

Adaptação transcultural e validade de conteúdo do instrumento Eventos Adversos Associados às Práticas de Enfermagem



Cross-cultural adaptation and content validity of the instrument Adverse Events Associated with Nursing Practices

Adaptación intercultural y validez del contenido del instrumento Eventos Adversos Asociados a las Prácticas de Enfermería

Nínive Pita Gomes de Oliveira^a

Cristiane Helena Gallasch^a

Sara Maria Oliveira Pinto^d

Flávia Giron Camerini^a

Danielle de Mendonça Henrique^a

Cintia Silva Fassarella^a

Como citar este artigo:

Oliveira NPG, Gallasch CH, Pinto SMO, Camerini FG, Henrique DM, Fassarella CS. Adaptação transcultural e validade de conteúdo do instrumento Eventos Adversos Associados às Práticas de Enfermagem. Rev Gaúcha Enferm. 2023;44:e20230080. doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2023.20230080.pt>

RESUMO

Objetivo: Realizar a adaptação transcultural e avaliar as evidências de validade de conteúdo do instrumento Eventos Adversos Associados às Práticas de Enfermagem no contexto brasileiro.

Método: Estudo psicométrico, realizado entre junho de 2021 e fevereiro de 2023, de acordo com as etapas do protocolo *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System*. Avaliadas as equivalências semântica, idiomática, experimental e conceitual, além das evidências de validade de conteúdo, considerando parâmetros de *Content Validity Ratio* (CVR), com participação de 25 especialistas.

Resultados: Obteve-se versão brasileira com 55 itens, boa equivalência linguística à versão original (taxa de concordância=99,2%), e ajustes na redação dos itens. Os valores de CVR mantiveram-se acima de 0,60. A testagem cognitiva indicou boa compreensão, confirmada pelos 31 participantes dessa etapa, com curto tempo de aplicação (média = 17 minutos).

Conclusão: A versão final do instrumento apresentou boa equivalência linguística, fortes evidências de validade de conteúdo e bom processo de resposta no contexto brasileiro.

Descritores: Efeitos colaterais e reações adversas relacionados a medicamentos. Cuidados de enfermagem. Equipe de enfermagem. Segurança do paciente. Psicometria. Estudo de validação.

ABSTRACT

Objective: To conduct the cross-cultural adaptation and evaluate the evidence of content validity of the Adverse Events Associated with Nursing Practices instrument in the Brazilian context.

Method: Psychometric study, conducted between June 2021 and February 2023, following the stages of the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System protocol. Semantic, idiomatic, experimental and conceptual equivalences were evaluated, along with content validity evidence, considering Content Validity Ratio (CVR) parameters, with the participation of 25 experts.

Results: A Brazilian version with 55 items was obtained, demonstrating good linguistic equivalence to the original version (agreement rate=99.2%), and adjustments in the items writing. CVR values remained above 0.60. Cognitive testing indicated good understanding, confirmed by the 31 participants in this stage, with a short application time (average = 17 minutes).

Conclusion: The final version of the instrument showed good linguistic equivalence, strong evidence of content validity and a good response process in the Brazilian context.

Descriptors: Drug-related side effects and adverse reactions. Nursing care. Nursing, team. Patient safety. Psychometrics. Validation study.

RESUMEN

Objetivo: Realizar la adaptación transcultural y evaluar las evidencias de validez de contenido del instrumento Eventos Adversos Asociados a las Prácticas de Enfermería en el contexto brasileño.

Método: Estudio psicométrico, realizado entre junio de 2021 y febrero de 2023, según los pasos del protocolo del *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System*. Se evaluaron equivalencias semánticas, idiomáticas, experimentales y conceptuales, además de evidencias de validez de contenido, considerando parámetros de Relación de Validez de Contenido (RCV), con 25 participaciones de especialistas.

Resultados: Se obtuvo una versión brasileña con 55 ítems, buena equivalencia lingüística a la versión original (tasa de acuerdo=99,2%), y ajustes en la redacción de los ítems. Los valores de RCV se mantuvieron por encima de 0,60. Las pruebas cognitivas indicaron una buena comprensión, confirmada por los 31 participantes en este paso de la investigación, con un tiempo de aplicación corto (promedio = 17 minutos).

Conclusión: La versión final del instrumento mostró buena equivalencia lingüística, fuerte evidencia de validez de contenido y buen proceso de respuesta en el contexto brasileño.

Descriptores: Efectos colaterales y reacciones adversas relacionados con medicamentos. Atención de enfermería. Grupo de enfermería. Seguridad del paciente. Psicometría. Estudio de validación.

^a Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

^b Universidade do Porto (UP). Escola Superior de Enfermagem do Porto. Porto, Portugal.

■ INTRODUÇÃO

Os eventos adversos são definidos como qualquer incidente oriundo de ações intencionais, ou não, as quais resultam em dano ou lesão ao paciente⁽¹⁾. No Brasil e no mundo, pessoas que utilizam os serviços de saúde podem ser vítimas de danos durante a assistência à saúde em diversos cenários, como resultado de práticas inseguras dentro dos serviços de saúde^(2,3).

Anteriormente ao período pandêmico da Covid-19, representavam a terceira maior causa de mortes nos Estados Unidos, atrás apenas das doenças cardíacas e câncer. Atualmente, os eventos adversos são a principal causa de morte, com um crescimento exponencial, não apenas nos EUA, mas em todo o mundo, com 2,6 milhões de mortes relacionadas em países emergentes⁽⁴⁾.

No Brasil, mais de 290.000 incidentes foram reportados em 2022. É fundamental associar esses dados com medidas de prevenção pertinentes, delineando a causalidade dos eventos, propondo práticas seguras para a redução dos riscos e promovendo o retorno de informações aos notificadores⁽⁵⁾.

Embora reconheça-se que todos os profissionais da saúde estão sujeitos a protagonizarem eventos adversos durante a assistência, as atividades assistenciais prestadas pela equipe de enfermagem são consideradas uma das principais fontes de cuidado e apoio aos pacientes e suas famílias nos momentos mais vulneráveis de suas vidas^(6,7). Com o direcionamento de habilidades, competências e conhecimento científico e tecnológico, busca realizar uma assistência que protagoniza o cuidado e a integridade, com foco na qualidade assistencial, na preservação da segurança no cuidado, dirimindo a ocorrência de falhas na assistência prestada aos pacientes^(8,9).

O alcance de um cuidado mais seguro em enfermagem requer uma aliança organizacional, possibilitando que estratégias de vigilância sejam direcionadas à interrupção de falhas e condições latentes, conduzindo o enfermeiro a uma prática cada vez mais qualificada, segura e de qualidade⁽¹⁰⁾.

Para aprimorar a compreensão da magnitude e diversidade dos eventos adversos, é necessário identificar e avaliar, de maneira válida e confiável, possíveis falhas latentes nas diversas etapas do processo do cuidar, compreendendo que os EA em saúde estão, em sua essência, atrelados aos fatores humanos e aos aspectos da estrutura e do processo inerentes aos próprios serviços de saúde, reforçando as fragilidades existentes do sistema. Tal meta pode ser atingida por meio da utilização de instrumentos com boas evidências de validade e confiabilidade, submetidos a técnicas e testagens adequadas⁽¹¹⁾, essenciais para a prática clínica, vislumbrando melhorias na qualidade assistencial.

