

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

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

KÁTIA ADRIANA LINS JAINES CURTINAZ

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Porto Alegre

2018

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

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

KÁTIA ADRIANA LINS JAINES CURTINAZ

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

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

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

Porto Alegre

2018

CIP - Catalogação na Publicação

Curtinaz, Kátia Adriana Lins Jaines

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

84 f.

Orientador: Paulo Roberto Antonacci Carvalho.

Coorientadora: Taís Sica da Rocha.

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

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

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

FACULDADE DE MEDICINA

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

ESTA DISSERTAÇÃO FOI DEFENDIDA PUBLICAMENTE EM:

09 / 07 / 2018

E, FOI AVALIADA PELA BANCA EXAMINADORA COMPOSTA POR:

Prof. Dr. Jefferson Pedro Piva

Professor titular / PPGSCA

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof. Dra. Simone Algeri

Professora titular / PPGENF

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof. Dra. Marta Maria Osório Alves

Médica Assistente Depto. Pediatria / HCPA

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

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

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar a Deus que me deu a vida.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(Carl Jung)

RESUMO

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

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

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

RESULTADOS: Foram admitidos 847 pacientes na UTIP no período avaliado, sendo que 45% utilizaram VM. Incluíram-se 63 pacientes para observação, filmagem e registro em vídeo, com um único registro em 30 e dois registros em 33 pacientes, totalizando 96 observações. A mediana de idade dos pacientes foi de 12 meses (0,5-136), com 71% do sexo masculino e 70% com doença respiratória aguda como causa de admissão, especialmente bronquiolite viral aguda (57%). Na avaliação de abstinência, houve concordância entre os observadores para a avaliação empírica, 74% ($k=0,36$; $p < 0,003$); para a escala SOS, 79,2%, ($k= 0,53$; $p < 0,001$) com ponto de corte ≥ 4 ; e, para a escala WAT-1, 71,9%, ($k= 0,23$; $p < 0,003$), com ponto de corte ≥ 3 . Em

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

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

ABSTRACT

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

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

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

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características gerais dos pacientes incluídos no estudo.....	47
Tabela 2 – Sedação, analgesia e bloqueio neuromuscular utilizados pelos pacientes.....	47
Table 1 – General characteristics of the patients included on this study.....	61
Table 2 – Sedation, analgesia and neuromuscular blockers used by patients.....	61

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Principais fármacos analgésicos e sedativos utilizados em pediatria.....	20
Quadro 2 – Interpretação dos valores de Kappa.....	33

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1- Bland and Altman	48
Gráfico 2 – Curva ROC: SOS <i>versus</i> WAT-1	49
Graphic 1- Bland and Altman.....	62
Graphic 2 – ROC curve: SOS <i>versus</i> WAT-1	63

LISTA DE ABREVIATURAS

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

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	16
2 REVISÃO DA LITERATURA.....	18
2.1 SÍNDROME DA ABSTINÊNCIA IATROGÊNICA (SAI)	18
2.2 SEDATIVOS E ANALGÉSICOS.....	20
2.3 ESCALAS DE AVALIAÇÃO DA SÍNDROME DE ABSTINÊNCIA	22
2.3.1 Escala de Finnegan.....	22
2.3.2 Escala <i>Sedation Withdrawal Score</i> (SWS).....	23
2.3.3 <i>Opioid And Benzodiazepine Withdrawal Score</i> (OBWS)	23
2.3.4 Escala <i>Withdrawal Assessment Tool</i> - Versão 1 (WAT-1).....	24
2.3.5 <i>Sophia Observation Withdrawal Symptoms Scale</i> (SOS)	25
2.4 PROCESSO DE VALIDAÇÃO DA ESCALAS.....	26
2.4.1 Tipos de validade	27
3 JUSTIFICATIVA.....	28
4 OBJETIVOS	29
4.1 OBJETIVO GERAL	29
4.2 OBJETIVO ESPECÍFICO	29
5 CASUÍSTICA E MÉTODO.....	30
5.1 DELINEAMENTO	30
5.2 POPULAÇÃO EM ESTUDO	30
5.3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	30
5.4 LOCAL.....	30
5.5 LOGÍSTICA.....	31
5.6 VARIÁVEIS DO ESTUDO	32
5.7 FERRAMENTAS DE PESQUISA	32
5.8 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	32
5.9 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....	33
6 DISCUSSÃO E RESULTADOS.....	34
7 CONCLUSÕES.....	35
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	36
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	37
ARTIGO.....	41
ANEXOS	70

1 INTRODUÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Para a avaliação da Síndrome de Abstinência Iatrogênica em crianças, observa-se, na literatura, a existência de apenas um instrumento para avaliação neonatal e quatro instrumentos para avaliação em pediatria: *Neonatal Abstinence Syndrome Score* (NASS) de Finnegan, também com adaptação para crianças até 2 anos, *Sedation Withdrawal Score* (SWS), *Opioids Benzodiazepine Withdrawal Symptoms Score* (OBWS), *Withdrawal Assessment Tool, version1* (WAT-1) e *Sophia Observation Withdrawal Symptoms Scale* (SOS). No entanto, apenas a WAT-1 e SOS demonstram efetividade na detecção dos sintomas em crianças (SILVA *et al.*, 2013; NEUNHOEFFER *et al.*, 2015).

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

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 SÍNDROME DA ABSTINÊNCIA IATROGÊNICA (SAI)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

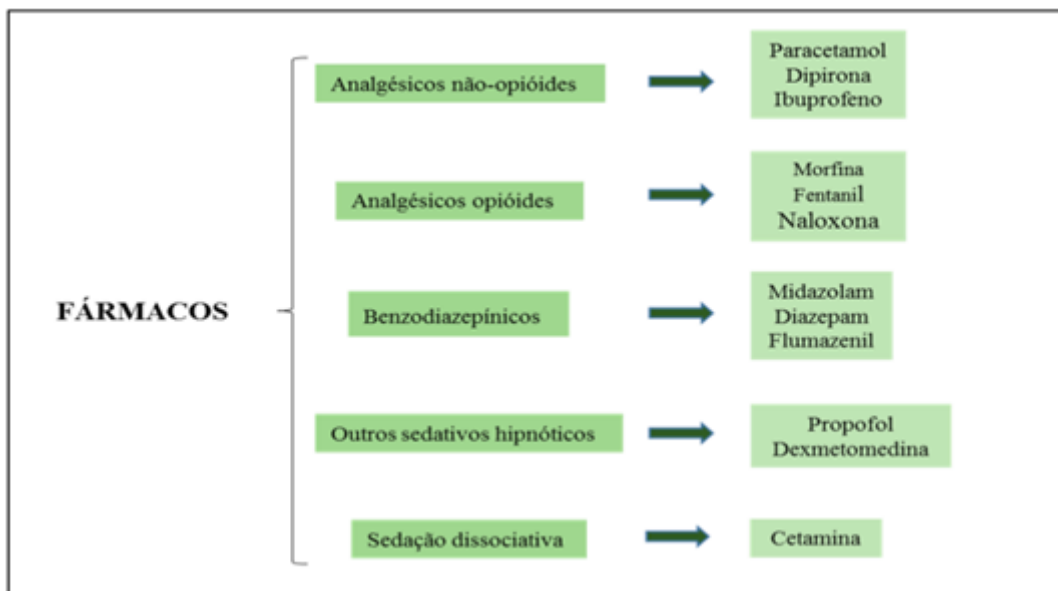
No estudo de Lago *et al.* (2003), o risco de abstinência é de 50% com o uso de fentanil por mais de 5 dias ou numa dose cumulativa maior que 1,5 mg/kg; enquanto que para o

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

2.2 SEDATIVOS E ANALGÉSICOS

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

Quadro 1 – Principais fármacos analgésicos e sedativos utilizados em pediatria



Fonte: BRUNO; PIVA; BIRCK, 2013.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3 ESCALAS DE AVALIAÇÃO DA SÍNDROME DE ABSTINÊNCIA

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

2.3.1 Escala de Finnegan

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

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

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

2.3.2 Escala *Sedation Withdrawal Score* (SWS)

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

2.3.3 *Opioid And Benzodiazepine Withdrawal Score* (OBWS)

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

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

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

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

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

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

Observou-se que essa escala trouxe uma melhoria significativa na avaliação dos sintomas de abstinência comparada a outras pré-existentes, porque exigiu avaliação apenas duas vezes por dia, em comparação com as anteriores, de seis a doze vezes por dia, aumentando a probabilidade de uso na prática clínica (SILVA *et al.*, 2013; FRANCK *et al.*, 2012).

2.3.5 *Sophia Observation Withdrawal Symptoms Scale (SOS)*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.4 PROCESSO DE VALIDAÇÃO DA ESCALAS

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

A validação de escalas requer certos cuidados, pois muitas são produzidas em outra linguagem e cultura, devendo passar por um processo de adaptação cultural que envolve sua tradução, devendo ser observado as colocações coloquiais, expressões idiomáticas, jargões e termos emocionalmente evocativos, pois são difíceis de modificar.

Existem diversas metodologias para a tradução de escalas, umas delas é a retrotradução, quando devem ser seguidos quatro passos principais: inicialmente é realizada a tradução da

língua original para a desejada; após, o instrumento deve ser traduzido novamente para a língua original; posteriormente, deve haver a comparação das duas versões por um terceiro tradutor, cuja língua-mãe seja a do instrumento original, que verifica se o conteúdo manteve fidelidade ao conteúdo e estrutura originais; e, finalmente, deve ser feita a validação da tradução. E esse processo é compreendido pela avaliação da confiabilidade e da validade.

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

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

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

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

2.4.1 Tipos de validade

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

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

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

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

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

Neste estudo foi analisada a validade referente à validade discriminante.

