal Dialysis. **JASN,** v. 27, n. 11, p. 3238-3252, November 2016.

MENDES, Sara Rebeca de Oliveira Lessa; PESSOA, Natália Ramos Costa; SANTOS, Gabrielle Morgana Rodrigues dos; COSTA, Niellys de Fátima da Conceição Gonçalves; FRAZÃO, Cecília Maria Farias de Queiroz; RAMOS, Vânia Pinheiro. Strategies to promote patient safety in hemodialysis: an integrative review. **Nephrology Nursing Journal**. [*s. l.*], v. 47, n. 5, p. 447-454, 2020

MILIANI, Katiuska; TARAVELLA, Raphaël; THILLARD, Denis; CHAUVIN, Valérie; MARTIN, Emmanuelle; EDOUARD, Stéphanie; ASTAGNEAU Pascal; CATHEVAL, Study Group. Peripheral Venous Catheter-Related Adverse Events: Evaluation from a Multicentre Epidemiological Study in France (the CATHEVAL Project). **PLoS ONE**, [*s. l.*], v. 12, n. 1, p. e0168637, 2017.

MORAES FILHO, Iel Marciano de; SOUZA, Guilherme Barbosa de; NASCIMENTO, Francisca Nayara Nava do; SANTOS, Jéssika Lorrane Almeida; CARVALHO, Marlucia Reges de. Checklist do recém-nascido: principais diagnósticos de enfermagem mediante intercorrências e susceptibilidade das mesmas no neonatal. **Rev. Cient. Sena Aires**, [*s. l.*], v. 6, n. 1, p. 30-48, 2017.

NEVES, Precil Diego Miranda de Menezes; SESSO, Ricardo de Castro Cintra; THOMÉ, Fernando Saldanha; LUGON, Jocemir Ronaldo; NASICMENTO, Marcelo Mazza. Brazilian Dialysis Census: analysis of data from the 2009-2018 decade. **Braz. J. Nephrol.**, [*s. l.*], v. 42, n. 2, p. 191-200, 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Segundo desafio global para a segurança do paciente**: Manual - cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS). 1. ed. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009. 216 p.

PAIANO, Ronê.; TEIXEIRA, Maria Cristina Triguero Veloz; CANTIERE, Carla Nunes; EFSTRATOPOULOU, Maria A.; CARREIRO, Luiz Renato Rodrigues. Translation and cross-cultural adaptation of the Motor Behavior Checklist (MBC) into Brazilian Portuguese. **Trends Psychiatry Psychother**, [*s. l.*], v. 41, n. 2, p. 167-175, 2019.

PINHEIRO, Maria da Penha; SILVA JUNIOR, Osnir Claudiano da; Avaliação da cultura de segurança do paciente na organização hospitalar de um hospital universitário. **Enferm. Glob**, [*s. l.*] v.16, n.45, p. 339-352, 2017.

POLIT, Denise F; BECK, Cheryl Tatano. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recomendations. **Res Nurs Health**, [*s. l.*], v. 29, 489-97, 2006.

RAFTER, Natasha; HICKEY, Anne; CONROY, Ronan M; CONDELL, Sarah; O'CONNOR, Paul; VAUGHAN, David; WALSH, Gillian; WILLIAMS, David J. The Irish National Adverse

Events Study (INAES): the frequency and nature of adverse events in Irish hospitals—a retrospective record review study. **BMJ Qual Saf**, [*s. l.*], v. 26, p. 111–119, 2017.

REDE BRASILEIRA DE ENFERMAGEM E SEGURANÇA DO PACIENTE (REBRAENSP). **Estratégias para a segurança do paciente**: manual para profissionais da saúde. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2013. 132 p.

REIS, Cláudia Tartaglia; PAIVA, Sofia Guerra; SOUZA, Paulo. The patient safety culture: a systematic review by characteristics of Hospital Survey on Patient Safety Culture dimensions. **International Journal for Quality in Health Care**, [*s. l.*], v. 30, n. 9, p. 660-677, 2018.

RUNCIMAN, William; HIBBERT, Peter; THOMSON, Richard; SCHAAF, Tjerk Van Der; SHERMAN, Heather; LEWALLE, Pierre. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. **Int. J Qual Health Care**. [*s. l.*], v. 21, n. 1, p. 18-26, 2009.

SANTOS, Patricia Reis Alves dos, ROCHA, Fernanda Ludmilla Rossi, SAMPAIO, Camila Santana Justo Cintra. Ações para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos em unidades de pronto atendimento. **Rev. Gaúcha Enferm**. [*s. l.*], v. 40, n. esp, e20180347, 2019.

SHEHAB, Nadine; LOVEGROVE, Maribeth C.; GELLER, Andrew I.; ROSE, Kathleen O.; WEIDLE, Nina J.; BUDNITZ, Daniel S.. US Emergency Department Visits for Outpatient Adverse Drug Events, 2013-2014. **JAMA**, [*s. l.*], v. 316, n. 20, p. 2115–2125, 2016.

SILVA, Renata da; AMANTE, Lúcia Nazareth. Checklist para o transporte intra-hospitalar de pacientes internados na unidade de terapia intensiva. **Texto Contexto Enferm**, Florianópolis, v. 24, n. 2, p. 539-47, 2015.

SILVA, Raphael Rodrigues da; MAGALHÃES, Débora Crys de Souza. A utilização da ferramenta de "Notificação de Ocorrências" como parâmetro avaliativo das metas internacionais de segurança do paciente. **Revista Pró-UniverSUS**. [*s. l.*], v. 9, n. 1, p. 17-24, 2018.

SILVA, Sabrina Guterres da; NASCIMENTO, Eliane Regina Pereira do; HERMIDA, Patrícia Madalena Vieira; SENA, Adnairdes Cabral de; KLEIN, Taise Costa Ribeiro; PINHO, Fabiana Minati de. Checklist para passagem de plantão de pacientes em pós-operatório imediato na admissão em terapia intensiva. **Enferm. Foco,** [*s. l.*], v. 7, n. 1, p. 13-17, 2016.

SILVER, Samuel A; THOMAS, Alison; RATHE, Andrea; ROBINSON, Pamela; WALD, Ron; HAREL, Ziv; BELL, Chaim M. Development of a hemodialysis safety checklist using a structured panel process. **Canadian Journal of Kidney Health and Disease [Internet]**. [*s. l.*], v. 5, n. 2, p. 1-9, 2015.

Sociedade Latino Americana de Nefrologia e Hipertensão (SLANH). Informe 2018 - Registro Latinoamericano de Dialisis Y Transplante Renal. Lima, Perú: SLANH; 2018;

SMITS, M.; ZEGERS, M.; GROENEWEGEN, P.P.; TIMMERMANS, D.R.M.; ZWAAN, L.; VAN DER WAL, G., WAGNER, C.. Exploring the causes of adverse events in hospitals and potential prevention strategies. **Qual Saf Health Care,** [*s. l.*], v. 19, e5, 2010.

SOPPA, rancielli Brito da Fonseca; CORRÊA, Francielly Vanessa; TERENCIO, Joelma Suto; SIMOMURA, Lígia Satiko; AYRES, Lizandra Oliveira; OLIVEIRA, Lucas Campos de. Checklist em hemodiálise: construção e validação de ferramenta para segurança no cuidado intensivo. **Rev. Adm. Saúde (On-line)**, São Paulo, [*s. l.*], v. 19, n. 74, 2019.

SOPPA, rancielli Brito da Fonseca; CORRÊA, Francielly Vanessa; SIMOMURA, Lígia Satiko; TERENCIO, Joelma Suto; AYRES, Lizandra Oliveira. Uso de checklist na sistematização da assistência de enfermagem em nefrologia: revisão integrativa da literatura. **Revista Varia Scientia - Ciências da Saúde**, [*s. l.*], v. 3, n. 2, p. 213-224, 2017.

SORRA, Joann.; GRAY, Laura; STREAGLE, Suzanne ; FAMOLARO, Theresa; YOUN, Naomi; BEHM, Jessica. **Hospital Survey on Patient Safety Culture**: User's Guide. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. January 2016.

SOUSA, Maiana Regina Gomes de; SILVA, Ana Elisa Bauer de Camargo; BEZERRA Ana Lúcia Queiroz; FREITAS, Juliana Santana de; NEVES, Gustavo Edreira; PARANAGUÁ, Thatianny Tanferri de Brito. Prevalência de eventos adversos em uma unidade de hemodiálise. **Rev. Enferm UERJ**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 6, p. e18237, 2016.

SOUSA, Valmi D.; ROJJANASRIRAT, Wilaiporn. Translation, adaptation and validation of instrumentes or scales for use in cross-cultural health care research: a clear and user friendly guideline. **Journal of evaluation in clinical practice**, [*s. l.*], v. 17, p. 268-274., 2011.

STEFANI, Doral; BARROS, Elvino. **Clínica Médica**: consulta rápida. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2008.

STORESUND, Anette.; HAUGEN, Arvid Steinar; WÆHLE, Hilde Valen; MAHESPARAN, Rupavathana; BOERMEESTER, Marja A; NORTVEDT, Monica Wammen; SØFTELAND, Eirik. Validation of a Norwegian version of SURgical PAtient Safety System (SURPASS) in combination with the World Health Organizations' Surgical Safety Checklist (WHO SSC). **BMJ Open Quality**, [*s. l.*], v. 8, e000488, 2019

TASE, Terezinha Hideco; QUADRADO, Ellen Regina Sevilla; TRONCHIN, Daisy Maria Rizatto. Evaluation of the risk of misidentification of women in a public maternity hospital. **Rev Bras Enferm [Internet]**, [*s. l.*], v. 7, n. 1, p. 120-125, 2018.

THOMAS, Alison; SILVER, Samuel A.; RATHE, Andrea; ROBINSON, Pamela.; WALD, Ron; BELL, Chaim M.; HAREL, Ziv. Feasibility of a hemodialysis safety checklist for nurses and patients: a quality improvement study. **Clinical Kidney Journal**, [*s. l.*], v. 9, n. 3, p. 335–342, 2016.

TURJANSKI, Diego. Queijo: o modelo do queijo suíço (um velho desconhecido). **Laboreal,** [*s. l.*], v. 12, n. 2, p. 123-126, 2016.

VADAKEDATH, Sabitha; KANDI, Venkataramana. Dialysis: A Review of the Mechanisms Underlying Complications in the Management of Chronic Renal Failure. **Cureus.** [*s. l.*], v. 9, n. 8, e1603, 2017.

VIANA, Ana Luís Correia de Sampaio. Hemodiálise e o Papel do Farmacêutico**. Rev Port Farmacoter**, v. 9, p. 107-111, 2017.

VIECELLI, Andrea K.; O'LONE, Emma; SAUTENET, Benedicte; CRAIG, Jonathan C.; TONG, Allison; CHEMLA, Eric; HOOI, Lai-Seong; LEE, Timmy; LOK, Charmaine; POLKINGHORNE, Kevan R.; QUINN, Robert R.; VACHHARAJANI, Tushar; VANHOLDER, Raymond; ZUO, Li; IRISH, Ashley B.; MORI, Trevor A.; PASCOE, Elaine M.; JOHNSON, David W.; HAWLEY, Carmel M.. Vascular access outcomes reported in maintenance hemodialysis trials: a systematic review. **Am J Kidney Dis**. [*s. l.*], v. 71, n. 3, p. 382-391, 2018

VINUTO, Juliana. A amostragem em bola de neve na pesquisa qualitativa: um debate em aberto. **Temáticas**, Campinas, v. 22, n. 44, p. 203-220, 2014.

WEGNER, Wiliam; SILVA, Manuela Usevicius Maia da; PERES, Merianny de Avila; BANDEIRA, Larissa Edom; FRANTZ, Elemara; BOTENE, Daisy Zanchi de Abreu; PREDEBON, Caroline Maier. Segurança do paciente no cuidado à criança hospitalizada: evidências para enfermagem pediátrica. **Rev. Gaúcha Enferm.** [*s. l.*], v. 38, n. 1, e68020, 2017.

WEIMER**,** Luiz Eduardo; COSTA, Diovane Ghignatti da. Education strategies for patient and family involvement in patient identification. **Braz. J. Hea. Rev**, [*s. l.*], v. 3, n. 6, p. 16995-17001, 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Patient Safety**: Making health care safer. Geneva: 2017. Licence: CC BY – NC – SA 3.0 IGO.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Patient Safety. United States: 2019. Acesso em 02 de maio de 2021. Disponível em: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety

YALIN, Osman Özgür; ULUDÜZ, Derya; SUNGUR , Mehmet Ali; SART, Hande; ÖZGE, Aynur. Identification of Allodynic Migraine Patients with the Turkish Version of the Allodynia Symptom Checklist: Reliability and Consistency Study. **Arch Neuropsychiatry** [*s. l.*], v. 54, p. 260-266, 2017.

ZHOU, Xiao-Yi; XU, Xi-Ming; FAN, Jian-Ping; WANG, Fei; WU, Sui-Yi; ZHANG, Zi-Cheng; YANG, Yi-Lin; LI, Ming; WEI, Xian-Zhao. Cross-cultural validation of simplified Chinese version of spine functional index. **Health and Quality of Life Outcomes**. [*s. l.*], v. 15, p. 203, 2017.