O instrumento “Eventos Adversos Associados às Práticas de Enfermagem (EAAPE)” é uma ferramenta de inovação tecnológica e autoaplicável, desenvolvido com especificidade adequada para identificar a percepção dos enfermeiros perante a ocorrência/riscos de eventos adversos no contexto dos hospitais de Portugal. Consiste em uma escala de sete itens desenvolvidos para identificar a percepção dos enfermeiros quanto ao risco/ocorrência de EAs e, simultaneamente, avaliar a frequência de processos e práticas que podem estar associados à segurança do paciente, na perspectiva de práticas preventivas e de ocorrência de falhas no processo de cuidados⁽¹²⁾.

No entanto, não foram identificados estudos de adaptação transcultural ou de avaliação das evidências de validade do referido instrumento para sua utilização no contexto brasileiro. Acredita-se que esse instrumento pode ser uma ferramenta relevante para auxiliar os profissionais e líderes na identificação dos riscos e ocorrência de eventos adversos nas práticas de enfermagem, possibilitando assim o delineamento de estratégias para promover maior segurança no contexto da assistência de enfermagem^(7,10).

O objetivo do estudo foi realizar a adaptação transcultural e avaliar as evidências de validade de conteúdo do instrumento Eventos Adversos Associados às Práticas de Enfermagem no contexto brasileiro.

■ MÉTODO

Aspectos éticos

A autorização para adaptação transcultural do questionário para o contexto brasileiro foi obtida junto à autora que desenvolveu a ferramenta e precedeu a execução das fases do estudo.

O protocolo de estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição proponente (CAAE nº 54090421.4.0000.5259 e Pareceres: 5.189.974 e 5.655.953). Todos os participantes foram informados quanto aos objetivos do estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, como previsto pela Resolução 466/2012.

Desenho do estudo e etapas metodológicas

Trata-se de um estudo psicométrico, de adaptação transcultural do EAAPE para o contexto brasileiro, realizado entre junho de 2021 e fevereiro de 2023. O protocolo adotado para realizar o processo de adaptação transcultural compreendeu as recomendações do *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS)⁽¹³⁾, como apresentado na Figura 1.

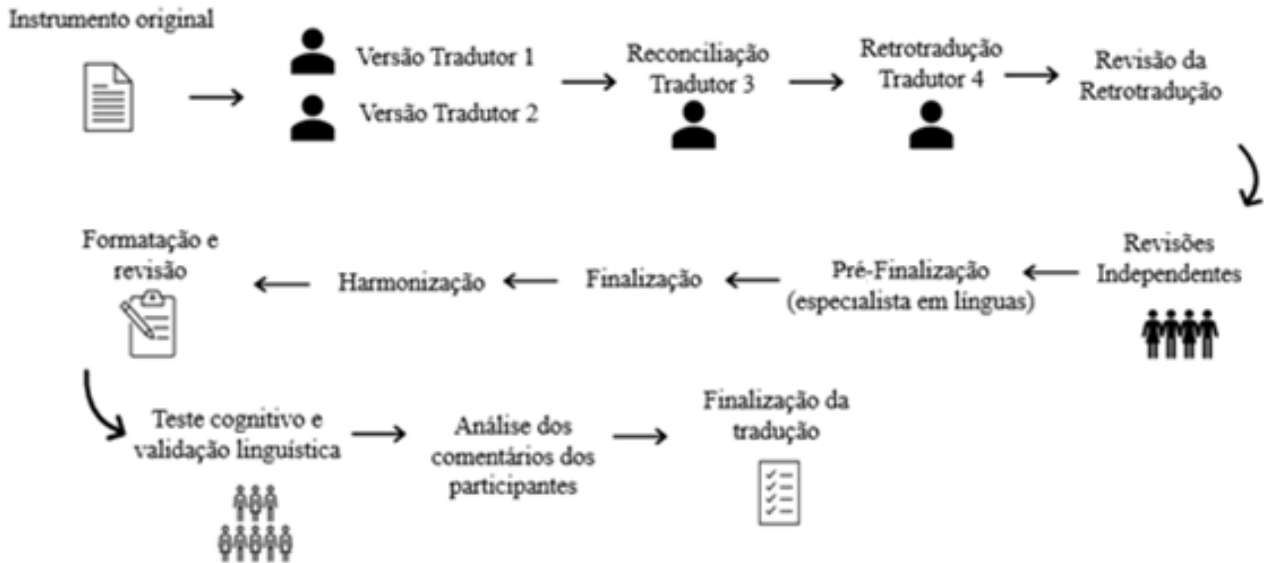


Figura 1 – Etapas metodológicas para adaptação transcultural. Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil, 2022

Fonte: Adaptado⁽¹⁴⁾ para PROMIS.

As etapas do processo de adaptação transcultural, segundo o protocolo PROMIS⁽¹³⁾, incluem: (1) Tradução inicial, realizada de forma independente por dois tradutores nativos do Brasil e bilíngues, sendo um deles com conhecimento na área de saúde; (2) Reconciliação, com seleção da versão mais adequada dos componentes do instrumento por um terceiro tradutor brasileiro e bilíngue; (3) Retrotradução, com retroversão da versão reconciliada por um tradutor português fluente em português do Brasil, sem conhecimento da versão original e das traduções iniciais do instrumento; (4) Revisão da retrotradução, com confrontação com a versão original para avaliação de discrepâncias; (5) Revisões independentes, com revisão de todas as etapas anteriores por profissionais bilíngues, especialistas na área da saúde e/ou método utilizado, conforme recomendação metodológica⁽¹³⁾. Os especialistas selecionaram a tradução que julgaram mais apropriada para cada item ou produziram traduções alternativas quando as anteriores não foram aceitáveis. Durante essa etapa, foram aplicados os procedimentos para análise da equivalência linguística, e ao término, a análise das evidências de validade de conteúdo.

A análise da equivalência linguística foi empregada para avaliar a qualidade das traduções, incluindo um grupo composto por cinco especialistas bilíngues, sendo um em idiomas/letras e quatro enfermeiras, doutoras, com área de pesquisa e desenvolvimento em segurança do paciente e eventos adversos. A seleção dos participantes considerou a análise do currículo eletrônico Lattes, examinando a área de pesquisa e desenvolvimento do profissional, que deveria

estar relacionada com a temática do estudo, além de profissional bacharel e licenciado em Letras (Português) e com pós-doutoramento na Faculdade de Letras, de Portugal.

Todo o instrumento foi analisado, sendo avaliadas as equivalências semântica, idiomática, conceitual e experimental, considerando o contexto intercultural⁽¹⁵⁾. Foi solicitado que indicassem a permanência ou não do item; em caso negativo, descrita a sugestão de adequação podendo, assim, ser calculado o índice de concordância⁽¹⁶⁾.

A análise das evidências de validade de conteúdo foi realizada por um painel composto por 20 especialistas bilíngues, nos campos de segurança do paciente e/ou em psicometria, e de diversas áreas de formação em saúde⁽¹⁵⁾. A seleção do grupo considerou a área de atuação e/ou pesquisa, que deveria estar relacionada com a temática do estudo (segurança do paciente/ eventos adversos em saúde e enfermagem), além de profissionais com vasto conhecimento e atuação na área da Psicometria, identificados por busca por meio da plataforma do Currículo Lattes.