3 JUSTIFICATIVA

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

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

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

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

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

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

4.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

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

5 CASUÍSTICA E MÉTODO

5.1 DELINEAMENTO

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

5.2 POPULAÇÃO EM ESTUDO

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

5.3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

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

5.4 LOCAL

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

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

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

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

5.5 LOGÍSTICA

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

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

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

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

A filmagem se deteve no comportamento da criança (movimento facial, de membros e movimentos respiratórios), e na tela do monitor multiparâmetros (com o objetivo de visualizar

os sinais vitais). Cada filmagem recebeu um número de identificação, associado ao instrumento de coleta de dados, que teve o mesmo número.

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

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

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

5.6 VARIÁVEIS DO ESTUDO

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

5.7 FERRAMENTAS DE PESQUISA

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

5.8 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para definição do tamanho da amostra, o estatístico consultado utilizou a técnica realizada pelo autor Joseph F. Hair, o qual considera que cada item de uma escala deveria ser aplicado em 10 pacientes (HAIR *et al.*, 2009). Levando em conta que a escala SOS possui 15 itens, o “n” ideal deveria possuir pelo menos 150 observações, em 80 sujeitos.

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

Quadro 2 – Interpretação dos valores de Kappa

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

Fonte: Altman, 1991.

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

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

5.9 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

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

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

6 DISCUSSÃO E RESULTADOS

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

7 CONCLUSÕES

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

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

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

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

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

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kátia A. L. J. Curtinaz, Kassiely Klein, Marcela Weber, Mirian Neis, Sabrina dos S. Pinheiro, Tais S. da Rocha, Paulo R. A. Carvalho

RESUMO

OBJETIVOS: Traduzir para a Língua Portuguesa e validar a utilização da *Sophia Observation Withdrawal Symptoms Scale* (SOS) para avaliação de Síndrome de Abstinência Iatrogênica (SAI) em crianças brasileiras de zero a dezesseis anos, internadas em Unidade de Tratamento Intensivo Pediátrica (UTIP) do Hospital Universitário de Porto Alegre. **PACIENTES E MÉTODOS:** Estudo transversal observacional realizado com pacientes de zero a dezesseis anos admitidos em UTIP de hospital terciário, no período de 27 de julho de 2016 a 27 de janeiro de 2018, submetidos à ventilação mecânica por insuficiência respiratória aguda, em uso contínuo ou intermitente de opióides e/ou benzodiazepínicos por período igual ou maior que cinco dias. Foram observados e registrados em vídeo o comportamento e os sinais vitais dos pacientes incluídos que, posteriormente, foram analisados por dois observadores independentes, classificando como abstinentes ou não, baseados apenas em conhecimento empírico. Na sequência, os observadores analisaram os registros em vídeo, pontuando e classificando os pacientes de acordo com as escalas SOS e *Withdrawal Assessment Tool* (WAT-1). Em etapa anterior do estudo, a escala SOS sofreu adaptação transcultural, com tradução para a Língua Portuguesa falada no Brasil, através do método de retrotradução. A escala SOS também foi avaliada quanto a sua reprodutibilidade por diferentes observadores através dos testes de concordância Bland & Altman e coeficiente Kappa, com intervalo de confiança de 95%. Ainda foram avaliadas sensibilidade e especificidade das escalas através da Curva ROC. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da instituição e foi solicitada concordância dos pais para participação dos pacientes no estudo. **RESULTADOS:** Foram admitidos 847 pacientes na UTIP no período avaliado, sendo que 45% utilizaram VM. Incluíram-se 63 pacientes para observação, filmagem e registro em vídeo, com um único registro em 30 e dois registros em 33 pacientes, totalizando 96 observações. A mediana de idade

dos pacientes foi de 12 meses (0,5-136), com 71% do sexo masculino e 70% com doença respiratória aguda como causa de admissão, especialmente bronquiolite viral aguda (57%). Na avaliação de abstinência, houve concordância entre os observadores para a avaliação empírica, 74% ($k=0,36$; $p < 0,003$); para a escala SOS, 79,2%, ($k= 0,53$; $p < 0,001$) com ponto de corte ≥ 4 ; e, para a escala WAT-1, 71,9%, ($k= 0,23$; $p < 0,003$), com ponto de corte ≥ 3 . Em relação à discriminação das escalas, foi observada uma AUC ROC de 0,92 ($p < 0,01$) para a escala SOS e de 0,75 ($p < 0,05$) para a escala WAT-1. **CONCLUSÃO:** A escala SOS mostrou-se um instrumento válido, confiável e de fácil aplicação em crianças brasileiras com SAI. Demonstrou-se superior à escala WAT-1 e à avaliação empírica. **PALAVRAS-CHAVES:** Unidade de Terapia Intensiva. Criança. Sedação. Abstinência. Ventilação Mecânica.

ABSTRACT

OBJECTIVES: Translate into Portuguese and validate the *Sophia Observation Withdrawal Symptoms Scale* (SOS) to assess the IWS in Brazilian children, from zero to sixteen years old, hospitalized in PICU from a university hospital from Porto Alegre. **PATIENTS AND METHODS:** It is a transversal observational study performed on patients from zero to sixteen years old admitted in PICU in a tertiary hospital from July 27, 2016 to January 27, 2018, submitted to mechanical ventilation due to acute respiratory failure, in continuous or intermittent use of either opioids and benzodiazepines, or both, for a period longer than five days. We observed and registered in a video the behavior and the vital signs of the patients, which were classified in withdrawal or not based on empirical knowledge. After that, the watchers analyzed the video recordings, marking and classifying the patients accordingly to the SOS and the Withdrawal Assessment Tool (WAT-1) scales. Prior to that, the SOS was submitted to transcultural adaptation with the translation into Brazilian Portuguese through the back-translation method. The SOS was also evaluated regarding its reproducibility by different observers through the Bland & Altman agreement test and the Kappa coefficient, 95% limits of agreement. Also, we assessed the sensibility and the specificity of the scales using the ROC Curve. The research was approved by the Research Ethics Committee from the institution and we solicited the parents' concordance with the patients' participation in the research. **RESULTS:** 847 PICU patients were admitted during the period we assessed; from these, 45% used MV. We considered eligible to this study 64 PICU children, from which one child died. The total study sample constitutes 96 observations, as 30 patients were registered once, and 33 patients were registered twice. The average age was 12 months (0.5 – 136); 71% male, 70%

presenting acute respiratory disease as the admission cause, especially acute viral bronchiolitis (57%). On assessing the withdrawal, observers agreed on the empirical assessment, 74% ($k=0,36$; $p < 0,003$); to the SOS scale, 79.2%, ($k= 0,53$; $p < 0,001$) with the cut point ≥ 4 ; and to the WAT-1 scale, 71.9%, ($k= 0,23$; $p < 0,003$), with cut point ≥ 3 . Regarding the scale distinction, we observed an AUC ROC of 0.92 ($p < 0,01$) to the SOS scale and of 0.75 ($p < 0,05$) to the WAT-1 scale. **CONCLUSION:** The SOS is reliable, valid scale, and easy instrument to use on Brazilian children with IWS. In addition it is superior to the WAT-1 scale and to the empirical assessment.

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

INTRODUÇÃO

As crianças internadas em Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) sofrem um manejo invasivo e agressivo devido à utilização de inúmeros procedimentos dolorosos e traumáticos que levam a agitação, ansiedade e estresse¹.

A analgesia e sedação são frequentemente utilizadas no manejo destes pacientes. O uso de sedativos diminui a ansiedade e agitação que acometem as crianças que se deparam com o ambiente hostil e de intensa manipulação, enquanto que a analgesia visa reduzir e deletar a dor causada por técnica invasiva ou pela própria doença². Manejar a ansiedade e manter o paciente confortável são metas indispensáveis, e que tornam o uso de medicamentos sedativos e analgésicos imprescindíveis³.

Atualmente, o uso mais liberal de medicações sedativas e analgésicas pode causar muitos efeitos adversos e perigosos, tais como: instabilidade hemodinâmica com consequente aumento de uso de inotrópicos e vasopressores, atraso no desmame ventilatório com aumento de lesões de laringe e traqueia, aumento de infecções hospitalares, piora das taxas de morbimortalidade, tempo aumentado de internação na UTIP e aumento de custos hospitalares. Além disso, cabe ressaltar que no processo de retirada de medicações, pode-se observar, ainda, a síndrome de abstinência iatrogênica (SAI)⁴.

A SAI é reconhecida desde a década de 90, seus principais sintomas são: tremores, agitação, choro inconsolável e insônia⁵. E, nada mais é do que um conjunto de sinais e sintomas de natureza física decorrente da dependência física a determinado medicamento ou substância, quando se dá sua interrupção na infusão ou redução da mesma, apresentando melhora quando há retorno da sua administração ou o uso de outras drogas apropriadas⁶.

Estima-se que a síndrome de abstinência é uma das principais reações adversas dessa terapia, ocorrendo em cerca de 64% das crianças gravemente doentes⁷. Resultado semelhante ao estudo apontou que 50% das crianças em uso de sedoanalgesias apresentaram a SAI⁸.

Este estudo objetivou traduzir para a Língua Portuguesa e validar a *Sophia Observation Withdrawal Symptoms Scale* (SOS) para avaliação de SAI em crianças internadas na UTIP, com idade de zero a dezesseis anos, com Insuficiência Respiratória Aguda e em ventilação mecânica, que utilizaram opióides e/ou benzodiazepínicos.

METODOLOGIA

Foi realizado um estudo prospectivo observacional e transversal envolvendo pacientes pediátricos internados em UTIP. O estudo foi submetido à Plataforma Brasil e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Os pais ou responsáveis pela criança assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, após serem informados dos detalhes do estudo.