APÊNDICE A - TRADUÇÃO PARA LINGUA ALVO - TRADUTOR 1 (TLA-1)

TRADUTOR 1 (TLA-1)

CHECKLIST DE SEGURANÇA DO PACIENTE NA HEMODIÁLISE

ADMISSÃO NA UNIDADE	PRÉ-DIÁLISE	PÓS-DIÁLISE - ALTA DA UNIDADE
SIGN IN	**TIME OUT**	**SIGN OUT**
☐ Confirmação da identidade do paciente	Checar com o paciente	Intercorrências no acesso vascular?
☐ Filtro e solução de diálise em estoque	☐ Doenças recentes	☐ Não
Há novos itens prescritos?	☐ Novos medicamentos	☐ Sim
☐ Não	☐ Mudança de peso	☐ Mais de 2 tentativas realizadas
☐ Sim, prescrição pronta	☐ Outras observações	☐ Pomada de antibiótico aplicada em injetores
Há pedido laboratorial para hoje?	Confirmação verbal com o paciente ou segundo enfermeiro	☐ Troca de curativo
☐ Não	☐ Idenificação	☐ Sinais de infecção identificados
☐ Sm, etiquetas de identificação, tubos e pedidos prontos	☐ Agendamento de exames labortoriais	Pressão arterial inicial_____
Há medicamentos a serem administrados ?	☐ Checar tudos e etiquetas para coleta	Peso inicial_____
☐ Não	☐ Tempo de diálise	Revisão de critérios de alta e planejamento para recuperação (se necessário)
☐ Sim, medicamentos preparados	☐ Peso alvo	Apenas para uso interno
Paciente possui alguma alergia?	☐ Pressão Arterial pré-diálise	Sign in: ___/8=___x100=___%
☐ Não	☐ Medicamentos a serem administrados hoje	Time out:___/5=___x100=___%
☐ Sim, checar com paciente	Checar planejamento de acesso vascular	Sign out:___/4=___x100=___%
Paciente possui dificuldade de acesso vascular?	☐ Agulhas, ultrassom, especialista em acesso vascular disponível, via de cateter venoso central exclusiva	Total:___/17=___x100=___%
☐ Não	☐ Inspeção do acesso para sinais de infecção, edema e/ou hematoma	
☐ Sim, ultrassom e especialista em acesso vascular disponível	☐ Revisão de planejamento para antecipação de eventos adversos	
Acesso Vascular permeável?	☐ Pressão baixa	
☐ Não	☐ Câimbras	
☐ Sim, ultrassom confirmado		

APÊNDICE B - TRADUÇÃO PARA LÍNGUA ALVO - TRADUTOR 2 (LTA-2)

TRADUTOR 2 (TLA-2)

***Checklist* de segurança de hemodiálise**

Antes do paciente entrar na unidade -> Antes de iniciar -> Após o paciente deixar a unidade

Entrada	Intervalo	Saída
Confirmação da identidade do paciente. O dialisador e o dialisante estão de acordo com o inventário. Há novos pedidos? Não Sim Há testes laboratoriais para hoje? Não Sim – as etiquetas, tubos e requisições corretas estão prontas Há algum medicamento que deve ser administrado? Não Sim – os medicamentos foram preparados O paciente tem alguma alergia? Não Sim – checar com o paciente O paciente tem um acesso arteriovenoso (AV) difícil? Não Sim – o ultrassom e o canulador especial estão prontos O fluxo do acesso parou? Não Sim – o fluxômetro transônico está pronto	Checar com o paciente: • Enfermidades recentes • Medicamentos novos • Mudança no peso • Outras preocupações Confirmar verbalmente o plano de diálise com o paciente ou com o segundo enfermeiro: • Identidade • Exames laboratoriais agendados • Se as etiquetas dos tubos de coleta de sangue estão corretas • Duração da diálise • Peso alvo • Pressão arterial antes da diálise • Medicamentos que devem ser administrados hoje Confirmar o plano de acesso vascular: • Agulhas, ultrassom, canulador especial, linhas CVC invertidas. Avaliar se há infecção, edema ou hematoma no acesso. Revisar o plano para prevenir eventos adversos • Queda na pressão arterial • Câimbra	Alguma ação relacionada ao acesso vascular? Não Sim • Mais de duas tentativas de perfuração relatadas • Pomada antibiótica aplicada na botoeira • O curativo do CVC foi trocado • Sinais de infecção foram relatados A pressão arterial do paciente foi registrada. O peso do paciente foi registrado. Critérios de análise de alta e plano de recuperação do paciente (se necessário). - Apenas para uso interno - Entrada: Intervalo: Saída: Total:

APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO AOS TRADUTORES DA PRIMEIRA ETAPA DO PROTOCOLO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM E EDUCAÇÃO E SAÚDE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO TRADUTOR (1ª ETAPA)

Convidamos o (a) Senhor (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa **"Adaptação transcultural e validação do conteúdo do "Hemodialysis Safety Checklist: Hemo Pause" para uso no Brasil"**, que está sob a responsabilidade da pesquisadora Sara Rebeca de Oliveira Lessa Mendes, com endereço na Rua Lino um, nº26, Igarassu-PE, CEP 53635-565 - Telefone (81)99808-8688 e e-mail: sara.lessa2004@gmail.com; e está sob a orientação da Prof.ª Vânia Pinheiro Ramos, e-mail: vpinheiroramos@uol.com.br e coorientação da Prof.ª Cecília Maria Farias de Queiroz Frazão, e-mail: ceciliamfqueiroz@gmail.com.

Se houver dúvidas pergunte a pesquisadora. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, caso aceite participar do estudo, rubrique as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias, sendo uma sua e a outra da pesquisadora. Em caso de recusa o (a) Sr. (a) não o será penalizado (a). Também garantimos que o Sr. (a) tem o direito de retirar o consentimento da sua participação em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer penalidade.

Informações sobre a pesquisa:

- O objetivo deste estudo é adaptar para o Brasil e validar o conteúdo de um checklist que foi criado no Canadá e que é usado para promover a segurança do paciente em hemodiálise chamado de "Hemodialysis Safety Checklist - Hemo Pause". Para isso, é necessário que este instrumento seja submetido a um rigoroso protocolo de tradução e adaptação transcultural. Logo, venho por meio deste convidá-lo (a) a participar do estudo na qualidade de TRADUTOR DA PRIMEIRA ETAPA deste protocolo denominada de "tradução do instrumento original para o idioma alvo".
- Como tradutor o (a) Sr. (a) receberá a versão original do checklist hemo pause e procederá com tradução do instrumento para língua portuguesa do Brasil. Esta corresponde a primeira etapa da coleta de dados deste estudo, ocorrerá apenas uma vez, se dará de forma individual e o contato com a pesquisadora será por via online por meio de correio eletrônico. O tempo de realização desta etapa será de aproximadamente 120 minutos, mas você terá 20 dias para análise e entrega do instrumento traduzido, este prazo não será prorrogado.
- A pesquisa terá risco de exposição dos dados pessoais do participante e de desgaste físico relacionado tradução do checklist. Para minimizar os riscos a pesquisadora compromete-se a manter o sigilo sobre a sua participação.
- A pesquisa trará como benefício direto a tradução, adaptação e validação de um checklist para promoção da segurança dos pacientes submetidos ao tratamento hemodialítico melhorando, assim, a qualidade da assistência ao usuário e ampliando os conhecimentos nesta temática

As informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa (tradução da escala), ficarão armazenados em (pasta de arquivo), sob a responsabilidade da pesquisadora, no endereço, Rua Lino um, nº26, Igarassu-PE, CEP 53635-565, pelo período de 5 anos.

O (a) senhor (a) não pagará nada para participar desta pesquisa. Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa do

Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco no endereço: Avenida Ciências da Vida (antiga Avenida da Engenharia) s/n - 1º andar, sala 4 - Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 - e-mail: cepccs@ufpe.br.

Consentimento da participação da pessoa como Tradutor:

Eu, _____, CPF_____, abaixo assinado, concordo em participar do estudo **"Adaptação transcultural e validação do conteúdo do "Hemodialysis Safety Checklist: Hemo Pause" para uso no Brasil"**, como tradutor. Fui devidamente informado e esclarecido pela autora sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer prejuízo.

Recife, ____ de _____ de 2019.

_____

Assinatura do (a) Tradutor (a)

_____

Assinatura da pesquisadora

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do sujeito em participar.

Nome: Nome:

_____ _____

Assinatura: Assinatura:

APÊNDICE D – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO AOS TRADUTORES DA SEGUNDA ETAPA DO PROTOCOLO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM E EDUCAÇÃO E SAÚDE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO TRADUTOR (2ª ETAPA)

Convidamos o (a) Senhor (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa **"Adaptação transcultural e validação do conteúdo do "Hemodialysis Safety Checklist: Hemo Pause" para uso no Brasil"**, que está sob a responsabilidade da pesquisadora Sara Rebeca de Oliveira Lessa Mendes, com endereço na Rua Lino um, nº26, Igarassu-PE, CEP 53635-565 - Telefone (81)99808-8688 e e-mail: sara.lessa2004@gmail.com; e está sob a orientação da Prof.ª Vânia Pinheiro Ramos, e-mail: vpinheiroramos@uol.com.br e coorientação da Prof.ª Cecília Maria Farias de Queiroz Frazão, e-mail: ceciliamfqueiroz@gmail.com.

Se houver dúvidas pergunte a pesquisadora. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, caso aceite participar do estudo, rubrique as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias, sendo uma sua e a outra da pesquisadora. Em caso de recusa o (a) Sr. (a) não será penalizado (a). Também garantimos que o Sr. (a) tem o direito de retirar o consentimento da sua participação em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer penalidade.

Informações sobre a pesquisa:

- O objetivo deste estudo é adaptar para o Brasil e validar o conteúdo de um checklist que foi criado no Canadá e que é usado para promover a segurança do paciente em hemodiálise chamado de "Hemodialysis Safety Checklist - Hemo Pause". Para isso, é necessário que este instrumento seja submetido a um rigoroso protocolo de tradução e adaptação transcultural. Logo, venho por meio deste convidá-lo (a) a participar do estudo na qualidade de TRADUTOR DA SEGUNDA ETAPA deste protocolo denominada de "comparação das duas versões traduzidas do instrumento: síntese I".
- Como tradutor o (a) Sr. (a) receberá as duas versões traduzidas do checklist hemo pause na etapa 1 e procederá com a comparação dos dois instrumentos entre si e em relação ao instrumento original. Esta corresponde a segunda etapa da coleta de dados deste estudo, ocorrerá apenas uma vez, se dará de forma individual e o contato com a pesquisadora será por via online por meio de correio eletrônico. O tempo de realização desta etapa será de aproximadamente 120 minutos, mas você terá 20 dias para comparação dos dois instrumentos traduzidos e entrega do instrumento sintetizado, este prazo não será prorrogado.
- A pesquisa terá risco de exposição dos dados pessoais do participante e de desgaste físico relacionado tradução do checklist. Para minimizar os riscos a pesquisadora compromete-se a manter o sigilo sobre a sua participação.
- A pesquisa trará como benefício direto a tradução, adaptação e validação de um checklist para promoção da segurança dos pacientes submetidos ao tratamento hemodialítico melhorando, assim, a qualidade da assistência ao usuário e ampliando os conhecimentos nesta temática.

As informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa (tradução da escala), ficarão armazenados em (pasta de arquivo), sob a responsabilidade da pesquisadora, no endereço, Rua Lino um, nº26, Igarassu-PE, CEP 53635-565, pelo período de 5 anos.

O (a) senhor (a) não pagará nada para participar desta pesquisa. Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco no endereço: Avenida Ciências da Vida (antiga Avenida da Engenharia) s/n - 1º andar, sala 4 - Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 - e-mail: cepccs@ufpe.br.

Consentimento da participação da pessoa como Tradutor:

Eu, _____, CPF_____, abaixo assinado, concordo em participar do estudo **"Adaptação transcultural e validação do conteúdo do "Hemodialysis Safety Checklist: Hemo Pause" para uso no Brasil"**, como tradutor. Fui devidamente informado e esclarecido pela autora sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer prejuízo.

Recife, ____ de _____ de 2019.

_____

Assinatura do (a) tradutor (a)

_____

Assinatura da pesquisadora

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do sujeito em participar.

Nome: Nome:

_____ _____

Assinatura: Assinatura:

INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DA ETAPA 2

TEXTO ORIGINAL	TLA 1	TLA 2	DISCRPÂNCIAS (EM CADA ITEM)	MELHOR TRADUÇÃO (PARA CADA ITEM)
Hemodialysis safety checklist	**Checklist de segurança do paciente na hemodiálise**	***Checklist* de segurança de hemodiálise**		
Before patient enters unit / Sing in	*Admissão na unidade / Sign in*	*Antes do paciente entrar na unidade / Entrada*		
1. Patient identify confirmed	1. Confirmação da identidade do paciente	1. Confirmação da identidade do paciente.		
2.Dialyzer and dialysate matches kardex	2. Filtro e solução de diálise em estoque	2. O dialisador e o dialisante estão de acordo com o inventário.		
3. Are there any new orders? a) No b) Yes – transcription done	3. Há novos itens prescritos? a) Não b) Sim, prescrição pronta	3. Há novos pedidos? a) Não b) Sim		
4. Are there lab tests for today? a) No b) Yes – correct labels, tubes & requisitions ready	4. Há pedido laboratorial para hoje? a) Não b) Sim, etiquetas de identificação, tubos e pedidos prontos	4. Há testes laboratoriais para hoje? a) Não b) Sim – as etiquetas, tubos e requisições corretas estão prontas		
5. Are there any meds due to be administered? a) No b) Yes – meds prepared	5. Há medicamentos a serem administrados? a) Não b) Sim, medicamentos preparados	5. Há algum medicamento que deve ser administrado? a) Não b) Sim – os medicamentos foram preparados		

TEXTO ORIGINAL	TLA 1	TLA 2	DISCRPÂNCIAS (EM CADA ITEM)	MELHOR TRADUÇÃO (PARA CADA ITEM)
6. Does the patient have any allergies? a) No b) Yes – review with patient	6. Paciente possui alguma alergia? a) Não b) Sim, checar com paciente	6. O paciente tem alguma alergia? a) Não b) Sim – checar com o paciente		
7. Does patient have difficult AV access? a) No b) Yes – ultrasound, expert cannulator ready	7. Paciente possui dificuldade de acesso vascular? a) Não b) Sim, ultrassom e especialista em acesso vascular disponível	7. O paciente tem um acesso arteriovenoso (AV) difícil? a) Não b) Sim – o ultrassom e o canulador especial estão prontos		
8. Is access flow due? a) No b) Yes – transonic ready	8. Acesso Vascular permeável? a) Não b) Sim, ultrassom confirmado	8. O fluxo do acesso parou? a) Não b) Sim – o fluxômetro transônico está pronto		
Before Initiation / Time Out	*Pré-Diálise / Time Out*	*Antes de iniciar / Intervalo*		
9. Review with patient a) Recent illness b) New medications c) Weight change d) Other concerns	9. Checar com o paciente a) Doenças recentes b) Novos medicamentos c) Mudança de peso d) Outras observações	9. Checar com o paciente: a) Enfermidades recentes b) Medicamentos novos c) Mudança no peso d) Outras preocupações		

TEXTO ORIGINAL	TLA 1	TLA 2	DISCRPÂNCIAS (EM CADA ITEM)	MELHOR TRADUÇÃO (PARA CADA ITEM)
10. Verbally confirm dialysis plan with the patient or second nurse a) Identity b) Scheduled lab tests c) Check blood tubs for correct labels d) Dialysis duration e) Target weight f) Pre-dialysis blood pressure g) Meds to be administered today	10. Confirmação verbal com o paciente ou segundo enfermeiro a) Identificação b) Agendamento de exames laboratoriais c) Checar tubos e etiquetas para coleta d) Tempo de diálise e) Peso alvo f) Pressão Arterial pré-diálise g) Medicamentos a serem administrados hoje	10. Confirmar verbalmente o plano de diálise com o paciente ou com o segundo enfermeiro: a) Identidade b) Exames laboratoriais agendados c) Se as etiquetas dos tubos de coleta de sangue estão corretas d) Duração da diálise e) Peso alvo f) Pressão arterial antes da diálise g) Medicamentos que devem ser administrados hoje		
11. Confirm vascular access plan a) Needles, ultrasound, expert cannulator, CVC lines reserved	11. Checar planejamento de acesso vascular a) Agulhas, ultrassom, especialista em acesso vascular disponível, via de cateter venoso central exclusiva	11. Confirmar o plano de acesso vascular: a) Agulhas, ultrassom, canulador especial, linhas CVC invertidas.		
12. Inspect access for infection, edema, hematoma	12. Inspeção do acesso para sinais de infecção, edema e/ou hematoma	12. Avaliar se há infecção, edema ou hematoma no acesso.		