Cada instrução/item foi avaliada quanto aos indicadores: clareza (forma como a sentença é redigida, compreensível e apropriada ao conceito), pertinência prática (ou ainda representatividade nos itens do constructo subjacente)⁽¹⁷⁾, relevância teórica (o conteúdo do item é ou não indispensável na cultura de destino) e dimensionalidade (verifica se um determinado item é capaz de mensurar o constructo proposto como uma qualidade ou atributo)⁽¹⁸⁾. A partir dessa análise dos especialistas foi possível calcular o *Content Validity Ratio* (CVR)⁽¹⁹⁾.

Em sequência à proposta PROMIS, realizou-se (6) Pré-finalização, quando a pesquisadora principal avaliou a pertinência dos comentários dos revisores, tendo como base a fundamentação teórica do instrumento, com o objetivo de identificar potenciais problemas nas traduções; (7) Finalização, quando um especialista em línguas, nativo do idioma-alvo (português do Brasil), determinou a tradução final revisando todas as informações no histórico de itens e abordando os comentários da pesquisadora principal; (8) Harmonização, com realização de mais uma avaliação minuciosa e equivalência da versão final pela equipe de pesquisadores, além da conferência de todo material, visando garantir a qualidade de todo o processo; (9) Formatação e revisão, com revisão e formatação de todo o instrumento no modelo apropriado para ser apresentado aos participantes na fase seguinte; (10) Teste cognitivo e validação linguística, a fim de verificar a compreensão do instrumento pela população alvo, bem como verificar a aplicabilidade de sua versão final em português falado no Brasil.

Participaram da testagem cognitiva (pré-teste) 31 enfermeiros com atividades assistências em um hospital público e universitário situado no Estado do Rio de Janeiro – RJ, Brasil. Foram incluídos profissionais de ambos os sexos, com atividades assistenciais nos serviços de internação da área clínica, cirúrgica e unidades de terapias intensivas e, com tempo de experiência igual ou superior a seis meses. Foram excluídos aqueles que estivessem de férias ou licença de qualquer natureza.

Todos preencheram o instrumento de forma independente por meio de ferramenta eletrônica (tablet). Após, foram convidados a participar de uma entrevista presencial individual, a fim de retirar qualquer dúvida sobre o entendimento ou algum item do instrumento.

A formulação do conteúdo das entrevistas foi elaborada segundo Bandalos⁽²⁰⁾, que inova em sua fala sobre o campo da psicometria e fornece diretrizes para escrever itens cognitivos e afetivos e conduzir uma análise de itens atualizada, e incluíram os questionamentos: Como você se sentiu ao responder o instrumento? Você considera que ele pode auxiliar na investigação/determinação dos indicadores de processo de cuidados e resultados nos Eventos Adversos Associados às Práticas de Enfermagem? Consecutivamente, para cada item, questionou-se: Por favor, leia o item 1. Como você se sente ao ler essa afirmação? Sobre a afirmação do item 1, o que você compreende dela? [...].

O conteúdo das entrevistas foi gravado em mídia digital, após assinatura do termo de autorização de voz e

posteriormente todo conteúdo foi transcrito integralmente e checado por dois pesquisadores de forma independente.

Por fim, realizou-se a etapa (11) de análise dos comentários dos participantes e finalização da tradução, quando a equipe de pesquisadores reuniu os comentários dos participantes e as sugestões de melhoria para compreensão que foram propostas.

Análise dos resultados e estatística

Na avaliação da equivalência linguística, os itens com índice de concordância inferior a 80% foram revisados⁽¹⁶⁾ e reenviados para o grupo de especialistas para nova avaliação. Para a análise das evidências de validade de conteúdo, para cada indicador avaliado, foi calculado o CVR⁽¹⁹⁾.

O cálculo do CVR trata-se de uma transformação linear de um nível proporcional de concordância entre os especialistas⁽²¹⁾. A proposta valores críticos de CVR (CVR *critical*) comprova matematicamente que o nível de concordância excede o acaso, determinando quantos membros de um painel precisam concordar com um item essencial para que possa ser incluído ou descartado do instrumento final⁽²²⁾. Com a participação de 20 especialistas respondentes nesta etapa, determinou-se CVR crítico de 0,50.

Na fase de testagem cognitiva, ou pré-teste, os comentários dos participantes foram analisados pelos pesquisadores para consolidação da versão brasileira do EAAPE.

■ RESULTADOS

As traduções iniciais realizadas pelos dois tradutores independentes (T1 e T2) foram semelhantes. Houve discrepância relacionada à dimensão quatro, com sugestão do uso do termo “Úlceras de pressão” em T1 e “Lesão por pressão” em T2. No item da versão original “Os enfermeiros assumem-se como verdadeiros advogados dos interesses do paciente e família”, T1 indicou a continuidade do uso do termo “advogados”, enquanto T2 optou pelo uso da nomenclatura “defensores”. Ambos os tradutores optaram pela utilização da nomenclatura “paciente” em todos os itens em que se apresentou, diferente do original que utiliza o termo “doente”.

Na etapa da reconciliação, um terceiro tradutor (T3) apresentou a versão denominada como “pré-final”, que contou com a incorporação dos termos “lesão por pressão” e “defensores”, nos contextos acima citados.

A versão “pré-final” foi retrotraduzida e avaliada por um quarto tradutor, nativo do idioma original do instrumento.

Nessa etapa, não foram evidenciadas discrepâncias com o instrumento original, não havendo sugestões de alteração desta versão. Para revisão da retrotradução, foi elaborado um quadro comparativo no intuito de identificar discrepâncias nas traduções e fornecer subsídios aos revisores das etapas seguintes. Não foram identificadas discrepâncias relevantes com necessidade de mudanças dos itens.

Na primeira etapa das revisões independentes, as questões 10 e 21 apresentaram avaliação semântica em 80%. O item 17 – “No início do internamento é realizada uma avaliação clínica global (grau de mobilidade, incontinência urinária/fecal, alterações da sensibilidade, alterações do estado de consciência, doença vascular, estado nutricional”, apresentou resultado abaixo do esperado para a equivalência semântica (índice de concordância=0,60). O título e as demais instruções de e as opções de resposta obtiveram 100% na avaliação de todas as equivalências. Os pesquisadores optaram por revisar todos os itens que apresentaram qualquer equivalência inferior a 100% a fim de propor melhorias às redações dos itens.

Um grupo de 20 especialistas foi responsável pela análise das evidências de validade de conteúdo, composto unanimemente por enfermeiros, sendo 18 mulheres, 12 pesquisadores na área de segurança do paciente e eventos adversos, quatro especialistas na área e tema de estudo e quatro psicometristas. Quanto aos locais de atuação, 15 eram do estado do Rio de Janeiro, dois de São Paulo, um do Espírito Santo, um do Piauí e um do Maranhão, representando 90% de participantes da região sudeste e 10% do nordeste do Brasil.