A amostra foi constituída de crianças internadas na UTIP, com idade de zero a dezesseis anos, em ventilação mecânica, com Insuficiência Respiratória Aguda, em uso de opióides e/ou benzodiazepínicos, em doses contínuas ou intermitentes, por período igual ou maior que cinco dias. Foram excluídas crianças com Insuficiência respiratória de causa neuromuscular, em uso crônico de benzodiazepínicos e/ou opióides, com lesão cerebral ou em cuidados paliativos. O estudo ocorreu através de filmagens em vídeo, com o registro do comportamento e dos sinais vitais dos pacientes; após, duas observadoras independentes classificaram os pacientes como abstinente ou não, utilizando apenas seu conhecimento empírico. Posteriormente, utilizando as escalas SOS e WAT-1, as observadoras pontuaram e classificaram os pacientes, tendo-se registrado os valores em banco de dados para futura comparação de resultados. A SOS foi traduzida para o português com a concordância do autor Ervin Ista. Foi avaliada a reprodutibilidade da escala, testando a concordância entre os dois observadores, simultânea e independentemente, com dois testes estatísticos - primeiramente, comparando os escores finais atingidos na aplicação da escala através do método de Bland and Altman, obtendo-se o gráfico de dispersão de pontos, que representou as observações e, depois, aplicando o coeficiente Kappa às faixas de abstinência indicadas pela avaliação dos avaliadores nas suas observações. Para ambos os métodos utilizou-se o intervalo de confiança de 95%. Ademais, empregou-se o estudo da sensibilidade e especificidade através da Curva Roc.

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

RESULTADOS

Durante o período do estudo, entre 27 de julho de 2016 e 27 de janeiro de 2018 (18 meses), 847 pacientes foram admitidos na UTIP, sendo que 45% utilizaram VM. Consideraram-se elegíveis para o estudo 64 crianças internadas na UTIP, tendo ocorrido apenas um óbito. A amostra do estudo totalizou 96 observações em 63 crianças (30 foram filmados uma única vez e 33, duas vezes).

No estudo, 45 (71%) pacientes eram do sexo masculino, e a mediana de idade destes pacientes foi de 12 meses. Em 57 pacientes (90%), o responsável pela criança era a mãe.

As doenças respiratórias estavam presentes em 44 (70%) das crianças, sendo a bronquiolite a principal doença de base, encontrada em 36 (57%) pacientes. Apenas 9 (14%) pacientes tinham o PIM (*Pediatric Index of Mortality*) superior a cinco, o que aponta uma baixa taxa de risco de mortalidade nos pacientes estudados. Quanto à procedência, 41 (64%) pacientes eram externos – 28 da Emergência e 13 de outros hospitais, e 23 (36%), da própria instituição – 13 do Bloco Cirúrgico e 10 da Enfermaria.

As medianas de tempo de internação foram de nove dias (6-31), de ventilação mecânica de sete dias (5 - 25), e de sedação e analgesia – oito dias (5 - 25), na amostra estudada.

Em relação ao desfecho, 59 (94%) pacientes tiveram alta da UTIP para a enfermaria, 2 (3%) foram direto para o domicílio, 1 (2%) foi transferido para outro hospital e um paciente foi a óbito.

A respeito dos sinais vitais, ficou constatado que 7 pacientes (11%) estavam com hipertermia, 19 (29%) apresentavam taquicardia, e 36 (57%) estavam com hipertensão arterial no momento da primeira avaliação. Quanto à sedação e analgesia, pode-se afirmar que a maioria dos pacientes utilizou opióides (81%). As principais características dos pacientes são apresentadas na Tabela 1.

Na Tabela 2 são apresentados os medicamentos empregados para sedação, analgesia e bloqueio neuromuscular ao longo do estudo, destacando-se a administração de opióides em 51 (81%) pacientes, e de benzodiazepínicos em 44 (70%) pacientes.

Tabela 1 – Características gerais dos pacientes incluídos no estudo

n = 63	Mediana (mínimo - máximo)
Idade (meses)	12 (0,5 - 136)
Peso Kg	5 (6 - 26)
PIM2 em %	1,24 (0,13 - 43,71)
Tax	37 (36 - 40)
FC [#]	140 (73 - 185)
FR [§]	23 (16 - 50)
PAS	104 (61 - 150)
PAD	53 (32 - 105)
Tempo Internação em dias	9 (6 - 31)
Tempo VM em dias	7 (5 - 25)
Tempo Sedação em dias	8 (5 - 25)

Tax[@] - Temperatura axilar, FC[#] - Frequência cardíaca, FR[§] - Frequência respiratória, PAS – Pressão arterial sistólica e PAD – Pressão arterial diastólica.

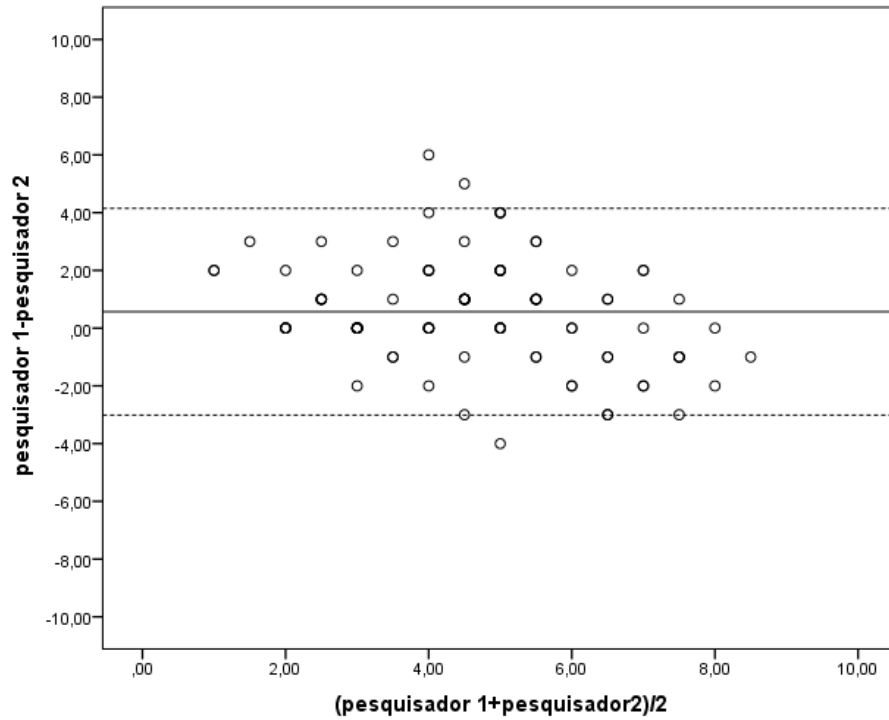
Tabela 2 – Sedação, analgesia e bloqueio neuromuscular utilizados pelos pacientes

Grupo Drogas (n = 63)	%	n
Opióide	81%	51
Benzodiazepínico	70%	44
Pancurônio	64%	40
Cetamina	59%	37
Clonidina	10%	6

Na reprodutibilidade das escalas pela análise de observadores independentes, o gráfico 1 demonstra a concordância entre os pesquisadores, com intervalo de confiança de 95%, realizado através do teste de confiabilidade interobservador, pelo método de Bland and Altman⁹. Observa-se um intervalo bastante amplo nessa concordância (de -3,01 a 4,15).

A área sob a curva ROC (AUC-ROC) foi significativa para discriminar entre presença ou não de abstinência para ambas as escalas, com melhor resultado na escala SOS (AUC-ROC 0,92) em relação à escala WAT-1 (AUC-ROC 0,75).

Gráfico 1- Bland and Altman

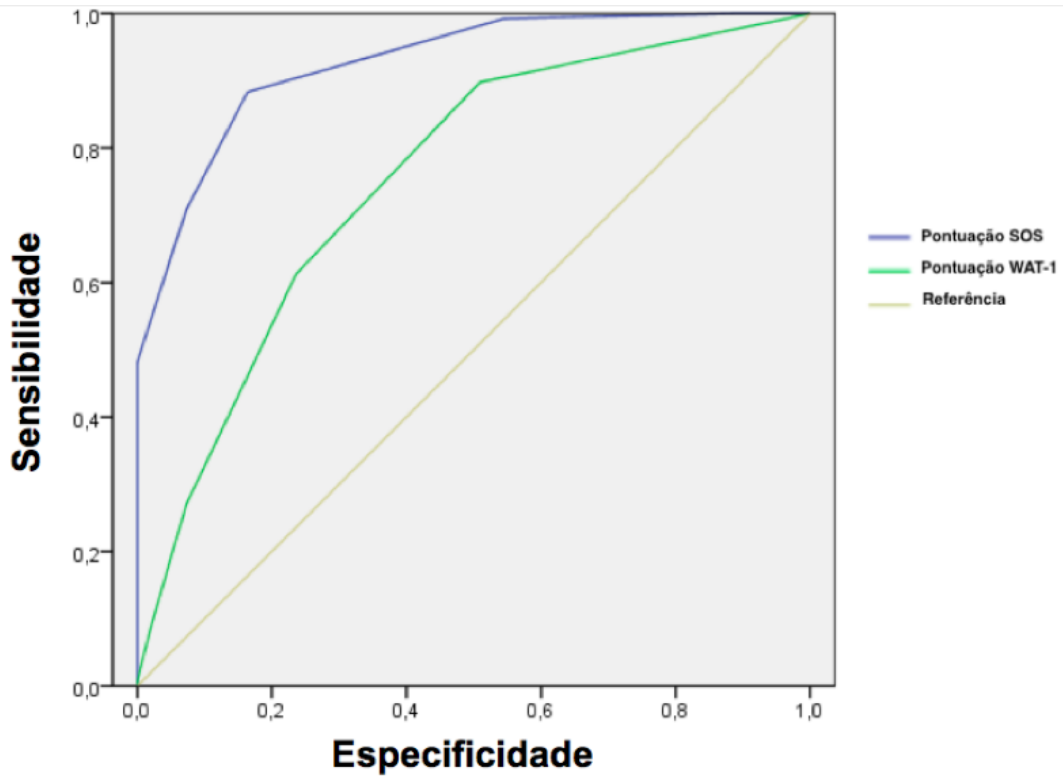


média	dp	1,96*dp	linf	lsup
0,57	1,83	3,58	-3,01	4,15

Com o emprego do coeficiente Kappa, a avaliação pela escala SOS mostrou um ponto de corte >4, os pesquisadores concordaram em 79,2%, e o Kappa foi moderado (0,53) e estatisticamente significativo (P<0,001). Na avaliação empírica, concordaram em 74%, o Kappa de 0,36 foi moderado, mas a sua magnitude foi inferior. Na avaliação com a escala WAT-1, o ponto de corte foi >3, os pesquisadores concordaram em 71,9%, o kappa foi 0,23 (fraco) e também estatisticamente significativo (P<0,003). Assim, houve uma boa concordância das faixas de abstinência indicadas pela pontuação atribuída pelos pesquisadores em suas observações pelo coeficiente Kappa.