TEXTO ORIGINAL	TLA 1	TLA 2	DISCRPÂNCIAS (EM CADA ITEM)	MELHOR TRADUÇÃO (PARA CADA ITEM)
13. Review plan for anticipated adverse events a) Blood pressure drop b) Cramping	13. Revisão de planejamento para antecipação de eventos adversos a) Pressão baixa b) Câimbras	13. Revisar o plano para prevenir eventos adversos a) Queda na pressão arterial b) Câimbra		
Before patient leaves unit / Sing Out	*Pós-diálise - Alta da unidade / Sign Out*	*Após o paciente deixar a unidade / Saída*		
14. Any actions related to vascular access? a) No b) Yes i. Over 2 needling attempts reported ii. Antibiotic ointment applied to buttonholes iii. CVC dressing changed iv. Signs of infection reported	14. Intercorrências no acesso vascular? a) Não b) Sim i. Mais de 2 tentativas realizadas ii. Pomada de antibiótico aplicada em injetores iii. Troca de curativo iv. Sinais de infecção identificados	14. Alguma ação relacionada ao acesso vascular? a) Não b) Sim i. Mais de duas tentativas de perfuração relatadas ii. Pomada antibiótica aplicada na botoeira iii. O curativo do CVC foi trocado iv. Sinais de infecção foram relatados		
15. Patient blood pressure recorded	15. Pressão arterial inicial	15. A pressão arterial do paciente foi registrada.		
16. Patient weight recorded	16. Peso inicial	16. O peso do paciente foi registrado.		
17. Review discharge criteria and plan for patient recovery (if required)	17. Revisão de critérios de alta e planejamento para recuperação (se necessário)	17. Critérios de análise de alta e plano de recuperação do paciente (se necessário).		

APÊNDICE F – VERSÃO PRELIMINAR INICIAL PARA LÍNGUA ALVO - TRADUTOR 3 (PI-LA)

TRADUTOR 3 (PI-LA)

Checklist de segurança do paciente na hemodiálise		
Admissão na unidade	*Pré-Diálise*	*Pós-diálise - Alta da unidade*
Entrada	**Intervalo**	**Saída**
( ) Confirmação da identidade do paciente ( ) O dialisador e a solução de diálise em estoque Há novos itens prescritos? ( ) Não ( ) Sim, prescrição pronta Há pedido laboratorial para hoje? ( ) Não ( ) Sim, etiquetas de identificação, tubos e pedidos prontos Há medicamentos a serem administrados? ( ) Não ( ) Sim – os medicamentos foram preparados O paciente tem alguma alergia? ( ) Não ( ) Sim – checar com o paciente O paciente tem um acesso arteriovenoso (AV) difícil? ( ) Não ( ) Sim, ultrassom e especialista em acesso vascular disponível Acesso Vascular permeável? ( ) Não ( ) Sim, ultrassom confirmado	Checar com o paciente ( ) Doenças recentes ( ) Medicamentos novos ( ) Mudança no peso ( ) Outras observações Confirmação verbal com o paciente ou segundo enfermeiro ( ) Identificação ( ) Agendamento de exames laboratoriais ( ) Checar tubos e etiquetas para coleta ( ) Tempo de diálise ( ) Peso alvo ( ) Pressão Arterial pré-diálise ( ) Medicamentos que devem ser administrados hoje Checar planejamento de acesso vascular ( ) Agulhas, ultrassom, especialista em acesso vascular disponível, via de cateter venoso central exclusiva Inspeção do acesso para sinais de infecção, edema e/ou hematoma Revisar o plano para prevenir eventos adversos ( ) Queda na pressão arterial ( ) Câimbra	Intercorrências no acesso vascular? ( ) Não ( ) Sim i. Mais de 2 tentativas realizadas ii. Pomada de antibiótico aplicada em injetores iii. Troca de curativo iv. Sinais de infecção identificados ( ) A pressão arterial do paciente foi/ registrada. ( ) O peso do paciente foi registrado. ( ) Critérios de análise de alta e plano de recuperação do paciente (se necessário). --- *Apenas para uso interno* Entrada: __/8=__ x100=__% Intervalo: __/5=__x100=__% Saída: __/4=__x100=__% Total: __/17= __x100=__%

APÊNDICE G – RETROTRADUÇÃO DA VERSÃO PRELIMINAR INICIAL 1 (R-PI 1) - TRADUTOR 4

TRADUTOR 4 (R-PI 1)

Safety Checklist for patient in hemodialysis		
Admission to unit	*Pre-Dialysis*	*Post-dialysis – Discharge from unit*
Entry	**Interval**	**Exit**
( ) Confirmation of patient identity ( ) The dialysator and dialysis solution is in stock Are there any new items described? ( ) No ( ) Yes, prescription ready Are there any lab requests for today? ( ) No ( ) Yes, identification labels, tubes and requests ready Are there any medications to be administered? ( ) No ( ) Yes – the medications have been prepared Does the patient have any allergies? ( ) No ( ) Sim – check with patient Does patient have difficult arteriovenous (AV) access? ( ) No ( ) Yes, ultrasound and vascular access expert available Is vascular access permeable? ( ) No ( ) Yes, ultrasound confirmed	Check with patient ( ) Recent illnesses ( ) New medications ( ) Weight change ( ) Other observations Verbal confirmation with patient or second nurse ( ) Identification ( ) Scheduling of lab tests ( ) Checking tubes and labels for sample collection ( ) Time of dialysis ( ) Target weight ( ) Pre-dialysis arterial pressure ( ) Medications that must be administered today Check vascular access planning ( ) Needles, ultrasound, available vascular access expert, exclusive central line Inspection of access site for signs of infection, edema and/or bruising Review plan to prevent adverse events ( ) Drop in blood pressure ( ) Cramping	Any events during vascular access? ( ) No ( ) Yes i. More than two attempts ii. Antibiotic lotion applied on injectors iii. Dressing changed iv. Signs of infection identified ( ) Patient's blood pressure was recorded. ( ) Patient's weight was recorded. ( ) Criteria for analyzing discharge and patient recovery plan (if necessary) --- *Internal use only* Entry: __/8=__ x100=__% Interval: __/5=__x100=__% Exit: __/4=__x100=__% Total: __/17= __x100=__%

APÊNDICE H – RETROTRADUÇÃO DA VERSÃO PRELIMINAR INICIAL 2 (R-PI 2) – TRADUTOR 5

TRADUTOR 5 (R-PI 2)

Safety Checklist for patients on hemodialysis

Facility Admission	*Pre-dialysis*	*Post-dialysis- Facility Discharge*
Arrival	**Interval**	**Exit**
( ) Confirmation of patient identity ( ) The dialyzer and dialysis solution are in stock. Are there new items prescribed? ( ) No ( ) Yes, prescription is ready Are there lab exams requested for today? ( ) No ( ) Yes, ID labels, tubes and requests ready Are there medications to be administered? ( ) No ( ) Yes – the medications are prepared Does the patient have any allergies? ( ) No ( ) Yes – check with the patient Does the patient have a difficult arteriovenous (AV) access? ( ) No ( ) Yes, ultrasound and vascular access specialist available Permeable vascular access? ( ) No ( ) Yes, ultrasound confirmed	Check with the patient ( ) Recent illnesses ( ) New medications ( ) Weight change ( ) Other observations Verbal confirmation from the patient or second nurse ( ) Identification ( ) Lab exam schedule ( ) Check tubes and labels for retrieval ( ) Duration of dialysis ( ) Target weight ( ) Pre-dialysis arterial pressure ( ) Medications to be administered today Check vascular access planning ( ) Needles, ultrasound, available vascular access specialist, exclusive central venous catheter line Access point inspected for signs of infection, edema and/or hematoma Revise plan to prevent adverse incidents ( ) Drop in arterial pressure ( ) Cramps	Complications with the vascular access? ( ) No ( ) Yes i. More than 2 attempts made ii. Antibiotic cream applied to the injector iii. Dressing changes iv. Signs of infection identified ( ) The patient's arterial pressure registered ( ) Patient's weight registered ( ) Patient's discharge criteria analysis and recover plan (if necessary). --- *Internal use only* Arrival: __/8=__ x100=__% Interval: __/5=__x100=__% Exit: __/4=__x100=__% Total: __/17= __x100=__%

APÊNDIC I - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO AOS TRADUTORES DA TERCEIRA ETAPA DO PROTOCOLO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM E EDUCAÇÃO E SAÚDE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO TRADUTOR (3ª ETAPA)

Convidamos o (a) Senhor (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa **"Adaptação transcultural e validação do conteúdo do "Hemodialysis Safety Checklist: Hemo Pause" para uso no Brasil"**, que está sob a responsabilidade da pesquisadora Sara Rebeca de Oliveira Lessa Mendes, com endereço na Rua Lino um, nº26, Igarassu-PE, CEP 53635-565 - Telefone (81)99808-8688 e e-mail: sara.lessa2004@gmail.com; e está sob a orientação da Prof.ª Vânia Pinheiro Ramos, e-mail: vpinheiroramos@uol.com.br e coorientação da Prof.ª Cecília Maria Farias de Queiroz Frazão, e-mail: ceciliamfqueiroz@gmail.com.

Se houver dúvidas pergunte a pesquisadora. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, caso aceite participar do estudo, rubrique as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias, sendo uma sua e a outra da pesquisadora. Em caso de recusa o (a) Sr. (a) não será penalizado (a). Também garantimos que o Sr. (a) tem o direito de retirar o consentimento da sua participação em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer penalidade.

Informações sobre a pesquisa:

- O objetivo deste estudo é adaptar para o Brasil e validar o conteúdo de um checklist que foi criado no Canadá e que é usado para promover a segurança do paciente em hemodiálise chamado de "Hemodialysis Safety Checklist - Hemo Pause". Para isso, é necessário que este instrumento seja submetido a um rigoroso protocolo de tradução e adaptação transcultural. Logo, venho por meio deste convidá-lo (a) a participar do estudo na qualidade de TRADUTOR DA TERCEIRA ETAPA deste protocolo denominada de "retrotradução cega da versão preliminar inicial traduzida do instrumento".
- Como tradutor o (a) Sr. (a) receberá a versão preliminar inicial traduzida do checklist hemo pause e procederá com a retrotradução do instrumento para língua inglesa. Esta corresponde a terceira etapa da coleta de dados deste estudo e, ocorrerá apenas uma vez, se dará de forma individual e o contato com a pesquisadora será por via online por meio de correio eletrônico. O tempo de realização desta etapa será de aproximadamente 120 minutos, mas você terá 20 dias para análise e entrega do instrumento traduzido, este prazo não será prorrogado.
- A pesquisa terá risco de exposição dos dados pessoais do participante e de desgaste físico relacionado tradução do checklist. Para minimizar os riscos a pesquisadora compromete-se a manter o sigilo sobre a sua participação.
- A pesquisa trará como benefício direto a tradução, adaptação e validação de um checklist para promoção da segurança dos pacientes submetidos ao tratamento hemodialítico melhorando, assim, a qualidade da assistência ao usuário e ampliando os conhecimentos nesta temática.

As informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa (tradução da escala), ficarão armazenados em (pasta de arquivo), sob a responsabilidade da pesquisadora, no endereço, Rua Lino um, nº26, Igarassu-PE, CEP 53635-565, pelo período de 5 anos.

O (a) senhor (a) não pagará nada para participar desta pesquisa. Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa do

Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco no endereço: Avenida Ciências da Vida (antiga Avenida da Engenharia) s/n - 1º andar, sala 4 - Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 - e-mail: cepccs@ufpe.br.

Consentimento da participação da pessoa como Tradutor:

Eu, _____, CPF_____, abaixo assinado, concordo em participar do estudo **"Adaptação transcultural e validação do conteúdo do "Hemodialysis Safety Checklist: Hemo Pause" para uso no Brasil"**, como tradutor. Fui devidamente informado e esclarecido pela autora sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer prejuízo.

Recife, ____ de _____ de 2019.

_____

Assinatura do (a) Tradutor (a)

_____

Assinatura da pesquisadora

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do sujeito em participar.

Nome:

_____
Assinatura:

Nome:

_____
Assinatura:

APÊNDICE J - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO AOS AVALIDADORES ESPECIALISTAS QUARTA ETAPA DO PROTOCOLO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM E EDUCAÇÃO E SAÚDE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO AVALIADORES ESPECIALISTAS (4ª ETAPA)

Convidamos o (a) Senhor (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa **"Adaptação transcultural e validação do conteúdo do "Hemodialysis Safety Checklist: Hemo Pause" para uso no Brasil"**, que está sob a responsabilidade da pesquisadora Sara Rebeca de Oliveira Lessa Mendes, com endereço na Rua Lino um, nº26, Igarassu-PE, CEP 53635-565 - Telefone (81)99808-8688 e e-mail: sara.lessa2004@gmail.com; e está sob a orientação da Prof.ª Vânia Pinheiro Ramos, e-mail: vpinheiroramos@uol.com.br e coorientação da Prof.ª Cecília Maria Farias de Queiroz Frazão, e-mail: ceciliamfqueiroz@gmail.com.

Se houver dúvidas pergunte a pesquisadora. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, caso aceite participar do estudo, rubrique as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias, sendo uma sua e a outra da pesquisadora. Em caso de recusa o (a) Sr. (a) não será penalizado (a). Também garantimos que o Sr. (a) tem o direito de retirar o consentimento da sua participação em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer penalidade.

Informações sobre a pesquisa:

- O objetivo deste estudo é adaptar para o Brasil e validar o conteúdo de um *checklist* que foi criado no Canadá e que é usado para promover a segurança do paciente em hemodiálise chamado de "*Hemodialysis Safety Checklist - Hemo Pause*". Para isso, é necessário que este instrumento seja submetido a um rigoroso protocolo de tradução e adaptação transcultural. Logo, venho por meio deste convidá-lo (a) a participar do estudo na qualidade de AVALIADOR ESPECIALISTA DA QUARTA ETAPA deste protocolo denominada de "comparação das duas versões retrotraduzidas do instrumento: síntese II).
- Como avaliador especialista o (a) Sr. (a) receberá a versão retrotraduzida e a versão original do *checklist* e avaliará a similaridade das instruções, itens e formatos de respostas relativos à redação, estruturas das frases, significados e relevâncias. Esta corresponde a quarta etapa da coleta de dados deste estudo e, se dará em grupo. O contato com a pesquisadora e demais participantes será por via online por meio do Skype. Todas as decisões tomadas em relação ao instrumento se darão por consenso do grupo. Esta reunião ocorrerá apenas uma vez com duração aproximada de 3 horas, contudo, caso esta não seja suficiente para concluir todas as exigências desta etapa uma nova reunião será agendada.
- A pesquisa terá risco de exposição dos dados pessoais do participante e de desgaste físico relacionado tradução do checklist. Para minimizar os riscos a pesquisadora compromete-se a manter o sigilo sobre a sua participação.
- A pesquisa trará como benefício direto a adaptação e validação de um *checklist* para promoção da segurança dos pacientes submetidos ao tratamento hemodialítico melhorando, assim, a qualidade da assistência ao usuário e ampliando os conhecimentos nesta temática.

As informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa (tradução da escala), ficarão armazenados em (pasta de arquivo), sob a responsabilidade da pesquisadora, no endereço, Rua Lino um, nº26, Igarassu-PE, CEP 53635-565, pelo período de 5 anos.

O (a) senhor (a) não pagará nada para participar desta pesquisa. Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco no endereço: Avenida Ciências da Vida (antiga Avenida da Engenharia) s/n - 1º andar, sala 4 - Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 - e-mail: cepccs@ufpe.br.

Consentimento da participação da pessoa como Juiz:

Eu, _____, CPF_____, abaixo assinado, concordo em participar do estudo **"Adaptação transcultural e validação do conteúdo do "Hemodialysis Safety Checklist: Hemo Pause" para uso no Brasil"**, como avaliador especialista. Fui devidamente informado e esclarecido pela autora sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer prejuízo.