O indicador de clareza apresentou valores baixos de CVR para os itens 1 – “Os pacientes são adequadamente vigiados” e 23 – “Os reposicionamentos são ajustados às necessidades”, e indicados para modificação. Já os itens 5 – “Os enfermeiros assumem-se como verdadeiros defensores dos interesses dos pacientes e da família” e 41 – “Ocorrem falhas na vigilância dos ritmos das perfusões” apresentaram CVR

no valor exato de 0,50 (valor definido como corte). Todos esses itens foram revisados a fim de propor melhorias. Nos demais quesitos, pertinência e relevância, todos os itens apresentaram CVR crítico acima do valor estabelecido. Todos os itens foram reconhecidos como pertencentes a uma das dimensões sugeridas.

Após os ajustes, obteve-se a primeira versão de consenso, composta por 55 itens, assim como a versão original, avaliada pelo mesmo comitê de especialistas. Os valores de CVR foram mais uma vez calculados para análise das evidências de validade de conteúdo. Os resultados da reavaliação dos valores de CVR para a versão brasileira são apresentados na Tabela 1.

Com a implementação dos resultados obtidos, a estrutura final foi de um instrumento com boas evidências de validade de conteúdo, constituído, desse modo, como o instrumento original, por 55 questões distribuídas em sete dimensões.

Entre os 31 enfermeiros que participaram da testagem cognitiva, 18 atuavam nas enfermarias clínicas (58,1%), oito nas enfermarias cirúrgicas (25,8%) e cinco nas unidades de terapia intensiva (16,1%). Entre eles, 27 eram mulheres (87,1%), com a idade variando entre 23 e 51 anos (média=44 anos).

Após apresentação da proposta de pesquisa, todos preencheram o instrumento e levaram, em média, 17 minutos para finalizá-lo. Ao término, foram convidados a participar de uma entrevista individual presencial com a pesquisadora principal, em local destinado a esse fim. O tempo médio das entrevistas foi de 28 minutos. Todos os participantes relataram ótima compreensão da versão brasileira do EAAPE, sem questionamentos ou dúvidas.

Após a análise dos comentários e observada elevada compreensão do instrumento adaptado para o contexto brasileiro, não se mostrou necessária a realização de ajustes no questionário. Consolidou-se assim, a versão brasileira final do instrumento “Eventos Adversos Associados às Práticas de Enfermagem (EAAPE)”, com 55 itens distribuídos em sete dimensões (Figura 2).

Tabela 1 – Reavaliação dos valores de *Content Validity Ratio* para a versão brasileira preliminar do Instrumento “Eventos Adversos Associados às Práticas de Enfermagem (EAAPE)”. Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil, 2022

Questões	Clareza	Pertinência	Relevância	Dimensionalidade relacionada?	CVR médio
Título: Eventos adversos associados às práticas de enfermagem (EAAPE)	1,00	1,00	1,00	na	1,00
Instruções: Considere serviço/unidade de trabalho o serviço ou departamento do hospital onde trabalha habitualmente. Leia atentamente os enunciados e em cada um assinale apenas um ponto da escala, preenchendo o círculo. Muito Obrigada pela colaboração.	1,00	1,00	1,00	na	1,00
Item 1: Os pacientes são adequadamente vigiados.	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Item 2: As alterações do estado clínico são oportunamente detectadas.	0,60	1,00	1,00	1,00	0,90
Item 3: Existe risco de agravamento/complicações do estado do paciente por déficit de vigilância.	0,80	1,00	1,00	1,00	1,00
Item 4: Existe risco de agravamento/complicações do estado do paciente por julgamento clínico inadequado.	0,60	0,90	0,90	1,00	0,85
Item 5: Os enfermeiros assumem papel de verdadeiros defensores dos interesses do paciente e família.	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Item 6: Os enfermeiros questionam a prática de outros profissionais quando está envolve o interesse do paciente.	0,70	0,90	1,00	1,00	0,90
Item 7: Os enfermeiros respeitam a privacidade do paciente.	0,90	0,90	0,90	1,00	0,92
Item 8: Os enfermeiros respeitam a confidencialidade do paciente.	0,80	0,80	0,90	1,00	0,97
Item 9: Os enfermeiros delegam suas funções de enfermagem a outros profissionais menos preparados.	0,60	0,80	0,70	1,00	0,77
Item 10: Existe risco de agravamento/complicações no estado do paciente por falhas na defesa dos seus interesses.	0,80	0,90	0,90	1,00	0,90
Item 11: Existe risco de agravamento/complicações no estado do paciente por delegação de funções de enfermagem a pessoal menos preparado.	0,60	0,70	0,80	1,00	0,77

Tabela 1 – Cont.

Questões	Clareza	Pertinência	Relevância	Dimensionalidade relacionada?	CVR médio
Item 12: O risco de quedas é avaliado para todos os pacientes, de acordo com o protocolo institucional.	0,80	0,90	0,90	1,00	0,90
Item 13: Os procedimentos de prevenção de quedas são ajustados levando-se em consideração a avaliação do risco.	0,90	1,00	0,90	1,00	0,95
Item 14: A vigilância do paciente é ajustada ao risco avaliado.	0,70	0,80	0,80	1,00	0,82
Item 15: Existe risco de ocorrência de quedas dos pacientes.	0,80	0,80	0,80	1,00	0,85
Item 16: Ocorrem quedas de pacientes.	0,70	1,00	0,90	1,00	0,90
Item 17: No início da internação é realizada uma avaliação clínica global (grau de mobilidade, incontinência urinária/fecal, alterações do estado de consciência, doença vascular, estado nutricional)	0,90	1,00	1,00	1,00	1,00
Item 18: É realizada a inspeção periódica da pele em áreas de risco ou de lesões prévias.	0,80	1,00	1,00	1,00	0,95
Item 19: São utilizadas escalas de estratificação de risco (escalas de Braden e/ou Norton).	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Item 20: São implementadas medidas preventivas ajustadas aos fatores de risco.	0,60	1,00	0,90	1,00	0,87
Item 21: Os cuidados gerais com a pele são adequados às necessidades identificadas.	0,60	1,00	1,00	1,00	0,90
Item 22: O suporte nutricional é ajustado às necessidades.	0,60	1,00	1,00	1,00	0,90
Item 23: As mudanças de decúbito/posições são ajustadas as necessidades dos pacientes.	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Item 24: Existe risco de ocorrência de lesões por pressão	0,80	0,80	0,80	1,00	0,85
Item 25: Ocorrem lesões por pressão.	0,80	0,90	0,90	1,00	0,90
Item 26: Existe o risco de ocorrência de erros de medicação.	0,70	1,00	1,00	1,00	0,92
Item 27: Ocorrem erros de medicação.	0,70	0,90	0,90	1,00	0,87

Tabela 1 – Cont.