O gráfico 2 refere-se à área sob a curva ROC (AUC-ROC), utilizada para mensurar a especificidade e sensibilidade das escalas SOS e WAT-1, na verificação da presença ou não de abstinência nos pacientes avaliados. Constatou-se que a escala SOS (AUC-ROC 0,92) apresenta melhor discriminação do que a escala WAT-1 (AUC-ROC 0,75).

Gráfico 2 – Curva ROC: SOS versus WAT-1



Área sob a curva (AUC-ROC)

Pontuação escala	Área	erro padrão	p	limite inferior *	limite superior *
Sophia	0,927	0,019	0	0,89	0,964
Wat - 1	0,754	0,04	0	0,677	0,832

* Intervalo de confiança de 95% (AUC-ROC)

DISCUSSÃO

Esta investigação contou com pacientes predominantemente do sexo masculino (71%), resultado que se assemelha ao estudo de Alves *et al.*¹¹, o qual averiguou um predomínio do sexo masculino (54,4%) no total das internações analisadas, fato observado também no estudos de Lanetzki *et al.*¹¹, dos 433 pacientes analisados, 237 (54,73%) eram do sexo masculino, também no estudo de Sfoggia *et al.*¹², 58% dos pacientes eram do sexo masculino. No estudo de Veras *et al.*¹³ sobre o perfil epidemiológico de 218 pacientes admitidos por doenças respiratórias, em hospital terciário do sul do Brasil, houve predomínio do sexo masculino (59,6%). E esta tendência se repete em diversos outros estudos^{14,12,13,11}.

Também, no estudo de Alves *et al.*,¹⁰ observou-se um predomínio das internações em UTIP na faixa etária de zero a 12 meses, que correspondeu a 40,7% das admissões, semelhante ao estudo aqui apresentado (mediana de idade de 12 meses), e também de acordo com outros estudos brasileiros^{12,10}. No estudo de Veras *et al.*¹³, em que a mediana de idade foi de 16 meses, afirma-se que a idade abaixo dos 2 anos reflete numa maior suscetibilidade deste grupo às doenças respiratórias. Muitos fatores contribuem para as infecções respiratórias: desnutrição, baixa idade, prematuridade e permanência em creches¹⁵.

O predomínio de doenças respiratórias nessa faixa etária precoce ocorre pelas características do sistema imunológico, que se encontra ainda imaturo, fazendo com que essas crianças fiquem mais suscetíveis às infecções agudas, inclusive com complicações sistêmicas, e também por características anatomofuncionais, como o calibre reduzido das vias aéreas, que podem evoluir de forma grave, comprometendo significativamente a função respiratória¹⁶.

Sendo as doenças agudas respiratórias a principal causa de internação encontrada nos pacientes do estudo (70%), a bronquiolite destacou-se como doença de base, detectada em 36 (57%) dos pacientes. No estudo de Veras *et al.*¹³, o principal diagnóstico foi o de doença respiratória e suas complicações (77%). Os vírus respiratórios acometem principalmente esta faixa etária, que além das bronquiolites agudas, têm papel acentuado nas exacerbações de asma¹⁷.

Em pesquisa realizada no Hospital Albert Einstein para conhecer o perfil epidemiológico da UTIP, notou-se uma mediana do tempo de internação de 9,7 dias. Este resultado apresentou-se próximo ao encontrado na presente pesquisa, mediana de tempo de internação de 9 dias¹¹.

Quanto à sedação e analgesia, pode-se afirmar que o regime de sedação encontrado em nossa amostra, com 81% dos pacientes tendo utilizado opióides e 70% benzodiazepínicos, assemelha-se ao regime utilizado nos EUA e também no Reino Unido¹⁸.

Os benzodiazepínicos são a primeira escolha na sedação contínua de pacientes pediátricos graves, pois produzem poucos efeitos hemodinâmicos. Mas, em contrapartida, quando utilizados em infusões prolongadas podem induzir à tolerância, necessitando o aumento progressivo da dose, até atingir o mesmo efeito sedativo².

No estudo de Sfoggia *et al.*¹², ocorreram dados semelhantes aos encontrados em nosso estudo, ficando evidenciada uma elevada taxa de abstinência entre os pacientes clínicos internados (49%). Esses também utilizaram sedativos em infusão contínua, por um período em torno de 8 dias.

Tobias¹⁹ descreve que as UTIPs utilizam os benzodiazepínicos como fármaco de primeira escolha na sedação e analgesia dos pacientes, ocorrendo sinais de SAI em 50% da população pediátrica; e que os agentes sedativos e analgésicos têm sido ministrados por 5 a 7 dias, com interrupção mais rápida dos esquemas sedativos.

No estudo de validação desta pesquisa, foram incluídas as etapas preconizadas para esse processo, quais sejam: solicitação de licença ao autor, tradução em três etapas, realização dos testes de confiabilidade interobservador de acordo com Bland and Altman², também a utilização do teste de concordância Kappa, e estudo da sensibilidade e especificidade através da Curva ROC. Uma boa confiabilidade pode ser obtida com dois ou três observadores^{20,21}. Desta pesquisa, participaram dois observadores que aplicaram as escalas estudadas sem conhecimento ou treinamento prévio, e tinham formações diferentes, sendo um médico e um enfermeiro.

Na escala SOS, com ponto de corte igual ou >4 , os pesquisadores concordaram em 79,2% ($k=0,53$; $p<0,001$). Na escala WAT-1, padrão prata, com ponto de corte igual ou >3 , os pesquisadores concordaram em 71,9% ($k=0,36$, $p<0,003$). Ou seja, a escala WAT-1 é menos confiável que a escala SOS, demonstrando com isso a relevância deste estudo de validação desta escala no Brasil. As pesquisadoras apresentaram maior dificuldade em utilizar a escala WAT-1, acharam-na mais complexa e exigia um maior tempo de aplicação, em torno de 7 minutos, o que já havia sido evidenciado no estudo de Ista *et al.*²².

A escala SOS demonstrou ser um instrumento mais completo e fácil para avaliar a SAI em pacientes, pois as pesquisadoras aplicaram a mesma em um menor espaço de tempo, quando comparada a WAT-1. Além disso, a SOS é capaz de avaliar o comportamento de uma criança e suas respostas fisiológicas à abstinência em aproximadamente 2 minutos, e o exame utilizado

leva em consideração o tônus muscular, sem a necessidade de estimulação da criança em vigência da aplicação da escala.

Na literatura, alguns o estudo, abaixo citados, mostram a carência de ferramentas para avaliar a SAI também em adultos. O estudo de Chiu *et al.* demonstrou não haver uma escala validada e adequada para avaliar abstinência iatrogênica em adultos, foi utilizada a escala WAT-1, que não se mostrou eficiente para avaliar SAI, bem como a SOS, que também não foi efetiva ao ser utilizada em adultos²³.

O estudo de Lago *et al.*²⁴ refere que a dor e desconforto associados a situações de urgência, procedimentos invasivos e internações prolongadas ainda resultam em significativa morbidade aos pacientes pediátricos criticamente enfermos. A dificuldade de comunicação do paciente pediátrico com a equipe, a grande quantidade de procedimentos invasivos necessários à manutenção da vida, aliados à antiga premissa de que os mecanismos de dor não estão bem desenvolvidos nas crianças, fazem desse tema um desafio nas unidades de terapia intensiva pediátrica, reafirmando a carência de ferramentas para avaliar a SAI.

Na pesquisa realizada por Fisher²⁵ sobre a retirada de opióides pediátricos, ficou evidente a necessidade de estudos que examinem o efeito na incidência de sintomas de abstinência em crianças e que são extremamente necessários.

Cabe destacar a importante inovação do presente estudo, visto a ausência, na literatura, de artigos que busquem comparar a aplicação das escalas SOS e WAT-1 na prática assistencial ao paciente pediátrico crítico.

Como limitação do estudo observou-se que ocorreram perdas de alguns pacientes ao longo do estudo, por extubação de algumas crianças com tempo inferior a cinco dias, outras obtiveram apenas uma filmagem ou nenhuma, devido à alta precoce por necessidade de leitos de UTIP e, ainda, algumas foram extubadas no final de semana ou a noite, impossibilitando acompanhamento completo de todos pacientes que tiveram SAI durante o período da coleta. Também se avaliou que os sinais vitais podem não possuir relação direta com a SAI, devido a fatores modificáveis ao longo do dia, quais sejam: uso de medicamentos, fatores emocionais, entre outros.