Recife, ____ de _____ de 2019.

_____

Assinatura do(a) avaliador(a) especialista

_____

Assinatura da pesquisadora

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do sujeito em participar.

Nome: Nome:

_____ _____

Assinatura: Assinatura:

APÊNDICE K - INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DA QUARTA ETAPA

O instrumento de avaliação da quarta etapa aplicado aos participantes do comitê multidisciplinar foi desenvolvido e aplicado pelo programa google forms e encontra-se disponível por meio dos links abaixo:

- FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DA PRIMEIRA FASE:
https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdDYrOKYjI33FEagL2y3C7Fb5StbKmPRL98b-Caqj-iarMXxw/viewform?usp=sf_link

- FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DA SEGUNDA FASE:
https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfLdr79dFKtUIB8vMKXf--YQjo-DhoQunkdxnogB2LAAKKyFQ/viewform?usp=sf_link

- FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DA TERCEIRA FASE:
https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSe0EIZcFtCYkLVuz3oIrklmJN1mZs9TUNCDPWZ0lTzNzgIazg/viewform?usp=sf_link

Para visualização geral do instrumento são apresentadas as questões que o compõem.

INSTRUMENTO PARA AVALIAÇÃO PELO COMITÊ MULTIDISCIPLINAR

ORIENTAÇÕES GERAIS
Prezado(a) avaliador (a),

Você participará do desenvolvimento da quarta etapa do estudo de tradução, adaptação transcultural e validação do conteúdo do "hemodialysis safety checklist: hemo pause" para uso no Brasil a fim de ser empregado como estratégia para melhoria da segurança do paciente em tratamento hemodialítico.

Nesta quarta etapa, você fará parte de um comitê multidisciplinar que contará com: os tradutores da etapa 1 e da etapa 3, que realizaram, respectivamente, a tradução inicial e a retrotradução do instrumento; uma professora com experiência e publicação na temática de tradução e adaptação de instrumentos; e uma enfermeira especialista em nefrologista com experiência em hemodiálise.

Assim, para operacionalização desta etapa, você, como membro do comitê, deverá:

1. Analisar ambiguidades e discrepâncias relacionadas à cultura, significados e coloquialismos ou expressões idiomáticas presentes em palavras e frases dos itens do instrumento entre cada uma das versões retrotraduzidas (R-PI1 e R-PI2) e a versão original do checklist.

2. Estabelecer a equivalência, conceitual, semântica e de conteúdo. Para tanto serão considerados os seguintes conceitos:

2.a.Equivalência semântica: refere-se às estruturas das sentenças, coloquialismos, e expressões idiomáticas que garantem que o significado do texto ou da ideia dos itens do instrumento original está presente no idioma alvo. Expressões idiomáticas são aquelas específicas de uma língua e difíceis de traduzir para outro idioma. Portanto considerando que algumas palavras podem não possuir tradução adequada para outra língua, deve-se considerar o seguinte questionamento: as palavras da versão traduzida apresentam o mesmo significado da versão original?

2.b Equivalência conceitual: refere-se ao grau que um determinado conceito presente nos itens do instrumento existe em ambas culturas, tanto na de origem como na de destino. A análise dessa equivalência considera que determinados conceitos abordados pelos itens do instrumento original podem ter significado diferente em outra cultura. Assim, deve-se considerar os questionamentos: as palavras/expressões possuem significado conceitual semelhante nas duas culturas?

2.c Equivalência de conteúdo: refere-se a relevância e pertinência do texto ou da ideia presente nos itens do instrumento em cada cultura. Dessa forma, na avaliação da equivalência de conteúdo deve-se considerar o seguinte questionamento: o conteúdo presente em cada elemento do instrumento é relevante e representativo para o constructo por ele abordado?

3. Resolver as ambiguidades e discrepâncias encontradas, bem como, definir as equivalências através de modificações na versão de síntese (PI-LA) após o consenso dos membros do comitê produzindo a versão pré-final do checklist.

A avaliação das equivalências se dará, inicialmente, de maneira individual ao preencher este questionário no qual estarão expostos os 17 itens do "hemodialysis safety checklist: hemo pause", bem como os seus respectivos subitens, em sua versão original, nas duas versões retrotraduzida, e na PI-LA. Por meio do questionário você analisará cada item do instrumento em suas retrotraduções comparando com o instrumento original. Você também deverá comparar a versão PI-LA em relação ao instrumento original. Para isso siga as perguntas existentes no questionário.

Para que o item seja considerado adequado para versão pré-final será necessário que se obtenha, para cada um deles, 100% de concordância entre os participantes sobre as equivalências semântica, conceitual e de conteúdo do instrumento traduzido para uso no Brasil em relação ao instrumento original. Os itens, em que não houver total concordância dos participantes, serão discutidos em uma reunião posterior, via Skype, de acordo com a disponibilidade de todos os membros do comitê.

Grata por sua colaboração com o desenvolvimento desta pesquisa!

Sara Rebeca de Oliveira Lessa Mendes

OBS: Por meio desse formulário você avaliará os itens do primeiro domínio do "Hemodialysis Safety Checklist". Outros dois formulários (link) foram enviados para avaliação dos itens do segundo e terceiro domínio.

CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES

Iniciais do seu nome

_____

Idade

_____

Sexo

- o Feminino
- o Masculino

Naturalidade (País/Estado)

_____

Língua Materna

- o Português
- o Inglês

Como você classificaria sua proficiência em uma segunda língua?
OBS: A segunda língua se refere ao inglês para os nativos da língua portuguesa e ao português para os nativos da língua inglesa.

	Bem	Pouco	Não possui
Proficiência	O	O	O
Compreende	O	O	O
Fala	O	O	O
Lê	O	O	O
Escreve	O	O	O

Caso possua certificação de proficiência na segunda língua, especifique qual certificação você possui:

_____

Possui experiência com tradução especializada?

- o Sim
- o Não

Caso possua experiência com tradução especializada, informe o tempo de experiência:

_____

Qual sua formação?

_____

Possui especialização em Nefrologia?

- o Sim
- o Não
- o Não se aplica

Possui experiência em tradução e adaptação de instrumentos?

- o Sim
- o Não

Em qual (is) etapa(s) desta pesquisa você participou?

- ☐ Primeira etapa: Tradução do instrumento original para o português
- ☐ Segunda etapa: Comitê de Síntese das primeiras versões traduzidas e construção da versão PI-LA
- ☐ Terceira etapa: Retrotradução cega da versão PI-LA para o idioma original
- ☐ Quarta etapa: Comitê multidisciplinar de avaliação das equivalências e construção da versão PF-LA

HEMODIALYSIS SAFETY CHECKLIST - AVALIAÇÃO DA TRADUÇÃO DO TÍTULO DO INSTRUMENTO

 TÍTULO

- Versão Original: "Hemodialysis Safety checklist"

Para responder as questões abaixo analise as seguintes traduções comparando-as com a versão original:
Versão R-PI 1: "Safety Checklist for patient in hemodialysis"
Versão R-PI 2: "Safety Checklist for patients on hemodialysis"
Versão PI-LA: "Checklist de segurança do paciente na hemodiálise"

Para consulta caso você ache necessário:
Versão TLA 1: "Checklist de segurança do paciente na hemodiálise"
Versão TLA 2: "Checklist de segurança de hemodiálise"

LEGENDA:

A versão (TLA 1): Tradução na Língua Alvo 1
A versão (TLA 2): Tradução na Língua Alvo 2
A versão (PI-LA): Preliminar Inicial na Língua Alvo
A versão (R-PI 1): Retrotradução da Preliminar Inicial 1
A versão (R-PI 2): Retrotradução da Preliminar Inicial 2

Ao comparar as retrotraduções (R-PI 1 e R-PI 2) com o instrumento original, foram encontradas ambiguidades e discrepâncias relacionadas à cultura, significados e coloquialismos ou expressões idiomáticas?

- o Sim
- o Não

Se você respondeu "NÃO" passe para avaliação das equivalências. Contudo, se você respondeu "SIM": Sugira ajustes na versão PI-LA que melhore a ambiguidade / discrepância encontradas.

RELEMBRE OS CONCEITOS PARA AVALIAÇÃO DAS EQUIVALÊNCIAS: 1 - "Equivalência semântica": refere-se às estruturas das sentenças, coloquialismos, e

expressões idiomáticas que garantem que o significado do texto ou da ideia dos itens do instrumento original está presente no idioma alvo ; 2 - "Equivalência conceitual": refere-se ao grau que um determinado conceito presente nos itens do instrumento existe em ambas culturas, tanto na de origem como na de destino ; 3 - "Equivalência de conteúdo": refere-se a relevância e pertinência do texto ou da ideia presente nos itens do instrumento em cada cultura.

- Estou ciente dos conceitos das equivalências

Analise a EQUIVALÊNCIA SEMÂNTICA, comparando a versão PI-LA com a versão original.

- Possui equivalência semântica
- Não possui equivalência semântica
- Há divergências e ambiguidades nas versões R-PI 1 e R-PI 2 quando comparadas a versão original. Estas interferem na avaliação da equivalência semântica.

Caso você considere que o título "não possui equivalência semântica" nas versões PI-LA e ORIGINAL, sugira ajustes na versão PI-LA.

_____

Analise a EQUIVALÊNCIA CONCEITUAL, comparando a versão PI-LA com a versão original.

- Possui equivalência conceitual
- Não possui equivalência conceitual
- Há divergências e ambiguidades nas versões R-PI 1 e R-PI 2 quando comparadas a versão original. Estas interferem na avaliação da equivalência conceitual

Caso você considere que o título "não possui equivalência conceitual" nas versões PI-LA e ORIGINAL, sugira ajustes na versão PI-LA.

_____

Analise a EQUIVALÊNCIA DE CONTEÚDO, comparando a versão PI-LA com a versão original.

- Possui equivalência de conteúdo
- Não possui equivalência de conteúdo
- Há divergências e ambiguidades nas versões R-PI 1 e R-PI 2 quando comparadas a versão original. Estas interferem na avaliação da equivalência de conteúdo

Caso você considere que o título "não possui equivalência conceitual" nas versões PI-LA e ORIGINAL, sugira ajustes na versão PI-LA.

_____

OBS: Este documento é ilustrativo. Devido a grande extensão do instrumento de coleta de dados, na sessão “Hemodialysis Safety Checklist - Avaliação da tradução do título do instrumento” todos os itens e subitens foram analisados separadamente seguindo o mesmo padrão apresentado na avaliação do título do checklist.

APÊNDICE L – VERSÃO PRÉ FINAL NA LÍNGUA ALVO –

COMITÊ MULTIDISCIPLINAR

COMITÊ MULTIDISCIPLINAR (PF-LA)

Checklist de Segurança em Hemodiálise

Antes do paciente entrar na unidade ►►►►►►►► **Antes de Iniciar** ►►►►►►►► **Antes do paciente deixar a unidade**

ENTRADA	INTERVALO	SAÍDA
❑ Confirmação da identidade do paciente ❑ O dialisador e a solução de diálise estão de acordo com a ficha do paciente Há novas prescrições? ❑ Não ❑ Sim – transcrição feita Há pedido laboratorial para hoje? ❑ Não ❑ Sim, etiquetas de identificação corretas, tubos e pedidos prontos Há algum medicamento que deve ser administrado? ❑ Não ❑ Sim – os medicamentos foram preparados O paciente tem alguma alergia? ❑ Não ❑ Sim – revisar com o paciente O paciente tem um acesso arteriovenoso (AV) difícil? ❑ Não ❑ Sim, ultrassom e profissional com experiência em punção estão prontos. É o período de avaliar o fluxo do acesso? ❑ Não ❑ Sim, ultrassom confirmado	❑ Revisar com o paciente • Doenças recentes • Medicamentos novos • Mudança no peso • Outras observações ❑ Confirmar verbalmente o plano de diálise com o paciente ou com o segundo enfermeiro: • Identificação • Exames laboratoriais agendados • Checar tubos e etiquetas para coleta • Duração da diálise • Peso alvo • Pressão arterial pré-diálise • Medicamentos que devem ser administrados hoje ❑ Checar planejamento de acesso vascular: • Agulhas, ultrassom, especialista em acesso vascular disponível, via de cateter venoso central exclusiva ❑ Inspeção do acesso para sinais de infecção, edema e/ou hematoma ❑ Revisar o plano para antecipação de eventos adversos • Queda na pressão arterial • Câimbra	Alguma intervenção relacionada ao acesso vascular? ❑ Não ❑ Sim • Mais de duas tentativas de punção relatadas • Pomada antibiótica aplicada nos *buttonholes* • O curativo do CVC foi trocado • Sinais de infecção notificados ❑ A pressão arterial do paciente foi/ registrada ❑ O peso do paciente foi registrado. ❑ Revisão dos critérios de análise de alta e plano de recuperação do paciente (se necessário).

APÊNDICE M - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO AOS PROFISSIONAIS DE ENFERMAGEM E PACIENTES EM TRATAMENTO HEMODIALÍTICO VOLUNTÁRIOS

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM E EDUCAÇÃO E SAÚDE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PROFISSIONAL DE ENFERMAGEM (5ª ETAPA)

Convidamos o (a) Senhor (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa **"Adaptação transcultural e validação do conteúdo do "Hemodialysis Safety Checklist: Hemo Pause" para uso no Brasil"**, que está sob a responsabilidade da pesquisadora Sara Rebeca de Oliveira Lessa Mendes, com endereço na Rua Lino um, nº26, Igarassu-PE, CEP 53635-565 - Telefone (81)99808-8688 e e-mail: sara.lessa2004@gmail.com; e está sob a orientação da Prof.ª Vânia Pinheiro Ramos, e-mail: vpinheiroramos@uol.com.br e coorientação da Prof.ª Cecília Maria Farias de Queiroz Frazão, e-mail: ceciliamfqueiroz@gmail.com.

Este Termo de Consentimento pode conter tópicos que o/a senhor/a não entenda. Se houver dúvidas pergunte a pesquisadora. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, caso aceite participar do estudo, rubrique as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias, sendo uma sua e a outra da pesquisadora. Em caso de recusa o (a) Sr. (a) não será penalizado (a). Também garantimos que o Sr. (a) tem o direito de retirar o consentimento da sua participação em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer penalidade.

Informações sobre a pesquisa:

- O objetivo deste estudo é traduzir, adaptar para o Brasil e validar o conteúdo de um *checklist* que foi criado no Canadá e que é usado para melhorar a segurança do paciente em hemodiálise.
- Se você escolher participar da pesquisa, irá preencher um questionário com perguntas de identificação pessoal e também irá ler o *checklist* e preencher um formulário com perguntas sobre a clareza do *checklist*. Essa pesquisa acontecerá apenas uma vez e se dará de forma individual na presença da pesquisadora durante o preenchimento do formulário para esclarecimento de possíveis dúvidas que venham a aparecer. O tempo de preenchimento dos formulários será de aproximadamente 15 minutos.
- A pesquisa terá risco de constrangimento decorrente da entrevista contendo perguntas pessoais, e de desgaste físico relacionado ao preenchimento dos formulários. Para minimizar esses riscos, será utilizado uma sala reservada para a entrevista e a pesquisadora compromete-se a manter o sigilo sobre a sua participação.
- A pesquisa trará como benefício direto a adaptação e validação de um *checklist* para promoção da segurança dos pacientes submetidos ao tratamento hemodialítico melhorando, assim, a qualidade da assistência ao usuário e ampliando os conhecimentos nesta temática.

As informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa (tradução da escala), ficarão armazenados em (pasta de arquivo), sob a responsabilidade da pesquisadora, no endereço, Rua Lino um, nº26, Igarassu-PE, CEP 53635-565, pelo período de 5 anos.

O (a) senhor (a) não pagará nada para participar desta pesquisa. Se houver necessidade, as despesas para a sua participação serão assumidas pelas pesquisadoras (ressarcimento de transporte e alimentação).

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco no endereço: Avenida da Engenharia s/n – 1º andar, sala 4 – Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 – e-mail: cepccs@ufpe.br.

Consentimento da participação da pessoa como voluntário:

Eu, _____, CPF_____, abaixo assinado, concordo em participar do estudo **"Adaptação transcultural e validação do conteúdo do "Hemodialysis Safety Checklist: Hemo Pause" para uso no Brasil"**, como tradutor. Fui devidamente informado e esclarecido pela autora sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer prejuízo.

Recife, ____ de _____ de 2019.

_____

Assinatura do participante

_____

Assinatura da pesquisadora

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do sujeito em participar.

Nome:

_____

Assinatura:

Nome:

_____

Assinatura:

APÊNDICE N - INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DA QUINTA ETAPA (TESTE-PILOTO COM A POPULAÇÃO ALVO)

O instrumento de avaliação da quinta etapa aplicado aos profissionais de enfermagem que atuam em hemodiálise foi desenvolvido e aplicado pelo programa Google forms e encontra-se disponível por meio do link a seguir: https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScrQJYdpEYeP2r39Ai_bPdlneDpXjdPU_1j3BzXkz0XcXQvjw/viewform?usp=sf_link

Para visualização geral do instrumento são apresentadas as questões que o compõem.

AVALIAÇÃO DO CHECKLIST PARA SEGURANÇA EM HEMODIÁLISE PELOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE EM HEMODIÁLISE

Iniciais do Nome

_____

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES

Idade

_____

Sexo

- o Feminino
- o Masculino

Estado Civil

- o Casado
- o Solteiro
- o União estável
- o Divorciado
- o Viúvo
- o Outros _____

Formação

- o Auxiliar de Enfermagem
- o Técnico de Enfermagem
- o Enfermeiro

Especialização em Nefrologia

- o Sim
- o Não

Tempo de Formação como Especialista em Nefrologia

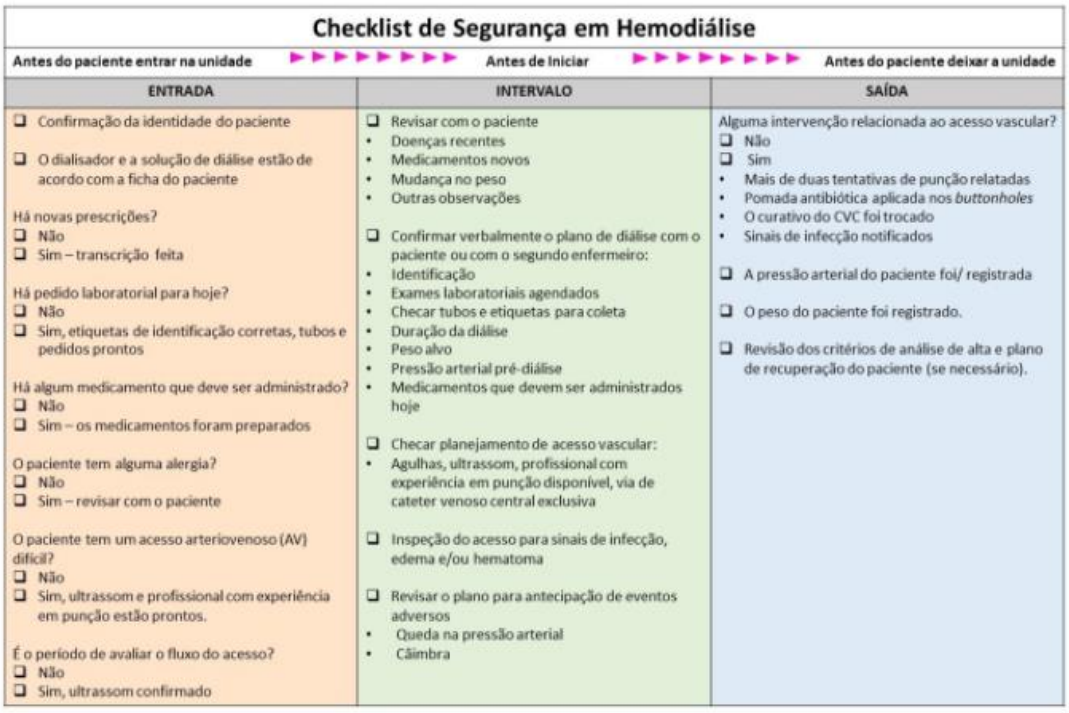
_____

Tempo de Atuação em Hemodiálise

_____

AVALIAÇÃO DA VERSÃO BRASILEIRA DO HEMODIALYSIS SAFETY CHECKLIST

O "hemodialysis safety checklist" foi criado para auxiliar a equipe de enfermagem na execução das suas atividades de cuidado ao paciente em hemodiálise. Esse checklist funciona como um guia prático que destaca, em 17 itens, ações que não devem ser esquecidas pela equipe de enfermagem em três momentos da assistência, de forma que esta seja mais segura. Por meio da sua participação será possível avaliar se os itens do checklist (ou seja, os comandos apresentados no instrumento) estão claros e fáceis de serem compreendidos. Esta é a versão brasileira do "hemodialysis safety checklist".



Checklist de Segurança em Hemodiálise

Antes do paciente entrar na unidade ► Antes de iniciar ► Antes do paciente deixar a unidade

ENTRADA	INTERVALO	SAÍDA
❑ Confirmação da identidade do paciente ❑ O dialisador e a solução de diálise estão de acordo com a ficha do paciente Há novas prescrições? ❑ Não ❑ Sim – transcrição feita Há pedido laboratorial para hoje? ❑ Não ❑ Sim, etiquetas de identificação corretas, tubos e pedidos prontos Há algum medicamento que deve ser administrado? ❑ Não ❑ Sim – os medicamentos foram preparados O paciente tem alguma alergia? ❑ Não ❑ Sim – revisar com o paciente O paciente tem um acesso arteriovenoso (AV) difícil? ❑ Não ❑ Sim, ultrassom e profissional com experiência em punção estão prontos. É o período de avaliar o fluxo do acesso? ❑ Não ❑ Sim, ultrassom confirmado	❑ Revisar com o paciente • Doenças recentes • Medicamentos novos • Mudança no peso • Outras observações ❑ Confirmar verbalmente o plano de diálise com o paciente ou com o segundo enfermeiro: • Identificação • Exames laboratoriais agendados • Checar tubos e etiquetas para coleta • Duração da diálise • Peso alvo • Pressão arterial pré-diálise • Medicamentos que devem ser administrados hoje ❑ Checar planejamento de acesso vascular: • Agulhas, ultrassom, profissional com experiência em punção disponível, via de cateter venoso central exclusiva ❑ Inspeção do acesso para sinais de infecção, edema e/ou hematoma ❑ Revisar o plano para antecipação de eventos adversos • Queda na pressão arterial • Câimbra	Alguma intervenção relacionada ao acesso vascular? ❑ Não ❑ Sim • Mais de duas tentativas de punção relatadas • Pomada antibiótica aplicada nos *buttonholes* • O curativo do CVC foi trocado • Sinais de infecção notificados ❑ A pressão arterial do paciente foi/ registrada ❑ O peso do paciente foi registrado. ❑ Revisão dos critérios de análise de alta e plano de recuperação do paciente (se necessário).

TÍTULO DO CHECKLIST

Em relação ao título do checklist, destacado em vermelho abaixo, por favor, responda:

Checklist de Segurança em Hemodiálise

Antes do paciente entrar na unidade ► Antes de iniciar ► Antes do paciente deixar a unidade

ENTRADA | INTERVALO | SAÍDA

Você conseguiu compreender o título do checklist?

- Sim, o título do checklist está claro
- Não, o título do checklist está pouco claro

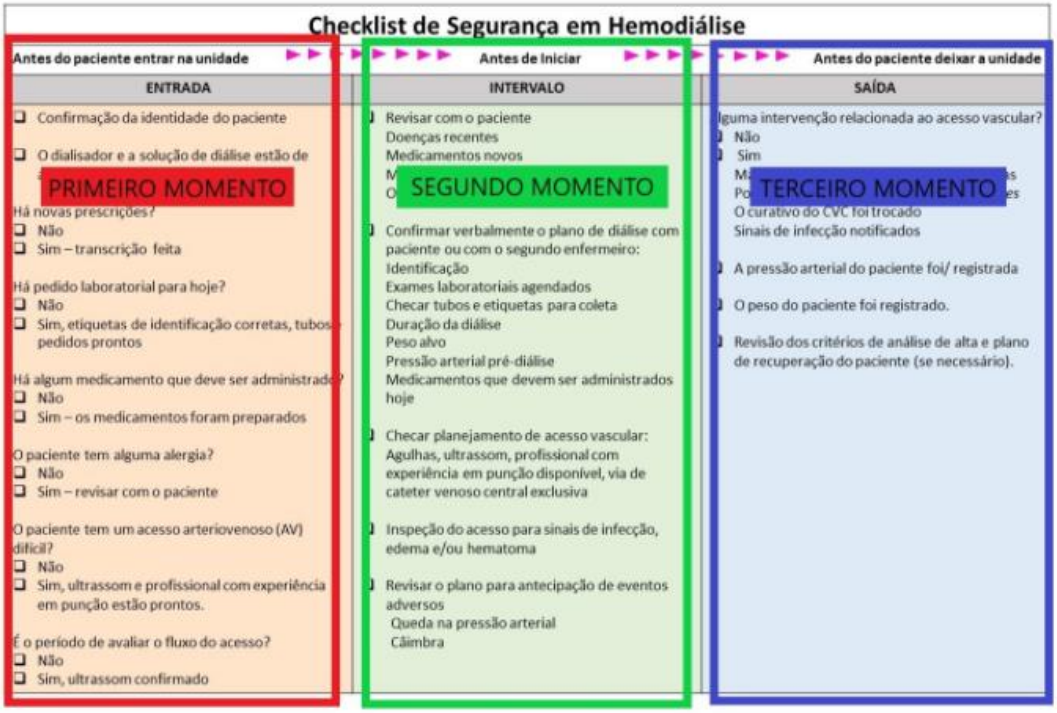
Caso o título do checklist não esteja claro para você, o que você sugere para torná-lo mais claro? Como você o reescreveria?

_____

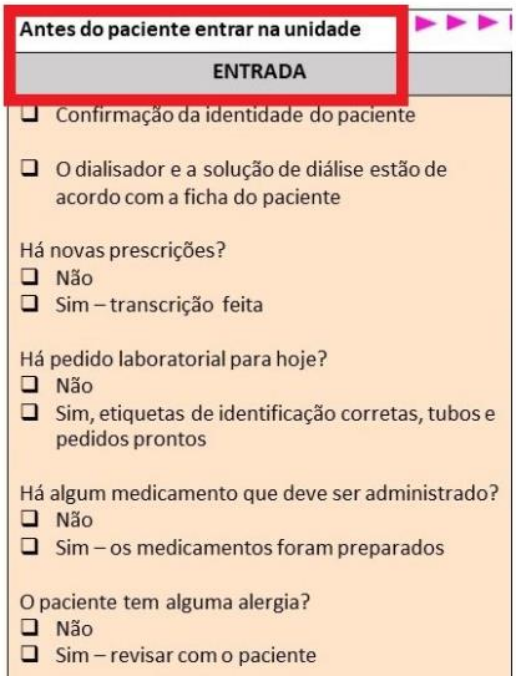
OS TRÊS MOMENTOS DA ASSISTÊNCIA AO PACIENTE EM HEMODIÁLISE

O checklist é dividido em três momentos da assistência de enfermagem ao paciente em hemodiálise. Cada momento é formado por um conjunto de itens que devem ser executados pela equipe.

Abaixo estão destacados os três momentos do checklist: Em vermelho está o primeiro momento; Em verde está o segundo momento; E em azul está o terceiro momento.



Em relação ao TÍTULO PRIMEIRO MOMENTO, destacado em vermelho abaixo, por favor, responda:



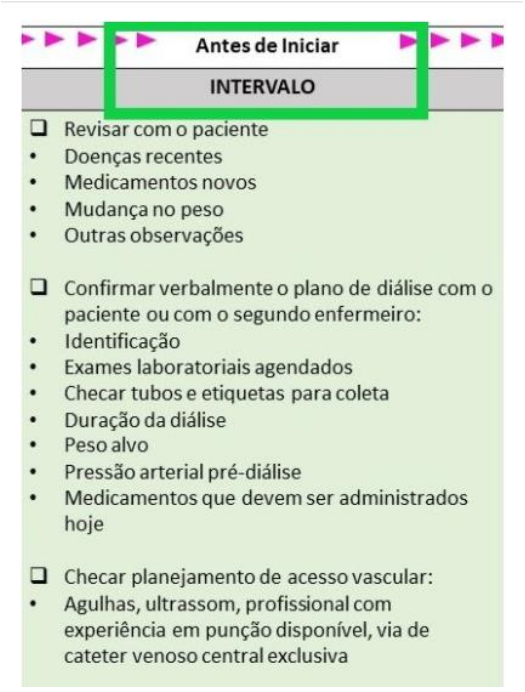
Você conseguiu compreender o título do primeiro momento do checklist?

- Sim, o título do primeiro momento do checklist está claro
- Não, o título do primeiro momento do checklist está pouco claro

Caso o título do primeiro momento não esteja claro para você, o que você sugere para torná-lo mais claro? Como você o reescreveria?

_____

Em relação ao TÍTULO SEGUNDO MOMENTO, destacado em vermelho abaixo, por favor, responda:



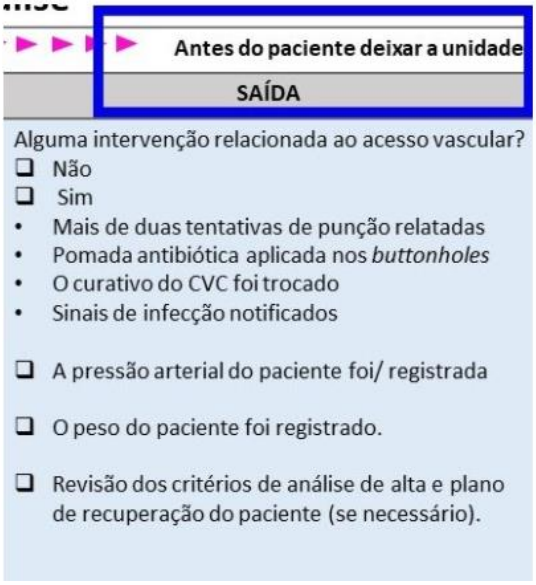
Você conseguiu compreender o título do segundo momento do checklist?

- Sim, o título do segundo momento do checklist está claro
- Não, o título do segundo momento do checklist está pouco claro

Caso o título do segundo momento não esteja claro para você, o que você sugere para torná-lo mais claro? Como você o reescreveria?