Questões	Clareza	Pertinência	Relevância	Dimensionalidade relacionada?	CVR médio
Item 28: Existirem medicamentos com rótulo e embalagem semelhantes.	0,80	1,00	1,00	1,00	0,95
Item 29: Existirem muitos medicamentos no mesmo horário de aprazamento.	0,70	1,00	1,00	1,00	0,92
Item 30: A farmácia enviar o medicamento errado.	0,90	1,00	1,00	1,00	0,97
Item 31: O medicamento não estar disponível em tempo oportuno.	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Item 32: O enfermeiro ser interrompido durante a atividade.	0,60	0,80	0,80	1,00	0,80
Item 33: Distração do enfermeiro.	0,80	0,60	0,70	1,00	0,77
Item 34: Falhas na comunicação sobre mudanças na acomodação dos pacientes (troca de leito).	1,00	0,90	1,00	1,00	0,97
Item 35: Falhas na comunicação médico/enfermeiro acerca das alterações na prescrição médica.	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Item 36: Falhas na comunicação (prescrição médica oral ou por telefone).	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Item 37: Falhas na comunicação (ausência de registro da administração anterior).	1,00	1,00	1,00	1,00	0,92
Item 38: Identificação incorreta do medicamento preparado.	0,90	1,00	1,00	1,00	0,97
Item 39: Não cumprimento dos procedimentos de identificação do paciente.	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Item 40: Falhas na execução da técnica de administração.	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Item 41: Ocorrem falhas na vigilância das velocidades de infusões.	1,00	0,90	1,00	1,00	1,00
Item 42: Ocorrem falhas na vigilância dos efeitos da medicação.	0,80	1,00	1,00	1,00	0,95
Item 43: Existe risco de ocorrerem infecções (IRAS).	0,80	0,90	0,90	1,00	0,90
Item 44: Ocorrem infecções (IRAS).	0,80	0,90	0,90	1,00	0,90
Item 45: A higienização das mãos realiza-se: Antes e após o contato com o paciente.	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00

Tabela 1 – Cont.

Questões	Clareza	Pertinência	Relevância	Dimensionalidade relacionada?	CVR médio
Item 46: A higienização das mãos realiza-se: Antes de procedimentos que exijam antissepsia.	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Item 47: A higienização das mãos realiza-se: Após o contato com sangue e fluidos corporais.	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Item 48: Os equipamentos de proteção individual (EPI) são selecionados e ajustados aos procedimentos a serem realizados.	0,70	1,00	1,00	1,00	0,92
Item 49: Na manipulação de material perfuro-cortante são evitados procedimentos inadequados como dobrar ou reencapar agulhas, após a sua utilização.	0,90	1,00	1,00	1,00	0,97
Item 50: Os objetos perfuro-cortantes (agulhas, lâminas de bisturi, etc) são acondicionados em recipientes rígidos, localizados próximo da realização do procedimento.	0,70	1,00	1,00	1,00	0,92
Item 51: A acomodação dos pacientes realiza-se de acordo com a susceptibilidade imunológica e condição clínica do paciente (ex. isolamento de acordo com as necessidades).	0,70	0,90	0,90	1,00	0,90
Item 52: Os resíduos hospitalares são tratados apropriadamente, de acordo com o grupo a que pertencem.	1,00	0,90	1,00	1,00	0,97
Item 53: A roupa suja é separada conforme o local de procedência, acondicionada em saco próprio e transportada para a lavanderia em carro fechado.	0,90	0,90	0,90	1,00	0,92
Item 54: A ocorrência de eventos adversos associados às práticas de enfermagem compromete a segurança do paciente.	0,70	0,70	0,90	1,00	0,82
Item 55: Os eventos adversos associados às práticas de enfermagem podiam ser evitados.	0,90	1,00	1,00	1,00	0,97

Fonte: Os autores, 2022.
na: não se aplica.

Eventos adversos associados às práticas de enfermagem (EAAPE)					
Considere serviço/unidade de trabalho ou serviço ou departamento do hospital onde trabalha habitualmente. Leia atentamente os enunciados e em cada um assinale apenas um ponto da escala, preenchendo o círculo. Muito Obrigada pela colaboração. Um evento adverso é definido como qualquer tipo de engano, incidente, acidente, erro ou desvio da acção, susceptível de causar dano ao paciente. A segurança do paciente é definida como a prevenção de danos ou eventos adversos resultantes da prestação de cuidados de saúde. Indique, por favor, a frequência em que acontece cada uma das situações: No meu serviço/ unidade...					
Item	Dimensões				
1. Vigilância/Julgamento clínico					
1. Os pacientes são adequadamente vigiados.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
2. As alterações do estado clínico são oportunamente detectadas.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
3. Existe risco de agravamento/complicações do estado do paciente por défice de vigilância.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
4. Existe risco de agravamento/complicações do estado do paciente por julgamento clínico inadequado.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
2. Advocacia					
5. Os enfermeiros assumem papel de verdadeiros defensores dos interesses do paciente e família.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
6. Os enfermeiros questionam a prática de outros profissionais quando está envolvido o interesse do paciente.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
7. Os enfermeiros respeitam a privacidade do paciente.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
8. Os enfermeiros respeitam a confidencialidade do paciente.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
9. Os enfermeiros delegam suas funções de enfermagem a outros profissionais menos preparados.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
10. Existe risco de agravamento/complicações no estado do paciente por falhas na delegação das suas funções.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
11. Existe risco de agravamento/complicações no estado do paciente por delegação de funções de enfermagem a pessoal menos preparado.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
3. Quedas					
12. O risco de quedas é avaliado para todos os pacientes, de acordo com o protocolo institucional.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
13. Os procedimentos de prevenção de quedas são ajustados levando-se em consideração a avaliação do risco.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
14. A vigilância do paciente é ajustada ao risco avaliado.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
15. Existe risco de ocorrência de quedas dos pacientes.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
16. Ocorrem quedas de pacientes.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
4. Lesão por pressão					
17. No início da internação é realizada uma avaliação clínica global (grau de mobilidade, incontinência urinária/fecal, alterações do estado de consciência, doença vascular, estado nutricional).	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
18. É realizada a inspeção periódica da pele em áreas de risco ou de lesões prévias.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
19. São utilizados escalas de estratificação de risco (ex. escalas de Braden e/ou Norton).	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
20. São implementados medidas preventivas ajustadas aos fatores de risco.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
21. Os cuidados gerais com a pele são adequados às necessidades identificadas.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
22. O suporte nutricional é ajustado às necessidades.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
23. As mudanças de decúbito/posições são ajustadas às necessidades dos pacientes.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
24. Existe risco de ocorrência de lesões por pressão.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
25. Ocorrem lesões por pressão.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
5. Medicação					
26. Existe o risco de ocorrência de erros de medicação.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
27. Ocorrem erros de medicação.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
5A. Ocorrem erros na preparação da medicação por:					
28. Existem medicamentos com rótulo e embalagem semelhantes.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
29. Existem muitos medicamentos no mesmo horário de administração.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
30. A farmácia envia o medicamento errado.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
31. O medicamento não está disponível em tempo oportuno.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
32. O enfermeiro ser interrompido durante a atividade.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
33. Distração do enfermeiro.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
5B. Ocorrem erros na administração da medicação por:					
34. Falhas na comunicação sobre mudanças na acomodação dos pacientes (troca de leito).	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
35. Falhas na comunicação médico/enfermeiro acerca das alterações na prescrição médica.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
36. Falhas na comunicação (prescrição médica oral ou por telefone).	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
37. Falhas na comunicação (ausência de registro da administração anterior).	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
38. Identificação incorrecta do medicamento preparado.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre

Figura 2 – Versão brasileira do instrumento “Eventos Adversos Associados às Práticas de Enfermagem (EAAPE)”. Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil, 2022