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

A aplicação das escalas na prática diária demonstrou que a utilização da SOS traz vantagens significativas no diagnóstico clínico dos pacientes, possibilitando uma rápida análise da presença ou não da SAI e, conseqüentemente, um tratamento adequado ao paciente pediátrico, inclusive diminuindo o tempo de internação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Miyake, RS, Reis AG, Grisi S. Sedação e analgesia em crianças. *Rev Assoc Med Bras* 1998; 44 (1): 56-64.
2. Bartolome, SM, Cid, J L-H, Freddi, N. Sedação e analgesia em crianças: uma abordagem prática para as situações mais frequentes. *J Pediatr* 2007; 88(2): S71-S82.
3. Carvalho WB, Imamura JH. Analgesia e sedação. In: Carvalho WB, Hirschheimer MR, Matsumoto T. *Terapia intensiva pediátrica*. 3nd ed. São Paulo: Editora Atheneu; 2006. p. 1323-64.
4. Payen JF, Chanques G, Mantz J, Hercule C, Auriant I, Leguillou JI et al. Current practices in sedation and analgesia for mechanically ventilated critically ill patients. *Anesthesiology* 2007; 106(4): 687-95.
5. Birchley G. Opioid and benzodiazepine withdrawal syndromes in the paediatric intensive care unit: a review of recent literature. *Nurs Crit Care* 2009; 14(1): 26-33.
6. Bicudo JN, De Souza N, Mângia CMF, De Carvalho WB. Síndrome de abstinência associada à interrupção da infusão de fentanil e midazolam em pediatria. *Rev Ass Med Brasil* 1999; 45(1): 15-18.
7. Amigoni A, Mondardini MC, Vittadello I, Zaglia F, Rossetti E, Vitale F, et al. Withdrawal Assessment Tool-1 Monitoring in PICU: A Multicenter Study on Iatrogenic Withdrawal Syndrome. *Pediatric Critical Care Medicine*[Internet]. 2017[citat 8 june 2018]; 18(2): e86–e91.
8. Fernández-Carrión F, Gaboli M, González-Celador R, Gómez De Quero-Masía P, Fernández- De Miguel S, Murga-Herrera V, et al. Síndrome de abstinencia en Cuidados Intensivos Pediátricos. Incidencia y factores de riesgo. *Med Intensiva* [Internet]. 2013 [citad 8 january 2017];37(2):67-74.
9. Bland M, Altman DG. Validating Scales and Indexes, statistics notes. *BMJ*. 2002; 324(7337); 606-607.
10. Alves MVMFF, Bissiguini PO, Nitsche MJT, Olbrich SRLR, Luppi CHB, Toso LAR. Perfil Dos Pacientes Internados Em Uma Unidade De Terapia Intensiva Pediátrica De Um Hospital Escola Do Interior De São Paulo. *Cienc Cuid Saude* [Internet] 2014 [citad 12 june 2018]; 13(2):294-301
11. Lanetzki CS, Oliveira CAC, Bass LM, Abramovici S, Troster EJ. O perfil epidemiológico do Centro de Terapia Intensiva Pediátrico do Hospital Israelita Albert Einstein. *Einstein* [Internet] 2012 [cited 12 june 2018];10(1):16-21.
12. Sfoggia A, Fontela PS, Moraes A, Silva F, Sober RB, Noer RB, et al. A sedação e analgesia de crianças submetidas à ventilação mecânica estariam sendo superestimadas? *J Pediatr (Rio J)* 2003;79(4):343-8.

13. Veras TN, Sandim G, Mundim K, Petrauskas R, Cardoso G, D'agostin J. Perfil De Pacientes Internados Em Serviço De Pneumologia Pediátrica Em Hospital Terciário. *Revista Saúde e Pesquisa* 2011; 4(1): 41-44.
14. Oliveira JBS, Soares MESM. Perfil epidemiológico da insuficiência respiratória aguda em crianças internadas na unidade de terapia intensiva de um hospital público da Paraíba. *InterScientia* 2013; 1(3):115-126.
15. Mandell LA. Guidelines for community-acquired pneumonia: a tale of 2 countries. *Clin. Infect Dis* 2000; 31(2): 422-425.
16. Bruno F, Piva JP, Birck GI. Sedação e analgesia em emergência pediátrica. Programa de Atualização em Terapia Intensiva Pediátrica 2013; 4(1):51-76.
17. Taneja J, Malik A, Malik A, Rizvi M, Agarwal M. Acute lower respiratory tract infections in children. *Indian Pediatr* 2009; 46(6):509-511.
18. Playfor SD. Analgesia and sedation in critically ill children. *Arch Dis Child Educ Pract Ed* 2008; 93:87-92.
19. Tobias JD. Tolerance, withdrawal, and physical dependency after long-term sedation and analgesia of children in the pediatric intensive care unit. *Crit Care Med* 2000; 28(6): 2122-2132.
20. McGrath PA. An assessment of children's pain: a review of behavioral, physiological and direct scaling techniques. *Pain* 1987; 31: 147-76.
21. Van Dijk M, Boer Jb, Koot HM, Tibboel D, Passchier J, Duivenvoorden HJ. The reliability and validity of the COMFORT scale as postoperative pain instrument in 0 to 3-year-old infants. *Pain* 2000; 84(2-3):367-77.
22. Ista E, de Hoog M, Tibboel D, Duivenvoorden HJ, Van Dijk M. Psychometric evaluation of the Sophia Observation withdrawal symptoms scale in critically ill children. *Pediatr Crit Care Me.* 2013; 14(8):761-9.
23. Chiu AW, Contreras S, Mehta S, Korman J, Perreault MM, Williamson DR et al. Retirada de opiáceos iatrogênicos em pacientes graves: uma revisão de ferramentas de avaliação e gerenciamento. *Annals of Pharmacotherapy* 2017; 51(1): 1099-1111.
24. Lago PM, Piva JP, Garcia PC, Sfoggia A, Knight G, Ramelet AS et al. Analgesia e sedação em situações de emergência e unidades de tratamento intensivo pediátrico. *J Pediatr (Rio J)* 2003;79(Supl.2):S223-S230.
25. Fisher D. Opioid Tapering in Children A Review of the Literature. *AACN Adv Crit Care* 2010;21(2):139-45.

**TRANSLATION AND VALIDATION OF A SCALE TO ASSESS THE
WITHDRAWAL SYNDROME IN CHILDREN IN A PEDIATRIC INTENSIVE CARE
UNIT**

Kátia A. L. J. Curtinaz, Kassiely Klein, Marcela Weber, Mirian Neis,
Sabrina dos S. Pinheiro, Tais S. da Rocha, Paulo R. A. Carvalho

ABSTRACT

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

distinction, we observed an AUC ROC of 0.92 ($p < 0,01$) to the SOS scale and of 0.75 ($p < 0,05$) to the WAT-1 scale. **CONCLUSION:** The SOS is a reliable, valid scale and easy instrument to use on Brazilian children with IWS. In addition it is superior to the WAT-1 scale and to the empirical.

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

INTRODUCTION

Children admitted to the Pediatric Intensive Care Unit (PICU) suffer invasive and aggressive handling due to many painful and traumatic procedures they are exposed to during their treatment. It can lead to agitation, anxiety and stress¹.

On handling these patients, it is common to use both analgesia and sedation. The usage of sedation decreases anxiety and agitation, as these emotions happen after children face such hostile and quite manipulative ambient, while analgesia aims to reduce and erase the pain caused either by invasive techniques or the disease itself². Handling anxiety and keeping the patient comfortable are both essential target plans, and these practices make using sedative and analgesic medications indispensable³.

Nowadays, the excessive usage of sedative and analgesic medication can cause many adverse and dangerous effects, such as hemodynamic instability, delay on ventilator weaning, an increase of hospital-acquired infections, worse in morbidity and mortality rates, an increased PICU hospitalization period, and an increase on hospital charges. Hemodynamic instability leads to the increase of inotropic vasopressor usage, while delay on ventilator weaning leads to an increase of larynx and tracheal lesions. In addition, it is important to highlight that during the process of discontinuing a medication, one can observe the presence of iatrogenic withdrawal syndrome (IWS)⁴.

IWS has been in debates since de 1990 decade and their major symptoms are shivers, agitation, excessive crying, and insomnia⁵. It is nothing more than a set of physical signals and symptoms due to the physical dependence to some medicament or substance, which appear after discontinuation of the infusion or the usage decrease of such substance. It follows recovery from the patient when the doctor prescribes the medicament again or indicates other drugs⁶.

The withdrawal syndrome is estimated as one of the primary adverse reactions of the treatment, as it occurs in 64% of seriously ill children⁷. Similar result to that study, 50% of children in use of sedoanalgesia presented IWS⁸.

The objective of this study is to translate into Portuguese and validate the *Sophia Observation Withdrawal Symptoms Scale* (SOS) to assess IWS in children admitted to PICU. Their ages vary from zero to sixteen years old, presenting Respiratory Failure, they are submitted to mechanical ventilation due to acute respiratory failure, and are in use of opioids or benzodiazepines, or both.

METHODOLOGY

We performed an observational and transversal prospective study involving pediatric patients admitted in PICU. The study was proposed to the Brazil Platform and accepted by the Clinical Hospital's Research Ethics Committee, from Porto Alegre – Brazil. Parents or caregivers signed the free and informed consent after they were informed the study details.