_____

Em relação ao TÍTULO TERCEIRO MOMENTO, destacado em vermelho abaixo, por favor, responda:



Você conseguiu compreender o título do terceiro momento do checklist?

- Sim, o título do terceiro momento do checklist está claro
- Não, o título do terceiro momento do checklist está pouco claro

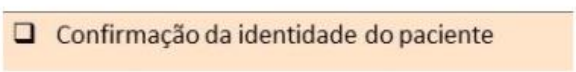
Caso o título do terceiro momento não esteja claro para você, o que você sugere para torná-lo mais claro? Como você o reescreveria?

_____

ITEM 1

Abaixo começará a avaliação individual de cada item do checklist desde o item 01 até o item 17.

Em relação ao item abaixo, por favor, responda:



Você conseguiu compreender o item ?

- Sim, o item está claro
- Não, o item está pouco claro

Caso o item não esteja claro para você, o que você sugere para torná-lo mais claro? Como você o reescreveria?

_____

ITEM 2
Em relação ao item abaixo, por favor, responda:

❑ O dialisador e a solução de diálise estão de acordo com a ficha do paciente

Você conseguiu compreender o item ?
- Sim, o item está claro
- Não, o item está pouco claro

Caso o item não esteja claro para você, o que você sugere para torná-lo mais claro? Como você o reescreveria?

_____

ITEM 3
Em relação ao item abaixo, por favor, responda:

Há novas prescrições?
❑ Não
❑ Sim – transcrição feita

Você conseguiu compreender o item ?
- Sim, o item está claro
- Não, o item está pouco claro

Caso o item não esteja claro para você, o que você sugere para torná-lo mais claro? Como você o reescreveria?

_____

ITEM 4
Em relação ao item abaixo, por favor, responda:

Há pedido laboratorial para hoje?
❑ Não
❑ Sim, etiquetas de identificação corretas, tubos e pedidos prontos

Você conseguiu compreender o item ?
- Sim, o item está claro
- Não, o item está pouco claro

Caso o item não esteja claro para você, o que você sugere para torná-lo mais claro? Como você o reescreveria?

_____

ITEM 5
Em relação ao item abaixo, por favor, responda:

Há algum medicamento que deve ser administrado?
- ❑ Não
- ❑ Sim – os medicamentos foram preparados

Você conseguiu compreender o item ?
- o Sim, o item está claro
- o Não, o item está pouco claro

Caso o item não esteja claro para você, o que você sugere para torná-lo mais claro? Como você o reescreveria?

_____

ITEM 6
Em relação ao item abaixo, por favor, responda:

O paciente tem alguma alergia?
- ❑ Não
- ❑ Sim – revisar com o paciente

Você conseguiu compreender o item ?
- o Sim, o item está claro
- o Não, o item está pouco claro

Caso o item não esteja claro para você, o que você sugere para torná-lo mais claro? Como você o reescreveria?

_____

ITEM 7
Em relação ao item abaixo, por favor, responda:

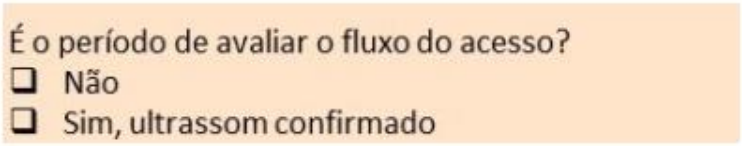
O paciente tem um acesso arteriovenoso (AV) difícil?
- ❑ Não
- ❑ Sim, ultrassom e profissional com experiência em punção estão prontos.

Você conseguiu compreender o item ?
- o Sim, o item está claro
- o Não, o item está pouco claro

Caso o item não esteja claro para você, o que você sugere para torná-lo mais claro? Como você o reescreveria?

_____

ITEM 8
Em relação ao item abaixo, por favor, responda:

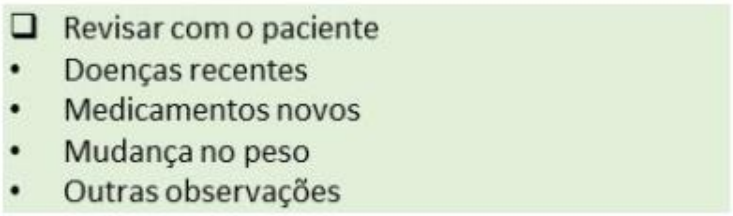


Você conseguiu compreender o item ?
- o Sim, o item está claro
- o Não, o item está pouco claro

Caso o item não esteja claro para você, o que você sugere para torná-lo mais claro? Como você o reescreveria?

_____

ITEM 9
Em relação ao item abaixo, por favor, responda:



Você conseguiu compreender o item ?
- o Sim, o item está claro
- o Não, o item está pouco claro

Caso o item não esteja claro para você, o que você sugere para torná-lo mais claro? Como você o reescreveria?

_____

ITEM 10
Em relação ao item abaixo, por favor, responda:

- ❑ Confirmar verbalmente o plano de diálise com o paciente ou com o segundo enfermeiro:
- Identificação
- Exames laboratoriais agendados
- Checar tubos e etiquetas para coleta
- Duração da diálise
- Peso alvo
- Pressão arterial pré-diálise
- Medicamentos que devem ser administrados hoje

Você conseguiu compreender o item ?
- o Sim, o item está claro
- o Não, o item está pouco claro

Caso o item não esteja claro para você, o que você sugere para torná-lo mais claro? Como você o reescreveria?

_____

ITEM 11
Em relação ao item abaixo, por favor, responda:

- ❑ Checar planejamento de acesso vascular:
- Agulhas, ultrassom, profissional com experiência em punção disponível, via de cateter venoso central exclusiva

Você conseguiu compreender o item ?
- o Sim, o item está claro
- o Não, o item está pouco claro

Caso o item não esteja claro para você, o que você sugere para torná-lo mais claro? Como você o reescreveria?

_____

ITEM 12
Em relação ao item abaixo, por favor, responda:

- ❑ Inspeção do acesso para sinais de infecção, edema e/ou hematoma

Você conseguiu compreender o item ?
- o Sim, o item está claro
- o Não, o item está pouco claro

Caso o item não esteja claro para você, o que você sugere para torná-lo mais claro? Como você o reescreveria?

_____

ITEM 13
Em relação ao item abaixo, por favor, responda:

❑ Revisar o plano para antecipação de eventos adversos
- Queda na pressão arterial
- Câimbra

Você conseguiu compreender o item?
- o Sim, o item está claro
- o Não, o item está pouco claro

Caso o item não esteja claro para você, o que você sugere para torná-lo mais claro? Como você o reescreveria?

_____

ITEM 14
Em relação ao item abaixo, por favor, responda:

Alguma intervenção relacionada ao acesso vascular?
❑ Não
❑ Sim
- Mais de duas tentativas de punção relatadas
- Pomada antibiótica aplicada nos *buttonholes*
- O curativo do CVC foi trocado
- Sinais de infecção notificados

Você conseguiu compreender o item ?
- o Sim, o item está claro
- o Não, o item está pouco claro

Caso o item não esteja claro para você, o que você sugere para torná-lo mais claro? Como você o reescreveria?

_____

ITEM 15
Em relação ao item abaixo, por favor, responda:

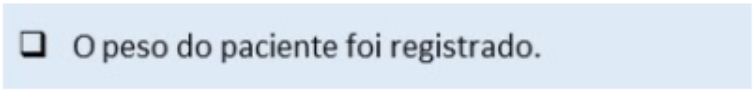
❑ A pressão arterial do paciente foi/ registrada

Você conseguiu compreender o item ?
- o Sim, o item está claro
- o Não, o item está pouco claro

Caso o item não esteja claro para você, o que você sugere para torná-lo mais claro? Como você o reescreveria?

_____

ITEM 16
Em relação ao item abaixo, por favor, responda:

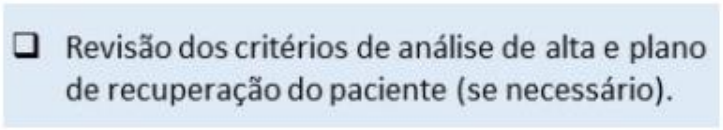


Você conseguiu compreender o item ?
- Sim, o item está claro
- Não, o item está pouco claro

Caso o item não esteja claro para você, o que você sugere para torná-lo mais claro? Como você o reescreveria?

_____

ITEM 17
Em relação ao item abaixo, por favor, responda:



Você conseguiu compreender o item ?
- Sim, o item está claro
- Não, o item está pouco claro

Caso o item não esteja claro para você, o que você sugere para torná-lo mais claro? Como você o reescreveria?

_____

APÊNDICE O - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO AOS AVALIDADORES ESPECIALISTAS QUINTA ETAPA DO PROTOCOLO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM E EDUCAÇÃO E SAÚDE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
AVALIADORES ESPECIALISTAS (5ª ETAPA)

Convidamos o (a) Senhor (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa **"Adaptação transcultural e validação do conteúdo do "Hemodialysis Safety Checklist: Hemo Pause" para uso no Brasil"**, que está sob a responsabilidade da pesquisadora Sara Rebeca de Oliveira Lessa Mendes, com endereço na Rua Lino um, nº26, Igarassu-PE, CEP 53635-565 - Telefone (81)99808-8688 e e-mail: sara.lessa2004@gmail.com; e está sob a orientação da Prof.ª Vânia Pinheiro Ramos, e-mail: vpinheiroramos@uol.com.br e coorientação da Prof.ª Cecília Maria Farias de Queiroz Frazão, e-mail: ceciliamfqueiroz@gmail.com.

Se houver dúvidas pergunte a pesquisadora. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, caso aceite participar do estudo, rubrique as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias, sendo uma sua e a outra da pesquisadora. Em caso de recusa o (a) Sr. (a) não será penalizado (a). Também garantimos que o Sr. (a) tem o direito de retirar o consentimento da sua participação em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer penalidade.

Informações sobre a pesquisa:

- O objetivo deste estudo é adaptar para o Brasil e validar o conteúdo de um *checklist* que foi criado no Canadá e que é usado para promover a segurança do paciente em hemodiálise chamado de "*Hemodialysis Safety Checklist - Hemo Pause*". Para isso, é necessário que este instrumento seja submetido a um rigoroso protocolo de tradução e adaptação transcultural. Logo, venho por meio deste convidá-lo (a) a participar do estudo na qualidade de AVALIADOR ESPECIALISTA DA QUINTA ETAPA deste protocolo denominada de "teste piloto da versão pré-final do instrumento traduzido: debriefing cognitivo".
- Como avaliador especialista o (a) Sr. (a) receberá a versão pré-final do *checklist* e avaliará a validade relacionada ao conteúdo do instrumento traduzido. Esta corresponde a quinta etapa da coleta de dados deste estudo , se dará de forma individual e o contato com a pesquisadora será por via online por meio de correio eletrônico. A avaliação do instrumento ocorrerá apenas uma vez, contudo, se após os cálculos estatísticos não for alcançado o índice de validação de conteúdo ideal, o senhor (a) será contactado novamente para uma segunda avaliação. O tempo de realização desta etapa será de aproximadamente 120 minutos, mas você terá 15 dias para análise e entrega do instrumento traduzido, este prazo não será prorrogado.
- A pesquisa terá risco de exposição dos dados pessoais do participante e de desgaste físico relacionado tradução do checklist. Para minimizar os riscos a pesquisadora compromete-se a manter o sigilo sobre a sua participação.
- A pesquisa trará como benefício direto a adaptação e validação de um *checklist* para promoção da segurança dos pacientes submetidos ao tratamento hemodialítico melhorando, assim, a qualidade da assistência ao usuário e ampliando os conhecimentos nesta temática.

As informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa (tradução da escala), ficarão armazenados em (pasta de arquivo), sob a responsabilidade da pesquisadora, no endereço, Rua Lino um, nº26, Igarassu-PE, CEP 53635-565, pelo período de 5 anos.

O (a) senhor (a) não pagará nada para participar desta pesquisa. Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco no endereço: Avenida Ciências da Vida (antiga Avenida da Engenharia) s/n - 1º andar, sala 4 - Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 - e-mail: cepccs@ufpe.br.

Consentimento da participação da pessoa como Juiz:

Eu, _____, CPF_____, abaixo assinado, concordo em participar do estudo **"Adaptação transcultural e validação do conteúdo do "Hemodialysis Safety Checklist: Hemo Pause" para uso no Brasil"**, como avaliador especialista. Fui devidamente informado e esclarecido pela autora sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer prejuízo.

Recife, ____ de _____ de 2019.

_____

Assinatura do(a) avaliador(a) especialista

_____

Assinatura da pesquisadora

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do sujeito em participar.

Nome: Nome:

_____ _____

Assinatura: Assinatura:

APÊNDICE P - INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DA QUINTA ETAPA (VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO COM ESPECIALISTAS)

O instrumento de avaliação da quinta etapa aplicado aos especialistas foi desenvolvido e aplicado pelo programa Google forms e encontra-se disponível por meio do link a seguir: https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfzs3AYxq57V-3x3sTo2qbkEj77cFcIbASYwuzhwTXx_Cgd7Q/viewform?usp=sf_link

Para visualização geral do instrumento são apresentadas as questões que o compõem.

VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DO HEMODIALYSIS SAFETY CHECKLIST

Endereço de e-mail

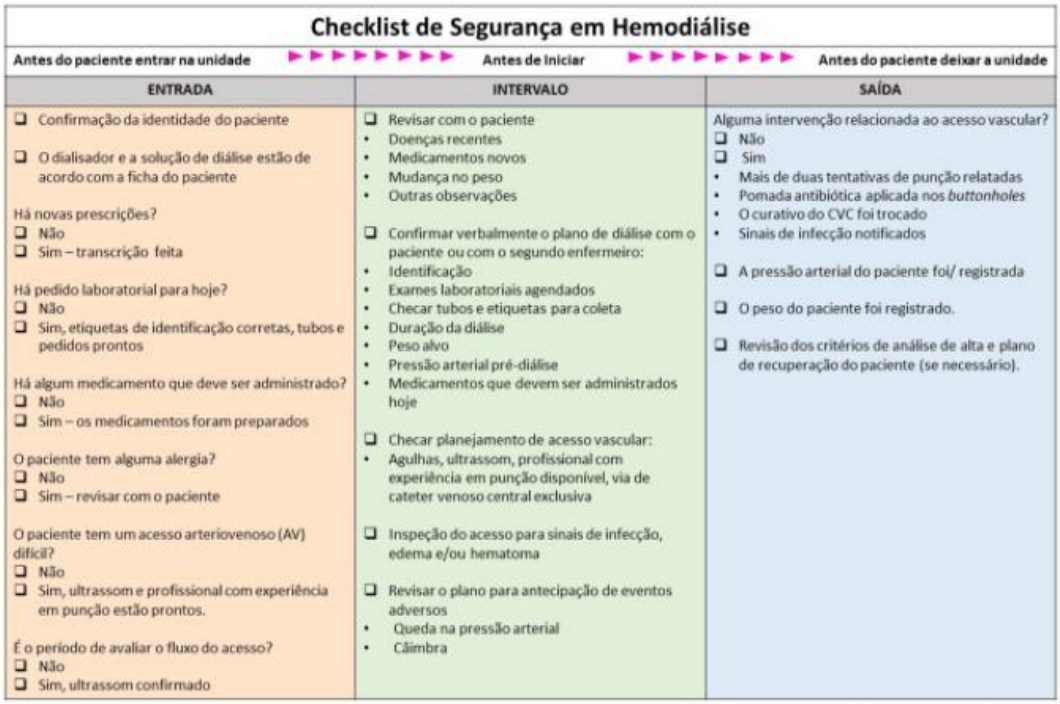
_____

Iniciais do Nome

_____

INFORMAÇÕES SOBRE O INSTRUMENTO QUE SERÁ VALIDADO:

O "Hemodialysis Safety Checklist" funciona como um guia prático que destaca, em 17 itens, as ações que não devem ser esquecidas pela equipe de enfermagem em três momentos da assistência ao paciente em tratamento hemodialítico, de forma que esta seja mais segura.