39. Não cumprimentos dos procedimentos de identificação do paciente.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
40. Falhas na execução da técnica de administração.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
5C. Vigilância da medicação					
41. Ocorrem falhas na vigilância das velocidades de infusões.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
42. Ocorrem falhas na vigilância dos efeitos da medicação.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
6. Infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS)					
43. Existe risco de ocorrência infecções (IRAS).	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
44. Ocorrem infecções (IRAS).	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
A higienização das mãos realiza-se:					
45. Antes e após o contato com o paciente.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
46. Antes de procedimentos que exijam antissepsia.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
47. Após o contato com sangue e fluidos corporais.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
48. Os equipamentos de proteção individual (EPI) são selecionados e ajustados aos procedimentos a serem realizados.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
49. Na manipulação de material perfuro-cortante são evitados procedimentos inadequados como dobrar ou reaquecer agulhas, após a sua utilização.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
50. Os objetos perfuro-cortantes (agulhas, lâminas de bisturi etc.) são acondicionados em recipientes rígidos, localizados próximo à realização do procedimento.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
51. A acomodação dos pacientes realiza-se de acordo com a susceptibilidade imunológica e condição clínica do paciente (ex. isolamento de acordo com as necessidades).	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
52. Os resíduos hospitalares são tratados apropriadamente, de acordo com o grupo a que pertencem.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
53. A roupa suja é separada conforme o local de procedência, acondicionada em saco próprio e transportada para a lavanderia em saco fechado.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
7. Percepção Geral (no meu serviço)					
54. A ocorrência de eventos adversos associados às práticas de enfermagem compromete a segurança do paciente.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
55. Os eventos adversos associados às práticas de enfermagem podem ser evitados.	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre

Figura 2 – Cont.

Fonte: Adaptado do instrumento original Eventos Adversos Associados às práticas de enfermagem, pelos autores, 2022.

■ DISCUSSÃO

Os resultados demonstraram que, após o processo de adaptação transcultural, a versão brasileira do instrumento Eventos Adversos Associados às Práticas de Enfermagem apresenta boa qualidade do processo de tradução e robustez relacionada à validade de conteúdo, para ser utilizado por enfermeiros. Não foram detectados problemas em sua testagem cognitiva, seguindo uma tendência de estabilidade de boas evidências de validade observadas contexto hospitalar Português⁽¹²⁾, com potencial para adaptações em novos países.

O instrumento estudado tem potencial para possibilitar à enfermagem, categoria profissional de saúde que permanece 24 horas por dia com os pacientes e que tem sido central na linha de frente da assistência à saúde, o desenvolvimento de ações de prevenção e intervenção capazes de produzir benefícios na prestação do cuidado que viabilizem a identificação do risco de desfechos clínicos desfavoráveis e potenciais eventos adversos⁽⁶⁾.

Ademais, pode fornecer excelentes subsídios aos gestores para identificação de pontos frágeis e definir estratégias de melhoria, sobretudo em momento em que cresce a preocupação com cargas de trabalho, complexidade dos cuidados, pressão de tempo e recursos limitados, podendo aumentar a frequência de eventos adversos que ameaçam a segurança do paciente.

Reitera-se que o uso de instrumentos validados não pode ser substituído pela avaliação empírica dos fenômenos não diretamente mensuráveis. Apenas por meio das técnicas contemporâneas de validação pode-se definir o grau em que a teoria e as evidências possibilitam as interpretações das pontuações obtidas sobre a variável latente avaliada, sendo assim potenciais auxílios para a rotina assistencial⁽²³⁾.

A adaptação transcultural se trata de procedimento complexo e de elevado rigor metodológico, a fim de garantir a manutenção do conteúdo teórico e de suas características psicométricas, ou os resultados do estudo não podem ser considerados válidos. Ressalta-se que a simples tradução não fornece uma medida válida para a nova cultura, podendo ocasionar o desenvolvimento de um instrumento não equivalente linguisticamente ao questionário original⁽²⁴⁾.

Pesquisadores de diversas áreas, no contexto brasileiro e internacional, têm despendido esforços no desenvolvimento de estudos que possibilitem avanços tecnológicos e avaliação das condições de saúde das populações utilizando parâmetros internacionais. Para que isso seja possível, utiliza-se como base as recomendações contemporâneas para tradução, adaptação e validação das ferramentas dentro desse contexto^(11,25).

A adoção do PROMIS, um referencial metodológico internacionalmente reconhecido e aceito, desenvolvido na *Nothwestern University* (Estado Unidos), permitiu êxito no processo de adaptação transcultural (ATC) do EAAPE para

o Brasil, que amplia a qualidade e o rigor metodológico desse tipo de investigação, quando comparado a protocolos anteriormente estabelecidos^(15,26).

No que diz respeito aos critérios semânticos e culturais, ambos devem ser considerados no processo de ATC. Nesse estudo, na fase de tradução, alguns ajustes apresentados estavam relacionados à diferença de grafia que reside entre o português americano e o europeu, semanticamente, não há mudança, pois trata-se de uma questão ortográfica. Destaca-se que o estudo original utiliza o termo “doente” para se referir a pessoa que recorre ao serviço de saúde, entretanto para a versão brasileira do instrumento, utilizou-se o termo “paciente”, que se apresentou como o mais adequado em contexto brasileiro, além de ser o termo adotado pela legislação vigente⁽²⁷⁾.

Acerca da retrotradução, apesar de não ser unanimidade entre os *guidelines* para ATC, é recomendada como indicador de qualidade de evidência psicométrica⁽¹³⁾. Quando comparada à versão original, a brasileira não mostrou discrepâncias, ainda que o português de Portugal e o brasileiro sejam idiomas com características distintas, influenciadas por raízes históricas, sociais e da oralidade⁽²⁸⁾, tal observação pode estar relacionado à sua origem comum.

A revisão da retrotradução, confirmou que a versão reconciliada não apresentava interpretações equivocadas dos itens. Por conseguinte, a etapa de revisões independentes permitiu adequações do conteúdo do instrumento afim de garantir boa compreensão e refinamento do instrumento para uma versão mais próxima à original.

A *American Educational Research Association* (AERA) estabelece que a validade de conteúdo é uma das cinco fontes de evidências de validade e que contempla o padrão de excelência no desenvolvimento de instrumentos⁽²³⁾. É uma etapa crítica e complexa no processo de desenvolvimento de instrumentos de medida em saúde, que têm construtos complexos e não diretamente observáveis, quando busca-se verificar se que o conjunto de itens são teoricamente apropriados para medir o constructo proposto. Fornece evidências sobre o grau em que os elementos de um instrumento de avaliação são relevantes e representativos do construto alvo para um propósito de avaliação específico^(23,29).

Pode-se afirmar que as características do grupo de especialistas, envolvidos com essa etapa, permitiram contemplar uma população consistente e heterogênea e que fosse capaz de interpretar o conteúdo com observações teóricas, metodológicas e do cenário de prática envolvidos com a variável latente. Porém, compreende-se que, quando à localidade de atuação, não foi possível contemplar todo o território nacional, o que ainda pode ser superado com

testagens futuras, com ampliação da amostra na avaliação da estrutura interna do EAAPE.