Children from zero to sixteen years old admitted to PICU, submitted to mechanical ventilation, presenting Acute Respiratory Failure, in use of opioids or benzodiazepines, or both, in continuum or intermittent doses, in a period equal or higher than five days, compose the sample. We excluded children with respiratory failure of neuromuscular causes, in chronic use of benzodiazepines or opioids, or both, presenting brain lesion or in palliative care. The study occurred with the use of video recordings of the patients' behaviors and their vital signs. For that, two independent watchers classified the patients into abstinent or non-abstinent, by using their empirical knowledge. Later, the watchers used both SOS and WAT-1 scales. With that, they registered the values in a database, so they got further access to the results. We translated SOS to Portuguese with Ervin Ista's agreement. We evaluated the scale reproducibility by testing the agreement between the two watchers, both simultaneously and independently, with two statistical tests. First, we compared the final scores achieved during the scale application using the Bland and Altman method, in which we got the graphic of dispersion points, which represented the observations, and after that, we applied the coefficient Kappa to the withdrawal ranges indicated by the assessment of the pairs on their notes. For both methods, we used the 95% confidence interval. Besides, we used the sensitivity and specificity study through ROC Curve.

The data analysis was transcribed in an Excel spreadsheet and later exported to the SPSS program (Statistical Package for the Social Sciences), version 22.0, to statistical analyze it.

METHODS

During the period of this study, from July 27, 2016, to January 27, 2018 (18 months), 847 patients were admitted to the PICU, from these, 45% used VM. We considered eligible to this study 64 PICU children, from which one child died. The total study sample constitutes 96 observations in 63 children (we filmed 30 only once, while 33 of them we filmed twice).

In this study, 45 patients (71%) were male, and their average age was 12 months. Patients were cared mostly by their mothers, as it was the reality of 57 patients (90%).

Forty-four children (70%) presented respiratory diseases; bronchiolitis was the most common disease, as it was found in 36 patients (57%). Only 9 patients (14%) had PIM (Pediatric Index of Mortality) higher than five, which implicates in low mortality risk on the studied patients. Regarding to their precedence, 41 patients (64%) were external – 28 coming from Emergency and 13 from other hospitals, while 23 (36%) came from the same hospital – 13 from the surgical center and 10 from Nursing ward.

The average hospitalization time was nine days (6 – 31), mechanical ventilation time, seven days (5 – 25), and sedation and analgesia time, eight days (5 – 25) on the sample we studied.

Regarding the closing period, 59 patients (94%) were discharged from PICU to the nursing ward, 02 (3%) went to their houses, 01 (2%) was transferred to another hospital, and one patient died.

In relation to their vital signs, we detected that 07 patients (115) had hyperthermia, 19 (29%) had tachycardia, and 36 (57%) had hypertension during their first assessment. Regarding sedation and analgesia, we infer the majority of the patients used opioid (81%). We present the main patients' characteristics in Table 1.

In Table 2, we present the medication we used for sedation, analgesia, and neuromuscular-blocking through the study. We highlight the use of opioids in 51 patients (81%), and the use of benzodiazepine in 44 patients (70%).

Table 1 – General characteristics of the patients included on this study

n = 63	Average (Minimum - Maximum)
Age (months)	12 (0,5 - 136)
Weight Kg	5 (6 - 26)
PIM2 (%)	1,24 (0.13 – 43.71)
Tax	37 (36 - 40)
FC [#]	140 (73 - 185)
FR [§]	23 (16 - 50)
PAS	104 (61 - 150)
PAD	53 (32 - 105)
Hospitalization period (days)	9 (6 - 31)
MC period (days)	7 (5 - 25)
Sedation period (dias)	8 (5 - 25)

Tax[@] - Axillary temperature; FC[#] - Heart rate; FR[§] - Respiratory rate; PAS – Systolic blood pressure; PAD – Diastolic blood pressure.

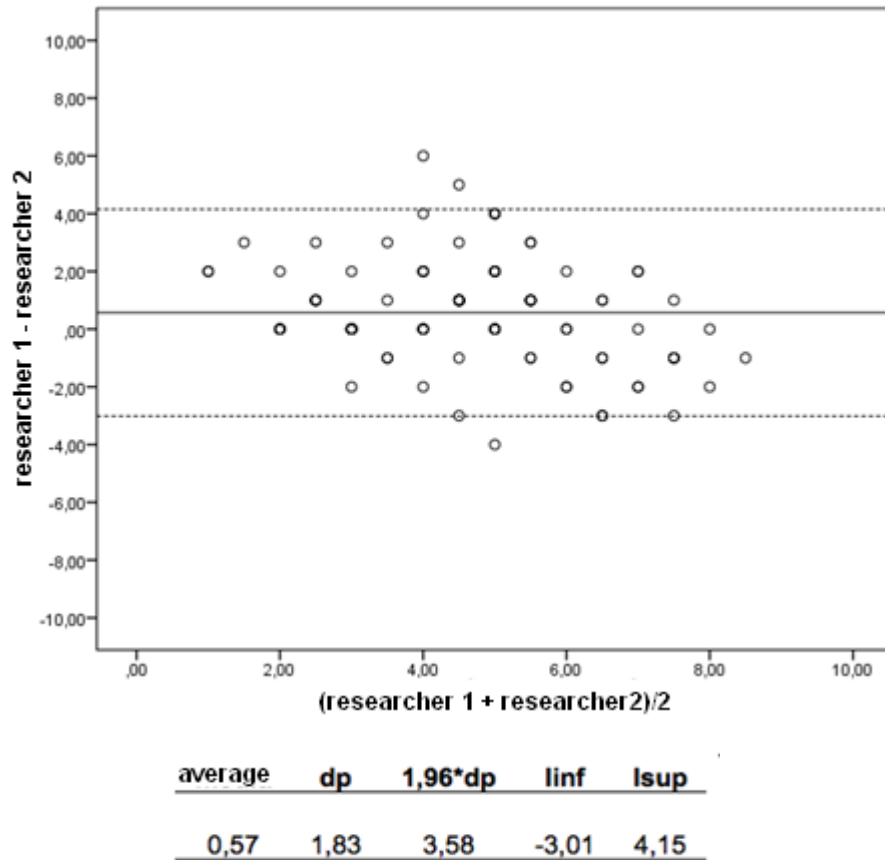
Table 2 – Sedation, analgesia and neuromuscular blockers used by patients

Drug groups (n = 63)	%	n
Opioid	81%	51
Benzodiazepine	70%	44
Pancuronium	64%	40
Ketamine	59%	37
Clonidine	10%	6

About the scales reproducibility from independent watchers, Graphic 1 demonstrates the agreement between researchers, with 95% confidence interval, performed through interobserver reliability test by the Bland and Altman⁹ method. We observed a wide interval on this agreement (from -3,01 to 4,15).

The area below the ROC curve (AUC-ROC) was significant to distinguish between the presence or absence of abstinence to both scales, with better results on SOS scale (AUC-ROC 0,92) in relation to the WAT-1 scale (AUC-ROC 0,75).

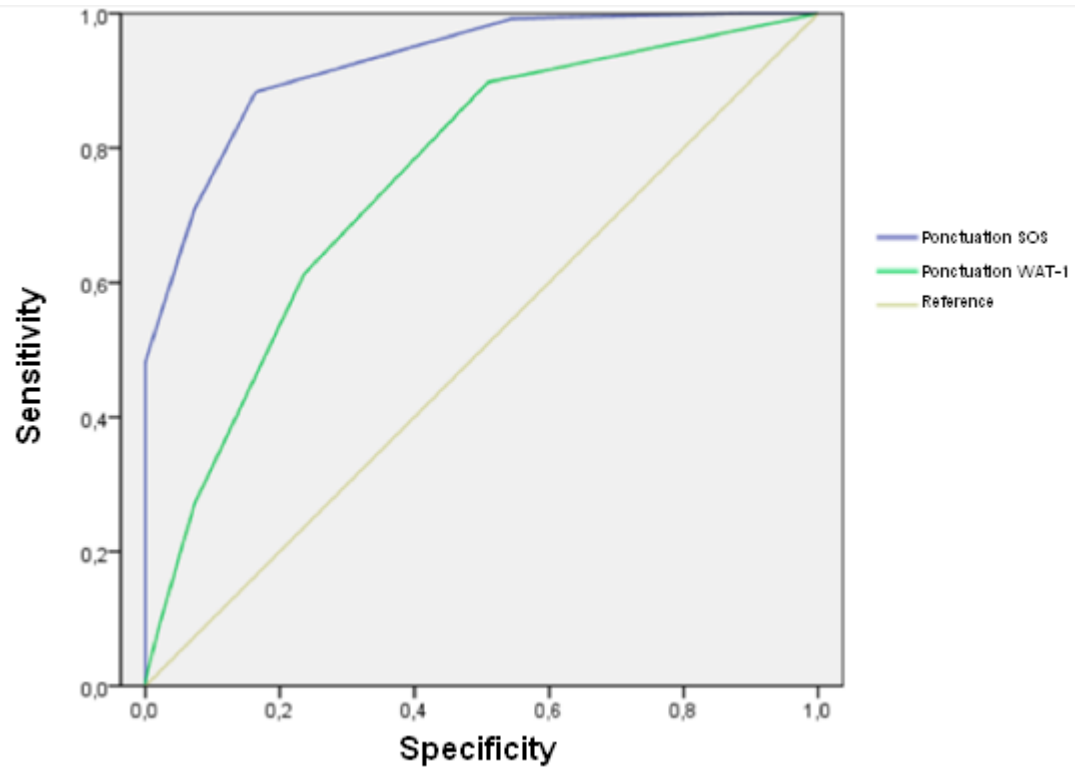
Graphic 1- Bland and Altman



By using Kappa coefficient, SOS scale assessment showed a > 4 cut point, in which researchers agreed in 79.2%, and Kappa was moderate (0,53) and statistically significant (P<0,001). In the empirical assessment, they agreed in 74%, Kappa was moderate, but its magnitude was inferior. In the WAT-1 scale assessment, in which the cut point was > 3, researchers agreed on 71.9%, Kappa was 0,23 (weak) and statistically significant (P<0,003). Thus, there was good agreement on their abstinence levels indicated by the score given by researchers on their observations through Kappa coefficient.