Checklist de Segurança em Hemodiálise

Antes do paciente entrar na unidade ▶▶▶▶▶▶▶▶ **Antes de iniciar** ▶▶▶▶▶▶▶▶ **Antes do paciente deixar a unidade**

ENTRADA	INTERVALO	SAÍDA
❑ Confirmação da identidade do paciente ❑ O dialisador e a solução de diálise estão de acordo com a ficha do paciente Há novas prescrições? ❑ Não ❑ Sim – transcrição feita Há pedido laboratorial para hoje? ❑ Não ❑ Sim, etiquetas de identificação corretas, tubos e pedidos prontos Há algum medicamento que deve ser administrado? ❑ Não ❑ Sim – os medicamentos foram preparados O paciente tem alguma alergia? ❑ Não ❑ Sim – revisar com o paciente O paciente tem um acesso arteriovenoso (AV) difícil? ❑ Não ❑ Sim, ultrassom e profissional com experiência em punção estão prontos. É o período de avaliar o fluxo do acesso? ❑ Não ❑ Sim, ultrassom confirmado	❑ Revisar com o paciente • Doenças recentes • Medicamentos novos • Mudança no peso • Outras observações ❑ Confirmar verbalmente o plano de diálise com o paciente ou com o segundo enfermeiro: • Identificação • Exames laboratoriais agendados • Checar tubos e etiquetas para coleta • Duração da diálise • Peso alvo • Pressão arterial pré-diálise • Medicamentos que devem ser administrados hoje ❑ Checar planejamento de acesso vascular: • Agulhas, ultrassom, profissional com experiência em punção disponível, via de cateter venoso central exclusiva ❑ Inspeção do acesso para sinais de infecção, edema e/ou hematoma ❑ Revisar o plano para antecipação de eventos adversos • Queda na pressão arterial • Câimbra	Alguma intervenção relacionada ao acesso vascular? ❑ Não ❑ Sim • Mais de duas tentativas de punção relatadas • Pomada antibiótica aplicada nos *buttonholes* • O curativo do CVC foi trocado • Sinais de infecção notificados ❑ A pressão arterial do paciente foi/ registrada ❑ O peso do paciente foi registrado. ❑ Revisão dos critérios de análise de alta e plano de recuperação do paciente (se necessário).

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES

Idade _____
Sexo o Feminino o Masculino
Local de residência (Cidade / Estado) _____
Formação o Enfermeiro o Outro: _____
Tempo de Formação _____
Especialização o Nefrologia o Outro: _____
Experiência assistencial em hemodiálise ? o Sim o Não
Tempo de experiência em hemodiálise _____
Mestrado o Sim o Não
Dissertação com temática relacionada a nefrologia ou segurança do paciente: o Sim, temática relacionada a nefrologia o Sim, temática relacionada a segurança do paciente o Sim, temática relacionada a nefrologia e a segurança do paciente o Não
Doutorado o Sim o Não
Tese com temática relacionada a nefrologia ou segurança do paciente: o Sim, temática relacionada a nefrologia o Sim, temática relacionada a segurança do paciente o Sim, temática relacionada a nefrologia e a segurança do paciente o Não

Artigos publicados com temática relacionada a nefrologia ou segurança do paciente:
- Sim, temática relacionada a nefrologia
- Sim, temática relacionada a segurança do paciente
- Sim, temática relacionada a nefrologia e a segurança do paciente
- Não

Experiência com validação de instrumentos?
- Sim
- Não

AVALIAÇÃO DA VERSÃO BRASILEIRA DO HEMODIALYSIS SAFETY CHECKLIST

TÍTULO DO CHECKLIST

Avalie o título quanto a clareza e a relevância considerando as seguintes pontuações:
1. Não está claro/relevante
2. Incapaz de avaliar a clareza / relevância
3. Claro / Relevante
4. Muito claro / relevante

	1	2	3	4
Avaliação da clareza	O	O	O	O
Avaliação da relevância	O	O	O	O

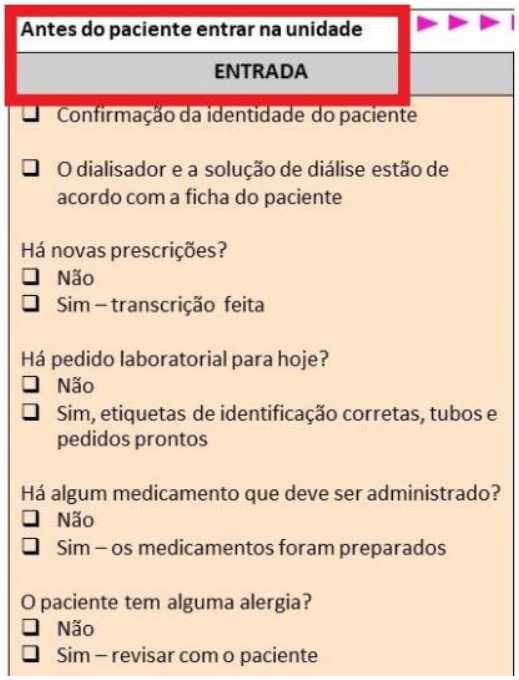
Título: Se, na questão anterior, você respondeu 1 ou 2 dê uma sugestão ou reescreva o item.

_____

MOMENTOS DA ASSISTÊNCIA AO PACIENTE EM HEMODIÁLISE

O checklist é dividido em três momentos da assistência de enfermagem ao paciente em hemodiálise. Cada momento é formado por um conjunto de itens que devem ser executados pela equipe. Avalie os títulos dos três momentos da assistência.

TÍTULO DO PRIMEIRO MOMENTO (destacado em vermelho)



Avalie o título do primeiro momento quanto a clareza e a relevância considerando as seguintes pontuações:

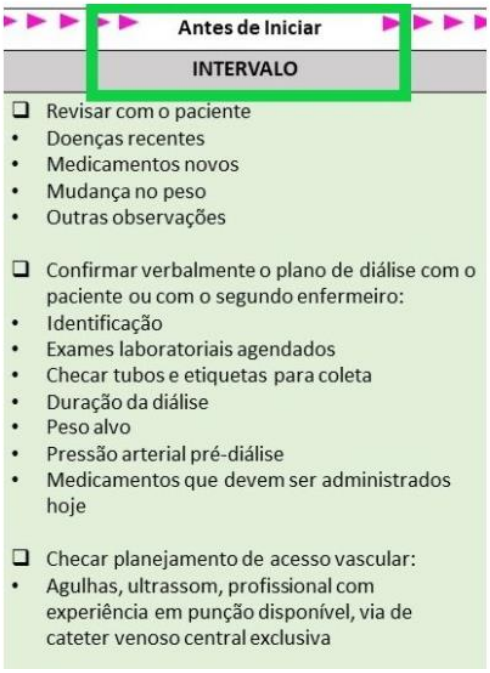
1. Não está claro/relevante
2. Incapaz de avaliar a clareza / relevância
3. Claro / Relevante
4. Muito claro / relevante

	1	2	3	4
Avaliação da clareza	O	O	O	O
Avaliação da relevância	O	O	O	O

Título do primeiro momento: Se, na questão anterior, você respondeu 1 ou 2 dê uma sugestão ou reescreva o item

_____

TÍTULO DO SEGUNDO MOMENTO (destacado em verde)



Avalie o título do segundo momento quanto a clareza e a relevância considerando as seguintes pontuações:

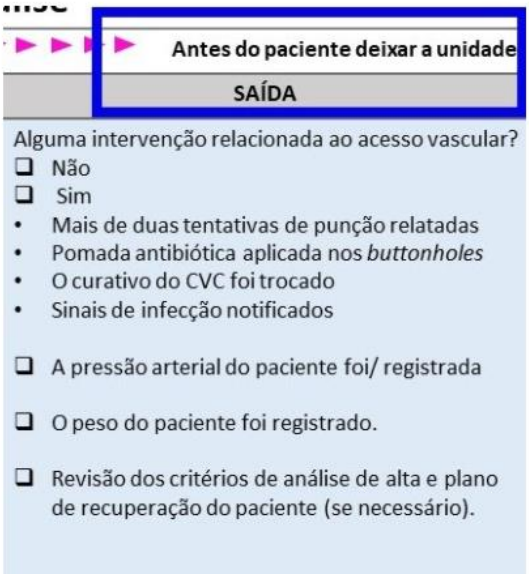
1. Não está claro/relevante
2. Incapaz de avaliar a clareza / relevância
3. Claro / Relevante
4. Muito claro / relevante

	1	2	4	5
Avaliação da clareza	O	O	O	O
Avaliação da relevância	O	O	O	O

Título do segundo momento: Se, na questão anterior, você respondeu 1 ou 2 dê uma sugestão ou reescreva o item

_____

TÍTULO DO TERCEIRO MOMENTO (destacado em azul)



Avalie o título do terceiro momento quanto a clareza e a relevância considerando as seguintes pontuações:

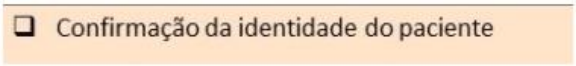
1. Não está claro/relevante
2. Incapaz de avaliar a clareza / relevância
3. Claro / Relevante
4. Muito claro / relevante

	1	2	3	4
Avaliação da clareza	O	O	O	O
Avaliação da relevância	O	O	O	O

Título do terceiro momento: Se, na questão anterior, você respondeu 1 ou 2 dê uma sugestão ou reescreva o item

_____

ITEM 1



Avalie o item 1 quanto a clareza e a relevância considerando as seguintes pontuações:

1. Não está claro/relevante
2. Incapaz de avaliar a clareza / relevância
3. Claro / Relevante
4. Muito claro / relevante

	1	2	3	4
Avaliação da clareza	O	O	O	O
Avaliação da relevância	O	O	O	O

Item 1: Se, na questão anterior, você respondeu 1 ou 2 dê uma sugestão ou reescreva o item

_____

ITEM 2

❑ O dialisador e a solução de diálise estão de acordo com a ficha do paciente

Avalie o item 2 quanto a clareza e a relevância considerando as seguintes pontuações:

1. Não está claro/relevante
2. Incapaz de avaliar a clareza / relevância
3. Claro / Relevante
4. Muito claro / relevante

	1	2	3	4
Avaliação da clareza	O	O	O	O
Avaliação da relevância	O	O	O	O

Item 2: Se, na questão anterior, você respondeu 1 ou 2 dê uma sugestão ou reescreva o item

_____

ITEM 3

Há novas prescrições?

❑ Não

❑ Sim – transcrição feita

Avalie o item 3 quanto a clareza e a relevância considerando as seguintes pontuações:

1. Não está claro/relevante
2. Incapaz de avaliar a clareza / relevância
3. Claro / Relevante
4. Muito claro / relevante

	1	2	3	4
Avaliação da clareza	O	O	O	O
Avaliação da relevância	O	O	O	O

Item 3: Se, na questão anterior, você respondeu 1 ou 2 dê uma sugestão ou reescreva o item

_____

ITEM 4

Há pedido laboratorial para hoje?
- ❑ Não
- ❑ Sim, etiquetas de identificação corretas, tubos e pedidos prontos

Avalie o item 4 quanto a clareza e a relevância considerando as seguintes pontuações:

1. Não está claro/relevante
2. Incapaz de avaliar a clareza / relevância
3. Claro / Relevante
4. Muito claro / relevante

	1	2	3	4
Avaliação da clareza	O	O	O	O
Avaliação da relevância	O	O	O	O

Item 4: Se, na questão anterior, você respondeu 1 ou 2 dê uma sugestão ou reescreva o item

_____

ITEM 5

Há algum medicamento que deve ser administrado?
- ❑ Não
- ❑ Sim – os medicamentos foram preparados

Avalie o item 5 quanto a clareza e a relevância considerando as seguintes pontuações:

1. Não está claro/relevante
2. Incapaz de avaliar a clareza / relevância
3. Claro / Relevante
4. Muito claro / relevante

	1	2	3	4
Avaliação da clareza	O	O	O	O
Avaliação da relevância	O	O	O	O

Item 5: Se, na questão anterior, você respondeu 1 ou 2 dê uma sugestão ou reescreva o item

_____

ITEM 6

O paciente tem alguma alergia?
- ❑ Não
- ❑ Sim – revisar com o paciente

Avalie o item 6 quanto a clareza e a relevância considerando as seguintes pontuações:

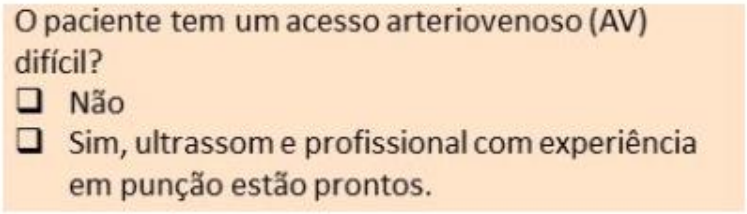
1. Não está claro/relevante
2. Incapaz de avaliar a clareza / relevância
3. Claro / Relevante
4. Muito claro / relevante

	1	2	3	4
Avaliação da clareza	O	O	O	O
Avaliação da relevância	O	O	O	O

Item 6: Se, na questão anterior, você respondeu 1 ou 2 dê uma sugestão ou reescreva o item

_____

ITEM 7



Avalie o item 7 quanto a clareza e a relevância considerando as seguintes pontuações:

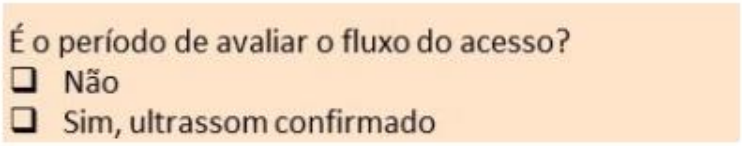
1. Não está claro/relevante
2. Incapaz de avaliar a clareza / relevância
3. Claro / Relevante
4. Muito claro / relevante

	1	2	3	4
Avaliação da clareza	O	O	O	O
Avaliação da relevância	O	O	O	O

Item 7: Se, na questão anterior, você respondeu 1 ou 2 dê uma sugestão ou reescreva o item

_____

ITEM 8



Avalie o item 8 quanto a clareza e a relevância considerando as seguintes pontuações:

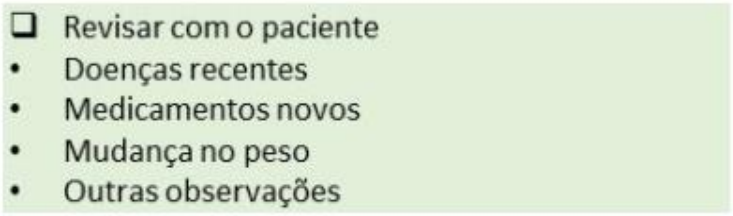
1. Não está claro/relevante
2. Incapaz de avaliar a clareza / relevância
3. Claro / Relevante
4. Muito claro / relevante