No primeiro momento, as sugestões dos especialistas foram acatadas e os itens modificados. Na segunda etapa, as alterações foram validadas. Ressalta-se que, sobre o item 1, optou-se por manter a nomenclatura “vigiados”, pois entende-se que o uso do termo vigilância seria o mais adequado nesse contexto, visto que engloba um sentido mais amplo do que a monitorização ou observação.

Destaca-se que o uso de instrumentos válidos pode compor estratégia adicional na vigilância em saúde no campo da segurança do paciente, minimizando falhas, interrompendo a ocorrências de eventos adversos e, assim, reduzindo a morbimortalidade de pacientes⁽¹⁰⁾.

Em face aos resultados deste estudo, reitera-se a importância de seguir as recomendações referentes ao desenvolvimento e avaliação de técnicas e práticas de testagem do instrumento adequadas, pois instrumentos com sem robustas evidências de validade podem impactar de forma negativa a prática clínica ou para qual seja sua finalidade, já que sua medida, bem como os resultados interpretados, pode comprometer a tomada de decisões a partir de suas aplicações^(11,29,30).

Ressalta-se que não foi apontada a necessidade de retirar ou incluir itens ao instrumento, sendo realizados os ajustes da redação dos itens em que se verificaram problemas. A redação dos itens é uma das etapas mais importantes no processo de elaboração de instrumentos, já que podem afetar a compreensão da questão e as respostas dos participantes^(20,31).

Sobre a amostragem do teste cognitivo, foram atendidas as recomendações da literatura internacional⁽¹⁵⁾, e a versão brasileira do EAAPE, foi bem compreendido por todos os participantes, garantindo a aplicabilidade da sua versão final no português do Brasil na sua população-alvo.

As estimativas preocupantes acerca da realização de processos assistenciais inseguros nos serviços de saúde, e suas respectivas repercussões para os pacientes, reforçam a necessidade de ampliar a discussão sobre o tema e a adoção de práticas de enfermagem mais seguras^(4,5,32,33).

Para fazer frente à frequência e à magnitude dessa problemática, deve-se garantir investimentos, recursos e práticas direcionadas para disseminação da cultura de segurança nos serviços de saúde. Para além das questões normativas, a construção de uma cultura de segurança enquanto componente estrutural dos serviços de saúde deve favorecer a implantação de práticas seguras que almejem o aperfeiçoamento de processos organizacionais com o objetivo de melhorar a qualidade do serviço, reduzir a incidência de eventos adversos e promover melhorias contínuas que irão refletir em melhores resultados^(26,34).

Ao final do processo de adaptação transcultural, é possível verificar um instrumento equivalente linguisticamente à versão original, assegurando boas evidências de que todo o conteúdo teórico foi expresso na utilização da ferramenta.

Considerando que a realização da etapa de testagem cognitiva em apenas um cenário, o que restringe a variabilidade cultural em países como o Brasil, considera-se a diversidade de unidades pode ter potencial para captação de diferentes percepções sobre o fenômeno avaliado, a fim de representar a população brasileira no estudo, garantindo a integridade do instrumento avaliado.

Essa limitação poderá ser superada em etapa futura, com ampliação da amostra de participantes, de variáveis independentes, como região de residência/atuação, sexo, tempo de trabalho na profissão, níveis de capacitação, tipo de instituição e vínculos trabalhistas, entre outros. Assim, será possível analisar as evidências de validade de estrutura interna e de relação com outras variáveis, o que pode determinar com mais fidedignidade os elementos que interferem na percepção do fenômeno avaliado, assim como sua aplicação na prática assistencial dos enfermeiros nos hospitais brasileiros.

■ CONCLUSÃO

Ao final do processo de adaptação transcultural, obteve-se o questionário “Eventos Adversos Associados às Práticas de Enfermagem (EAAPE)”, adaptado para o português brasileiro, mantendo-se as equivalências semântica, idiomática, conceitual e experimental, conforme a versão original. Quanto à validade de conteúdo, as evidências apresentadas foram consideradas satisfatórias e garantem um conteúdo claro, relevante e pertinente ao contexto brasileiro, confirmando sua fácil compreensão pelo público-alvo em que foi aplicado.

■ REFERÊNCIAS

- World Health Organization. Conceptual framework for the international classification for patient safety. Version 1.1. Final Technical Report [Internet]. Geneva: WHO; 2009 [cited 2023 Apr 5]. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_eng.pdf
- Moura MES, Maria RC, Silva MCS, Silva MM. Risk management of adverse events in a maternity hospital. *Rev. Gaúcha Enferm.* 2022;43:e20210255. doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2022.20210255.en>
- Agbar, F, Zhang S, Wu Y, Mustafa M. Effect of patient safety education interventions on patient safety culture of health care professionals: systematic review and meta-analysis. *Nurse Educ Pract.* 2023;67:103565. doi: <https://doi.org/10.1016/j.nepr.2023.103565>
- World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030. Towards eliminating avoidable harm in health care [Internet]. Geneva: WHO; 2021 [cited 2023 Apr 5]. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/343477/9789240032705-eng.pdf?sequence=1>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária. Incidentes relacionados à assistência à saúde Resultados das notificações realizadas no Notivisa – Brasil, janeiro a dezembro de 2022 [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2022 [citado 2023 abr 5]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos/relatorios-atuais-de-eventos-adversos-dos-estados/brasil>
- Duarte SCM, Stipp MAC, Cardoso MMVN, Buscher A. Patient safety: understanding human error in intensive nursing care. *Rev Esc Enferm USP.* 2018;52:e03406. doi: <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2017042203406>
- Assis SF, Vieira DFVB, Sousa FREG, Pinheiro CEO, Prado PR. Adverse events in critically ill patients: a cross-sectional study. *Rev Esc Enferm USP.* 2022;56:e20210481. doi: <https://doi.org/10.1590/1980-220X-REEUSP-2021-0481en>
- Renolen A, Hjalmluhlt E, Høye S, Danbolt LJ, Kirkevold M. Evidence-based practice integration in hospital wards – the complexities and challenges in achieving evidence-based practice in clinical nursing. *Nurs Open.* 2019;6(3):815–23. doi: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/nop.2.259>
- Alanazi FK, Sim J, Lapkin S. Systematic review: nurses’ safety attitudes and their impact on patient outcomes in acute-care hospitals. *Nurs Open.* 2022;9(1):30–43. doi: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/nop.2.1063>
- Halverson CC, Scott Tilley D. Creating a culture of support for nursing surveillance. *Nurs Forum.* 2022;57(6):1204–12. doi: <https://doi.org/10.1111/nuf.12823>
- De Sordi LP, Lourenção DCA, Gallasch CH, Baptista PCP. The second victim experience: cross-cultural adaptation of an instrument for the Brazilian context. *Rev Gaúcha Enferm.* 2022;43:e20210010. doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2022.20210010.en>
- Neves T, Rodrigues V, Graveto J, Parreira P. Scale of adverse events associated to nursing practices: a psychometric study in Portuguese hospital context. *Rev Latino Am Enfermagem.* 2018;26:e3093. doi: <http://doi.org/10.1590/1518-8345.2595.3093>
- Health Measures [Internet]. PROMIS, Patient-reported outcomes measurement information system. Version 2.0. Northwestern University; 2013 [cited 2023 Apr 5]. Available from: <http://healthmeasures.net/explore-measurement-systems/promis>
- Cardoso MH, Capellini AS. Tradução e adaptação transcultural do Detailed Assessment of Speed of Handwriting 17+ para o português brasileiro: equivalência conceitual, de itens e semântica. *CoDAS.* 2018;30(1):e20170041. doi: <https://doi.org/10.1590/2317-1782/20182017041>
- Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine.* 2000 [cited 2023 Apr 5];16(2):3186–91. Available from: <https://staff.ui.ac.id/system/files/users/andisk/material/guidelinesfortheprocessofcrossculturaladaptation.pdf>
- Almanasreh E, Moles R, Chen TF. Evaluation of methods used for estimating content validity. *Res Social Adm Pharm.* 2019;15(2):214–21. doi: <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2018.03.066>
- Rubio DM, Berg-Weger M, Tebb SS, Lee ES, Rauch S. Objectifying content validity: conducting a content validity study in social work research. *Soc Work Res.* 2003;27(2):94–104. doi: <https://doi.org/10.1093/swr/27.2.94>
- Ohrbach R, Bjorner J, Jezewski M, John MT, Lobbezoo F. Guidelines for establishing cultural equivalency of instruments [Internet]. New York: Committee for Translations and Protocols RDC/TMD Consortium Network; 2013 [cited 2023 Apr 5]. Available from: https://ubwp.buffalo.edu/rdc-tmdinternational/wp-content/uploads/sites/58/2017/01/Guidelines-for-Translation-and-Cultural-Equivalency-of-Instruments-2013_05_118608.pdf
- Wilson FR, Pan W, Schumsky DA. Recalculation of the critical values for Lawshe’s content validity ratio. *Measur Evaluat Couns Develop.* 2012;45(3):197–210. doi: <https://doi.org/10.1177/0748175612440286>