Graphic 2 is related to the area below the ROC curve (AUC-ROC), used to measure both the specificity and the sensibility of SOS and WAT-1 scales on verifying the presence or absence of withdrawal on the analyzed patients.

Graphic 2 – ROC curve: SOS versus WAT-1



Area over the curve (AUC-ROC)

Scale score	Area	Standard error	p	inferior limit [^]	superior limit [^]
Sophia	0,927	0,019	0	0,89	0,964
Wat - 1	0,754	0,04	0	0,677	0,832

[^] 95% confidence interval (AUC-ROC)

DISCUSSION

Our study had male patients predominantly (71%), a result that resembles an Alves *et al.*¹⁰ study, in which, from the total amount of analyzed hospitalizations, most were male patients (54,4%). This we found as well in Lanetzki *et al.*¹¹ studies, as in these, from the 433 studied patients, 237 (54,73%) were male. In a Sfoggia *et al.*¹² study, 58% of them were males. In a Veras *et al.*¹³ study on the epidemiological profile of 218 patients admitted owing to respiratory diseases, in a Brazilian hospital in the country's southern region, in which males predominated the study (59.6%). This tendency occurred through many other studies^{14,12,13,11}.

Also, in a study by Alves *et al.*¹⁰, we observed prevalence of PICU hospitalizations on the average age from 0 to 12 months, which corresponds to 40,7% of admissions, which is similar to our study (average age of 12 months), and in accord to other Brazilian studies^{12,10}. In a study by Veras *et al.*¹³, in which the average age was 16 months, they stated the age below 2 years old is related to a higher occurrence of these respiratory diseases. Many factors contribute to respiratory infections, such as malnutrition, younger ages, prematurity and too much time in the nursery care¹⁵.

The predominance of respiratory diseases in this precocious age range occurs caused by the immunological system's characteristics, which is yet immature. It makes these children more susceptible to acute infections, including systemic complications. Besides, it can complicate anatomic functional characteristics, such as reduced caliber of air passages, which can evolve into a graver form and significantly compromise the respiratory function¹⁶.

Considering the major cause of hospitalization of the studied patients being acute respiratory diseases (70%), we see bronchiolitis as the most common disease, found in 36 patients (57%). In a study by Veras *et al.*¹³, the most important diagnostic was respiratory disease and its complications (77%). Respiratory viruses are present mainly on this age range and, in addition to acute bronchiolitis, they have an important role on exacerbated asthma¹⁷.

In research performed at the Albert Einstein Hospital in order to understand PICU's epidemiologic profile, we observed 9.7 days average hospitalization duration. We also observed that this result was similar to what we found in our research, which is 09 days average hospitalization period¹¹.

Regarding sedation and analgesia, we can affirm that the sedation period found in our sample, which has 81% of the patients that had used opioids and 70% benzodiazepines, is similar to the regimen used in the USA and in the United Kingdom¹⁸.

Benzodiazepines are the first choice on the continuum sedation of grave pediatric patients, as it produces few hemodynamic effects. Thus, on the other hand, they can induce tolerance whenever they are used in prolonged infusions, which require a progressive increase on the dosage until the treatment can achieve the same sedative effect².

In the Sfoggia *et al.*¹² research, we identified similar data in comparison to our study, and it indicates an elevated withdrawal scale on the hospitalized patients (49%). They had also used sedatives in continuous infusion for a period of around 08 days.

Tobias¹⁹ describes that PICUs use benzodiazepines as first choice drugs for patients' sedation and analgesia; it occurs IWS signs in 50% of the pediatric population; sedative and analgesic agents were administered for 05 to 07 days, with faster interruption of sedative schemes.

In our validation study, we included the following stages in order to complete the process: a request from the author's license, translation in three stages, performance of the reliability interobserver test accordingly to Bland and Altman⁹, the use of Kappa's statistic test on agreement, and the sensibility and specificity study through ROC Curve. One can obtain good reliability with two or three observers^{20,21}. In our research, two observers applied the studied scales without either prior knowledge or training, and they have two different professional education: a doctor and a nurse.

On the SOS scale, in which the cut point was equal or >4 , we noted in 79.2% ($k= 0,53$; $p<0,001$). On the WAT-1 scale, our plate pattern, in which the cut point was equal or >3 , we agreed in 71.9% ($k=0,36$, $p<0,003$). In other words, the WAT-1 scale is less reliable than the SOS scale, and this note demonstrates the relevance of our study on validation of this scale in Brazil. We think it is harder to use the WAT-1 scale, as it is more complex and it took more time to applicate, around seven minutes, which had already been stated by Ista *et al.*²².

We understand the SOS scale as a more complete and easier instrument to assess IWS in our patients, as we applied it in a smaller period of time when comparing it to the WAT-1. Besides, the SOS is capable of evaluating the behavior of a child and his or her physiological responses to withdrawal in 2 minutes approximately. Also, this exam takes into consideration the muscular tonus without the necessity of stimulating the child in effect of the scale application.

In literature, we found a research that shows the lack of tools to assess IWS in adults. The study by Chiu *et al.* (2017) demonstrated there is neither validate nor adequate scale to assess iatrogenic withdrawal in adults. Their study used the WAT-1 scale and they did not

succeed to assess IWS; the same occurred by using the SOS, which also was not effective to be used in adults²³.

The study by Lago *et al.*²⁴ infers that pain and discomfort associated with urgency situations, invasive procedures and long hospitalizations still result in a significant index of morbidity on pediatric patients critically ill. The difficulty of communication between the pediatric patient with the staff, the big amount of necessary invasive procedures, as well as the premise the mechanisms of pain are not well developed in children, make this theme a challenge in the intensive pediatric therapy, which reaffirms the need for tools to assess IWS.

On the research performed by Fisher²⁵ on the discontinuation of pediatric opioids clarified the necessity of studies that examine the effect of incidence of symptoms on withdrawal in children.

It is important to state that the innovation of this study, considering the lack of papers in the literature that aim to compare the application of the SOS and the WAT-1 on the assistance practice to the critical pediatric patient.

Finally, we conclude that the SOS scale is repeatable and useful on classifying the withdrawal in children critically ill. The inclusion of this tool in our routines of assessment, on the edge of the bed, will be able to help on the use of sedatives and analgesics, preventing the potentially dangers resulting of its excessive use: the Iatrogenic Withdrawal Syndrome. Reading this paper might contribute on reducing the time on the PICU, also reducing the morbimortality rates.

The application of these scales in everyday life demonstrated that the use of the SOS is benefic to the clinical diagnosis of the patients, which allows a quick analysis of the presence or absence of IWS. It could lead to an adequate treatment to the pediatric patient, inclusive reducing their hospitalization period.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Miyake, RS, Reis AG, Grisi S. Sedação e analgesia em crianças. *Rev Assoc Med Bras* 1998; 44 (1): 56-64.
2. Bartolome, SM, Cid, J L-H, Freddi, N. Sedação e analgesia em crianças: uma abordagem prática para as situações mais frequentes. *J Pediatr* 2007; 88(2): S71-S82.
3. Carvalho WB, Imamura JH. Analgesia e sedação. In: Carvalho WB, Hirschheimer MR, Matsumoto T. *Terapia intensiva pediátrica*. 3nd ed. São Paulo: Editora Atheneu; 2006. p. 1323-64.
4. Payen JF, Chanques G, Mantz J, Hercule C, Auriant I, Leguillou JI et al. Current practices in sedation and analgesia for mechanically ventilated critically ill patients. *Anesthesiology* 2007; 106(4):687-95.
5. Birchley G. Opioid and benzodiazepine withdrawal syndromes in the paediatric intensive care unit: a review of recent literature. *Nurs Crit Care* 2009; 14(1): 26-33.
6. Bicudo JN, De Souza N, Mângia CMF, De Carvalho WB. Síndrome de abstinência associada à interrupção da infusão de fentanil e midazolam em pediatria. *Rev Ass Med Brasil* 1999; 45(1): 15-18.
7. Blacker D, Endicott J. Psychometric properties: concepts of reliability and validity In: rush AJ, et al. *Handbook of psychiatric measures*. Washington DC: American Psychiatric Association; 2000.
8. Amigoni A, Mondardini MC, Vittadello I, Zaglia F, Rossetti E, Vitale F, et al. Withdrawal Assessment Tool-1 Monitoring in PICU: A Multicenter Study on Iatrogenic Withdrawal Syndrome. *Pediatric Critical Care Medicine* [Internet]. 2017[citat 8 june 2018]; 18(2): e86–e91. Disponível em: https://journals.lww.com/pccmjourn/Abstract/2017/02000/Withdrawal_Assessment_Tool_1_Monitoring_in_PICU__30.aspx
9. Fernández-Carrión F, Gaboli M, González-Celador R, Gómez De Quero-Masía P, Fernández- De Miguel S, Murga-Herrera V, et al. Síndrome de abstinencia en Cuidados Intensivos Pediátricos. Incidencia y factores de riesgo. *Med Intensiva* [Internet]. 2013 [citad 8 january 2017];37(2):67-74. Disponível em: <http://www.medintensiva.org/es/linkresolver/sindrome-abstinencia-cuidados-intensivos-pediatricos-/S0210569112000952/>
10. Bland M, Altman DG. Validating Scales and Indexes, statistics notes. *BMJ*. 2002; 324(7337); 606-607.
11. Alves MVMFF, Bissiguini PO, Nitsche MJT, Olbrich SRLR, Luppi CHB, Toso LAR. Perfil Dos Pacientes Internados Em Uma Unidade De Terapia Intensiva Pediátrica De Um Hospital Escola Do Interior De São Paulo. *Cienc Cuid Saude* [Internet] 2014 [citad 12 june 2018]; 13(2):294-301 Disponível em: http://www.periodicos.uem.br/ojs/index.php/CiencCuidSaude/article/viewFile/21912/pdf_178