	1	2	3	4
Avaliação da clareza	O	O	O	O
Avaliação da relevância	O	O	O	O

Item 8: Se, na questão anterior, você respondeu 1 ou 2 dê uma sugestão ou reescreva o item

_____

ITEM 9



Avalie o item 9 quanto a clareza e a relevância considerando as seguintes pontuações:

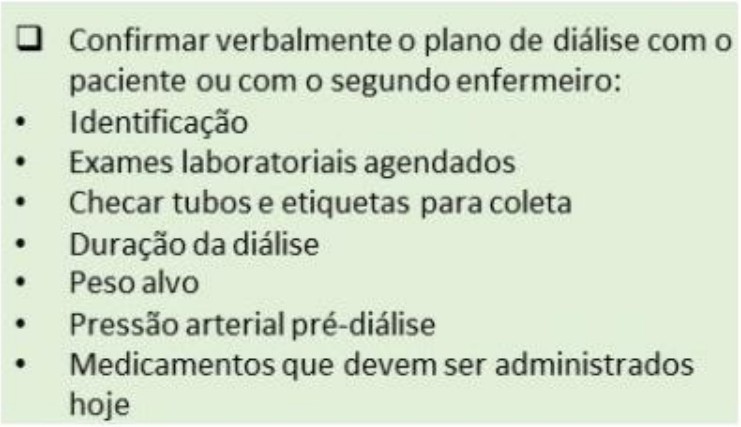
1. Não está claro/relevante
2. Incapaz de avaliar a clareza / relevância
3. Claro / Relevante
4. Muito claro / relevante

	1	2	3	4
Avaliação da clareza	O	O	O	O
Avaliação da relevância	O	O	O	O

Item 9: Se, na questão anterior, você respondeu 1 ou 2 dê uma sugestão ou reescreva o item

_____

ITEM 10



Avalie o item 10 quanto a clareza e a relevância considerando as seguintes pontuações:

1. Não está claro/relevante
2. Incapaz de avaliar a clareza / relevância
3. Claro / Relevante
4. Muito claro / relevante

	1	2	3	4
Avaliação da clareza	O	O	O	O
Avaliação da relevância	O	O	O	O

Item 10: Se, na questão anterior, você respondeu 1 ou 2 dê uma sugestão ou reescreva o item

_____

ITEM 11

❑ Checar planejamento de acesso vascular:
- Agulhas, ultrassom, profissional com experiência em punção disponível, via de cateter venoso central exclusiva

Avalie o item 11 quanto a clareza e a relevância considerando as seguintes pontuações:
1. Não está claro/relevante
2. Incapaz de avaliar a clareza / relevância
3. Claro / Relevante
4. Muito claro / relevante

	1	2	3	4
Avaliação da clareza	O	O	O	O
Avaliação da relevância	O	O	O	O

Item 11: Se, na questão anterior, você respondeu 1 ou 2 dê uma sugestão ou reescreva o item

_____

ITEM 12

❑ Inspeção do acesso para sinais de infecção, edema e/ou hematoma

Avalie o item 12 quanto a clareza e a relevância considerando as seguintes pontuações:
1. Não está claro/relevante
2. Incapaz de avaliar a clareza / relevância
3. Claro / Relevante
4. Muito claro / relevante

	1	2	3	4
Avaliação da clareza	O	O	O	O
Avaliação da relevância	O	O	O	O

Item 12: Se, na questão anterior, você respondeu 1 ou 2 dê uma sugestão ou reescreva o item

_____

ITEM 13

❑ Revisar o plano para antecipação de eventos adversos
- Queda na pressão arterial
- Câimbra

Avalie o item 13 quanto a clareza e a relevância considerando as seguintes pontuações:
1. Não está claro/relevante
2. Incapaz de avaliar a clareza / relevância

3. Claro / Relevante
4. Muito claro / relevante

	1	2	3	4
Avaliação da clareza	O	O	O	O
Avaliação da relevância	O	O	O	O

Item 13: Se, na questão anterior, você respondeu 1 ou 2 dê uma sugestão ou reescreva o item
_____

ITEM 14

Alguma intervenção relacionada ao acesso vascular?
- ❑ Não
- ❑ Sim
- Mais de duas tentativas de punção relatadas
- Pomada antibiótica aplicada nos *buttonholes*
- O curativo do CVC foi trocado
- Sinais de infecção notificados

Avalie o item 14 quanto a clareza e a relevância considerando as seguintes pontuações:
1. Não está claro/relevante
2. Incapaz de avaliar a clareza / relevância
3. Claro / Relevante
4. Muito claro / relevante
5.

	1	2	3	4
Avaliação da clareza	O	O	O	O
Avaliação da relevância	O	O	O	O

Item 14: Se, na questão anterior, você respondeu 1 ou 2 dê uma sugestão ou reescreva o item
_____

ITEM 15

❑ A pressão arterial do paciente foi/ registrada

Avalie o item 15 quanto a clareza e a relevância considerando as seguintes pontuações:
1. Não está claro/relevante
2. Incapaz de avaliar a clareza / relevância
3. Claro / Relevante
4. Muito claro / relevante

	1	2	3	4
Avaliação da clareza	O	O	O	O

Avaliação da relevância	O	O	O	O

Item 15: Se, na questão anterior, você respondeu 1 ou 2 dê uma sugestão ou reescreva o item
_____

ITEM 16

❑ O peso do paciente foi registrado.

Avalie o item 16 quanto a clareza e a relevância considerando as seguintes pontuações:

1. Não está claro/relevante
2. Incapaz de avaliar a clareza / relevância
3. Claro / Relevante
4. Muito claro / relevante

	1	2	3	4
Avaliação da clareza	O	O	O	O
Avaliação da relevância	O	O	O	O

Item 16: Se, na questão anterior, você respondeu 1 ou 2 dê uma sugestão ou reescreva o item
_____

ITEM 17

❑ Revisão dos critérios de análise de alta e plano de recuperação do paciente (se necessário).

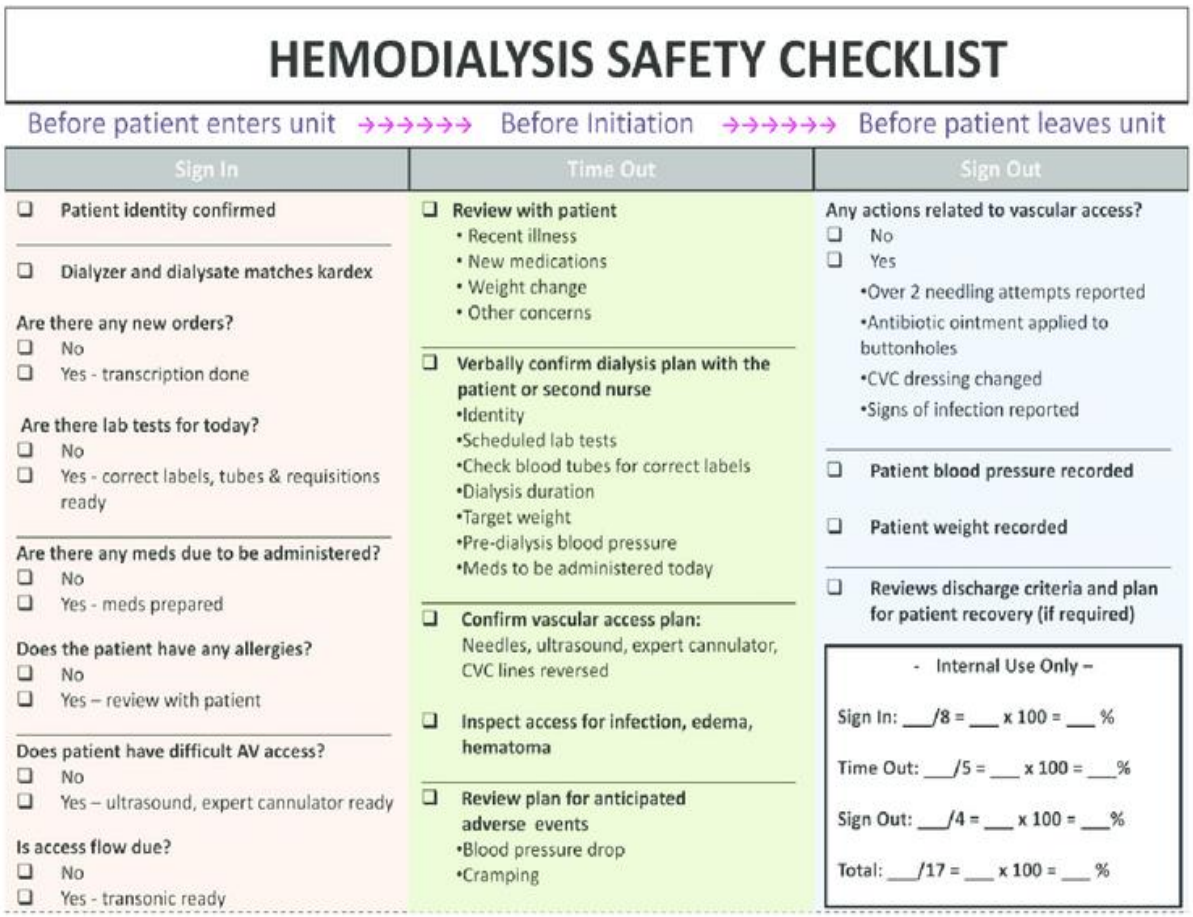
Avalie o item 17 quanto a clareza e a relevância considerando as seguintes pontuações:

1. Não está claro/relevante
2. Incapaz de avaliar a clareza / relevância
3. Claro / Relevante
4. Muito claro / relevante

	1	2	3	4
Avaliação da clareza	O	O	O	O
Avaliação da relevância	O	O	O	O

Item 17: Se, na questão anterior, você respondeu 1 ou 2 dê uma sugestão ou reescreva o item
_____

ANEXO A - HEMODIALYSIS SAFETY CHECKLIT: HEMO PAUSE



HEMODIALYSIS SAFETY CHECKLIST

Before patient enters unit →→→→→→ Before Initiation →→→→→→ Before patient leaves unit

Sign In	Time Out	Sign Out
❑ **Patient identity confirmed**	❑ **Review with patient** • Recent illness • New medications • Weight change • Other concerns	**Any actions related to vascular access?** ❑ No ❑ Yes •Over 2 needling attempts reported •Antibiotic ointment applied to buttonholes •CVC dressing changed •Signs of infection reported
❑ **Dialyzer and dialysate matches kardex**	❑ **Verbally confirm dialysis plan with the patient or second nurse** •Identity •Scheduled lab tests •Check blood tubes for correct labels •Dialysis duration •Target weight •Pre-dialysis blood pressure •Meds to be administered today	❑ **Patient blood pressure recorded**
Are there any new orders? ❑ No ❑ Yes - transcription done		❑ **Patient weight recorded**
Are there lab tests for today? ❑ No ❑ Yes - correct labels, tubes & requisitions ready	❑ **Confirm vascular access plan:** Needles, ultrasound, expert cannulator, CVC lines reversed	❑ **Reviews discharge criteria and plan for patient recovery (if required)**
Are there any meds due to be administered? ❑ No ❑ Yes - meds prepared	❑ **Inspect access for infection, edema, hematoma**	- Internal Use Only – Sign In: ___/8 = ___ x 100 = ___ % Time Out: ___/5 = ___ x 100 = ___% Sign Out: ___/4 = ___ x 100 = ___%
Does the patient have any allergies? ❑ No ❑ Yes – review with patient	❑ **Review plan for anticipated adverse events** •Blood pressure drop •Cramping	Total: ___/17 = ___ x 100 = ___ %
Does patient have difficult AV access? ❑ No ❑ Yes – ultrasound, expert cannulator ready		
Is access flow due? ❑ No ❑ Yes - transonic ready		

ANEXO B - AUTORIZAÇÃO DO AUTOR DO "HEMODIALYSIS SAFETY CHECKLIST – HEMO PAUSE"

- Resposta referente ao primeiro contato com o autor:

De: "Samuel Silver" < >
Enviada: 2019/08/06 17:16:47
Para:
Assunto: Re: Authorization request

That's fine.

Sent from my iPhone

On Jul 12, 2019, at 2:45 PM, wrote:

> Dear Samuel A Silver,
>
> My name is Vânia Pinheiro Ramos, I am a nurse and professor of graduation and post-graduation in nursing at the Federal University of Pernambuco - Brazil (UFPE). I am mentoring Sara Rebeca Mendes, a specialist in nephrology and a master student, who has been studying patient safety since her specialization. She insisted on the need to implement patient safety barriers for the hemodialysis service and, while searching for articles related to the subject, we were fortunate to find the checklist that you and your team had created and we immediately had an interest in doing a validation, in Portuguese, of your checklist. So, we express the desire to validate the aforementioned list for the Portuguese language and request your pe rmission to carry out this validation.

- Resposta referente ao segundo contato com o autor:

De: "Samuel Silver" <
Enviada: 2019/08/06 19:29:45
Para:
Assunto: Re: Authorization request

No. Good luck.

Sent from my iPhone

On Aug 6, 2019, at 6:17 PM, wrote:

> I am extremely grateful for your collaboration, is there any formal authorization document we need before we can begin our study? Once again thank you very much.
>
> Vânia Pinheiro Ramos

ANEXO C: PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE / UFPE-

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA E FATORES ASSOCIADOS PARA A OCORRÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS NO SERVIÇO DE HEMODIÁLISE

Pesquisador: Sara Rebeca de Oliveira Lessa

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 52241815.6.0000.5208

Instituição Proponente: Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Envio de Relatório Final

Detalhe:

Justificativa:

Data do Envio: 03/04/2017

Situação da Notificação: Parecer Consubstanciado Emitido

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.003.629

Apresentação da Notificação:

O pesquisador solicitou a aprovação do relatório final da pesquisa.

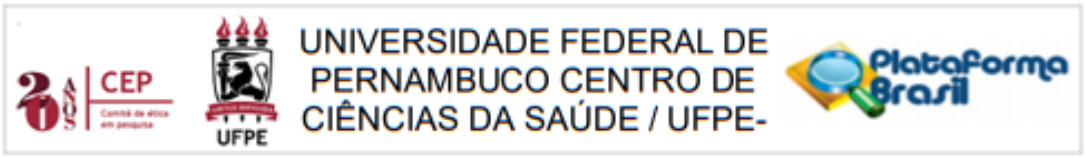
Objetivo da Notificação:

O pesquisador indicou a aprovação do objetivo da notificação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O TCLE foi apresentado no projeto inicial com Riscos e Benefícios e devidamente utilizados pelo pesquisador.

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br



Comentários e Considerações sobre a Notificação:

A notificação foi apresentada com o relatório e a mesma está adequada, foram indicados resultados e conclusão.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos foram considerados adequados.

Recomendações:

S/recomendação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Relatório Final foi analisado e APROVADO pelo colegiado do CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Envio de Relatório Final	relatfinal.doc	03/04/2017 17:38:22	Sara Rebeca de Oliveira Lessa	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 06 de Abril de 2017

Assinado por:
LUCIANO TAVARES MONTENEGRO
(Coordenador)