20. Bandalos DL. Measurement theory and applications for the social sciences. New York: The Guilford Press; 2018.
21. Lawshe CH. A quantitative approach to content validity. *Pers Psychol.* 1975;28(4):563-75. doi: <https://doi.org/10.1111/j.1744-6570.1975.tb01393.x>
22. Ayre C, Scally AJ. Critical values for Lawshe's Content Validity Ratio: revisiting the original methods of calculation. *Measur Evaluat Couns Develop.* 2014;4(1):79-86. doi: <https://doi.org/10.1177/0748175613513808>
23. American Education Research Association; American Psychological Association; National Council of Measurement in Education. Standards for educational and psychological testing [Internet]. Washington, DC: American Educational Research Association; 2014 [cited 2023 Apr 5]. Available from: https://www.testingstandards.net/uploads/7/6/6/4/76643089/standards_2014edition.pdf
24. Hernández A, Hidalgo MD, Hambleton RK, Gómez-Benito J. International Test Commission guidelines for test adaptation: a criterion checklist. *Psicothema.* 2020;32(3):390-8. doi: <https://doi.org/10.7334/psicothema2019.306>
25. Mello LRG, Christovam BP, Moreira APA, Moraes EB, Paes GO, Prates CG. Tools for the investigation of adverse events: scoping review. *Rev Esc Enferm USP.* 2022;56:e20210519. doi: <https://doi.org/10.1590/1980-220X-REEUSP-2021-0519en>
26. Sousa KHJF, Lluch-Canut MT, Gallasch CH, Zeitoune RCG. Cross-cultural adaptation of the positive mental health questionnaire for nursing students in the Brazilian context. *Texto Contexto Enferm.* 2021;30:e20200431. doi: <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2020-0431>
27. Ministério da Saúde (BR). Gabinete do Ministro. Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial União.* 2013 abr 1 [citado 2023 abr 5];150(62 Seção 1):43-4. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=02/04/2013&jornal=1&pagina=43&totalArquivos=120>
28. Albuquerque D. Um olhar pluricêntrico no ensino de português língua não materna: o papel das literaturas africana, macaense e timorense. *Rev EntreLinguas.* 2021;7(esp 6):e021145. doi: <https://doi.org/10.29051/el.v7iesp.6.15427>
29. Almansreh E, Moles R, Chen TF. Evaluation of methods used for estimating content validity. *Res Social Adm Pharm.* 2019;15(2):214-21. doi: <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2018.03.066>
30. Chan EKH. Standards and guidelines for validation practices: development and evaluation of measurement instruments. In: Zumbo BD, Chan EKH, editors. *Validity and validation in social, behavioral, and health sciences.* Canada: Springer; 2014 [cited 2023 Apr 5]. p. 9-23. Available from: https://bilder.buecher.de/zusatz/40/40841/40841709_lese_1.pdf
31. Suárez-Alvarez J, Pedrosa I, Lozano LM, García-Cueto E, Cuesta M, Muñiz J. Using reversed items in Likert scales: a questionable practice. *Psicothema.* 2018;30(2):149-58. doi: <https://doi.org/10.7334/psicothema2018.33>
32. Siman AG, Braga LM, Amaro MOF, Brito MJM. Practice challenges in patient safety. *Rev Bras Enferm.* 2019;72(6):1504-11. doi: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0441>
33. Duarte SCM, Azevedo SS, Muinck GC, Costa TF, Cardoso MMVN, Moraes JRMM. Best Safety Practices in nursing care in Neonatal Intensive Therapy. *Rev Bras Enferm.* 2020;73(2):e20180482. doi: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0482>
34. Hafezi A, Babaii A, Aghaie B, Abbasinia M. The relationship between patient safety culture and patient safety competency with adverse events: a multicenter cross-sectional study. *BMC Nurs.* 2022;21:292. doi: <https://doi.org/10.1186/s12912-022-01076-w>

■ **Agradecimentos:**

O presente artigo foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

■ **Contribuição de autoria:**

Administração do projeto: Cristiane Helena Gallasch, Cintia Silva Fassarella.

Análise formal: Cristiane Helena Gallasch, Cintia Silva Fassarella.

Conceituação: Nínive Pita Gomes de Oliveira.

Curadoria de dados: Nínive Pita Gomes de Oliveira.

Escrita – revisão e edição: Nínive Pita Gomes de Oliveira, Cristiane Helena Gallasch, Cintia Silva Fassarella, Flávia Giron Camerini, Sara Maria Oliveira Pinto, Danielle de Mendonça Henrique.

Investigação: Flávia Giron Camerini, Sara Maria Oliveira Pinto.

Metodologia: Cristiane Helena Gallasch, Cintia Silva Fassarella.

Recursos: Danielle de Mendonça Henrique, Flávia Giron Camerini, Sara Maria Oliveira Pinto.

Supervisão: Cristiane Helena Gallasch, Cintia Silva Fassarella.

Os autores declaram que não existe nenhum conflito de interesses.

■ **Autora correspondente:**

Nínive Pita Gomes de Oliveira

E-mail: ninivepitagomes@gmail.com

■ **ERRATA:**

Este artigo possui uma errata:

<https://doi.org/10.1590/1983-1447.2023.20230080er.pt>

Recebido: 07.04.2023

Aprovado: 04.08.2023

Correção: 13.05.2024

Editor associado:

Carlise Rigon Dalla Nora

Editor-chefe:

João Lucas Campos de Oliveira