12. Lanetzki CS, Oliveira CAC, Bass LM, Abramovici S, Troster EJ. O perfil epidemiológico do Centro de Terapia Intensiva Pediátrico do Hospital Israelita Albert Einstein. Einstein [Internet] 2012 [citado 12 jun 2018];10(1):16-21. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/eins/v10n1/pt_v10n1a05.pdf
13. Sfoggia A, Fontela PS, Moraes A, Silva F, Sober RB, Noer RB, et al. A sedação e analgesia de crianças submetidas à ventilação mecânica estariam sendo superestimadas? J Pediatr (Rio J) 2003;79(4):343-8.
14. Veras TN, Sandim G, Mundim K, Petrauskas R, Cardoso G, D'agostin J. Perfil De Pacientes Internados Em Serviço De Pneumologia Pediátrica Em Hospital Terciário. Revista Saúde e Pesquisa 2011; 4(1): 41-44.
15. Oliveira JBS, Soares MESM. Perfil epidemiológico da insuficiência respiratória aguda em crianças internadas na unidade de terapia intensiva de um hospital público da Paraíba. Inter Scientia 2013; 1(3):115-126.
16. Mandell LA. Guidelines for community-acquired pneumonia: a tale of 2 countries. Clin. Infect Dis 2000; 31(2): 422-425.
17. Bruno F, Piva JP, Birck GI. Sedação e analgesia em emergência pediátrica. Programa de Atualização em Terapia Intensiva Pediátrica 2013; 4(1):51-76.
18. Taneja J, Malik A, Malik A, Rizvi M, Agarwal M. Acute lower respiratory tract infections in children. Indian Pediatr 2009; 46(6):509-511.
19. Playfor SD. Analgesia and sedation in critically ill children. Arch Dis Child Educ Pract Ed 2008; 93:87-92.
20. Tobias JD. Tolerance, withdrawal, and physical dependency after long-term sedation and analgesia of children in the pediatric intensive care unit. Crit Care Med 2000; 28(6): 2122-2132.
21. McGrath PA. An assessment of children's pain: a review of behavioral, physiological and direct scaling techniques. Pain 1987; 31: 147-76.
22. Van Dijk M, Boer Jb, Koot HM, Tibboel D, Passchier J, Duivenvoorden HJ. The reliability and validity of the CONFORT scale as postoperative pain instrument in 0 to 3-year-old infants. Pain 2000;84(2-3):367-77.
23. Ista E, de Hoog M, Tibboel D, Duivenvoorden HJ, Van Dijk M. Psychometric evaluation of the Sophia Observation withdrawal symptoms scale in critically ill children. Pediatr Crit Care Me. 2013; 14(8):761-9.
24. Chiu AW, Contreras S, Mehta S, Korman J, Perreault MM, Williamson DR et al. Retirada de opiáceos iatrogênicos em pacientes graves: uma revisão de ferramentas de avaliação e gerenciamento. Annals of Pharmacotherapy 2017; 51(1): 1099-1111.
25. Lago PM, Piva JP, Garcia PC, Sfoggia A, Knight G, Ramelet AS et al. Analgesia e sedação em situações de emergência e unidades de tratamento intensivo pediátrico. J Pediatr (Rio J) 2003;79(Supl.2):S223-S230.

26. Fisher D. Opioid Tapering in Children A Review of the Literature. AACN Adv Crit Care 2010;21(2):139-45.

ANEXOS

ANEXO I – WAT- 1

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Observação de 2 minutos pré-estímulo:

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

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

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

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

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

Observação de 1 minuto durante o estímulo:

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

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

Recuperação após estímulo:

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

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

ANEXO II – SOS

SOS - Sophia Observation withdrawal Symptoms-scale

(Children 0 – 16 years)

Date _____

Time _____

Observer _____

Sticker with
patient's name**Step 1****Explanation**

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

Step 2**Tick if yes****Autonomic dysfunction**

- 1 Tachycardia Yes if heart rate exceeds baseline value by $\geq 15\%$.
- 2 Tachypnea Yes if breathing rate exceeds baseline value by $\geq 15\%$.
- 3 Fever Yes if body temperature exceeded $38.4\text{ }^{\circ}\text{C}$ in past 4 hours.
- 4 Sweating Not caused by room temperature, clothing, swaddling e.g.

Central nervous system irritability

- 5 Agitation Yes if child shows at least one of these signs: irritable, restless, agitated, fidgety.
- 6 Anxiety Unrest or anxious face (eyes wide open, eyebrows tense and raised). Behavior can vary from panicky to draw back.
- 7 Tremors: **(pick one)** Slight, involuntary rhythmic movements of hand and/or feet.
 ● Spontaneous *Note: please turn over for instructions.*
 ● In response to environmental stimuli

8 Motor disturbance: (pick one of four)Slight muscle jerks: *Involuntary, of forearms/lower legs, muscle twitching.*

- Spontaneous
- In response to environmental stimuli

Uncontrolled, robust movements: *Choreoathetosis of arms, legs and/or head.*

- Spontaneous
- In response to environmental stimuli

- 9 Increased muscle tension Clenched fists or tense clenched toes.
- 10 Inconsolable crying Yes if child cannot be consoled by parents or by offering distraction, e.g. pacifier, food; or game playing for older children. Score silent crying in intubated children.
- 11 Grimacing Eyebrows contracted and lowered, nasolabial fold visible.
- 12 Sleeplessness Sleeps not more than 1 hour at a stretch.
- 13 Hallucinations During the past 4 hours child seems to see, hear or feel things that are not there.

Gastrointestinal dysfunction

- 14 Vomiting At least once in past 4 hours, not related to feeding changes.
- 15 Diarrhea Watery stools, not related to feeding changes (do not score e.g. when the result of breastfeeding).

Count ticked boxes

Maximum score is 15

Please turn over for further instructions

SOS - Sophia Observation withdrawal Symptoms-scale

Instructions

Target group:

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

Excluded are children who:

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

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

Procedure:

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

Step 1

Determining baseline values for heart rate and breathing rate:

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

For example:

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

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

Step 2 Items 7 and 8

Instructions for tremors and motor disturbance:

Tremors and motor disturbance can present in two ways:

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

Please take this into account when completing the form.

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

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

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

ANEXO III - SOS TRADUZIDA

SOS - Escala Sophia de observação de sintomas de abstinência

(Crianças de 0 – 16 anos)

Data: _____ Hora: _____ Observador: _____

Nome:
Registro:

Passo 1

Explicação

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

Passo 2

Assinale se afirmativo

Disfunção Autônoma

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

Irritabilidade do sistema nervoso central

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

Disfunção gastrointestinal

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

Contar quadros marcados

Pontuação máxima é 15

Por favor veja instruções

SOS - Escala Sophia de observação de sintomas de abstinência

Instruções

Grupo alvo:

Crianças, até 16 anos, que receberam benzodiazepínicos e ou opióides por mais do que 4 dia, comece no quinto dia

Excluir crianças que:

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

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

Procedimento:

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

Passo 1

Determinando valores basais para frequência cardíaca e respiratória::

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

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

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

Passo 2 Itens 7 e 8

Instruções para tremores e distúrbios motores:

Tremores e distúrbios motores podem se apresentar de duas maneiras:

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

Por favor leve em consideração isto quando completar o protocolo

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

ANEXO IV – PROTOCOLO DE INCLUSÃO

IDENTIFICAÇÃO:

Número do Paciente: _____. Número do Prontuário: _____

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

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

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

Sexo: (1) Feminino (2) Masculino

Peso: _____ Kg

Procedência:

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

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

Doença de Base: _____

Comorbidades: _____

Motivo da Admissão na UTIP: _____

PIM 2: _____

Sinais Vitais:

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

VENTILAÇÃO MECÂNICA INVASIVA:

Motivo da Ventilação: _____

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

SEDAÇÃO/ANALGESIA:

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

Contínua: (1) Sim (2)

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

Intermitente: (1) Sim (2) Não

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

Diarréia: _____ Nº vezes

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Porto Alegre, _____ de _____ de 201 ____.

NOME DO PARTICIPANTE

NOME DO RESPONSÁVEL

ASSINATURA

NOME DO PESQUISADOR

ASSINATURA

ANEXO VI – AUTORIZAÇÃO DE TRADUÇÃO E APLICAÇÃO DA ESCALA SOS

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

Dear Katia,

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

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

Kind regards,
 Erwin

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

Dear Ista,

We are very pleased and happy with your authorization!

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

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

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

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

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

Kind regards
 Lins, Kátia.

End Fragment

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

Dear Katia,

First, thank you for your interest in our SOS scale. I'm very pleased with your initiative to translate and validate the tool in your PICU doing your Master Thesis.

So far as I know the SOS isn't translated in Portuguese, so your work is very welcome.

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

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

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

Good luck!!

Kind regards,

Erwin

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

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

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

Dear Mr. Erwin Ista,

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

I am a specialist in pediatric intensive care nurse and work at the Hospital de Clinicas of Porto Alegre - RS - Brazil. We the team of professionals in intensive pediatric unit care of this

hospital, we feel the need to translate and validate your scale.

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

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

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

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

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