

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DO
ADULTO**

SARA MONTEIRO MORAES

AVALIAÇÃO DA CONFIABILIDADE DA FERRAMENTA “*GLOBAL TRIGGER TOOL*” DO “*INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT*” PARA ESTIMATIVA DA OCORRÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS EM PACIENTES ADULTOS INTERNADOS EM UM HOSPITAL PÚBLICO DE BELO HORIZONTE

Belo Horizonte
2018

SARA MONTEIRO DE MORAES

AVALIAÇÃO DA CONFIABILIDADE DA FERRAMENTA “*GLOBAL TRIGGER TOOL*” DO “*INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT*” PARA ESTIMATIVA DA OCORRÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS EM PACIENTES ADULTOS INTERNADOS EM UM HOSPITAL PÚBLICO DE BELO HORIZONTE

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Alline Maria Rezende Beleigoli.

Co-orientadora: Prof^a. Dr^a. Teresa Cristina de Abreu Ferrari

Belo Horizonte
2018

M827a Moraes, Sara Monteiro de.
Avaliação da confiabilidade da ferramenta "GLOBAL TRIGGER TOOL" do "INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT" para estimativa da ocorrência de eventos adversos em pacientes adultos internados em um hospital público de Belo Horizonte [manuscrito]. / Sara Monteiro de Moraes. -- Belo Horizonte: 2018.

104f.: il.

Orientador (a): Alline Maria Rezende Beleigoli.

Coorientador (a): Teresa Cristina de Abreu Ferrari.

Área de concentração: Segurança do Paciente.

Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Segurança do Paciente. 2. Dano ao Paciente. 3. Gestão de Riscos.
4. Dissertações Acadêmicas. I. Beleigoli, Alline Maria Rezende. II. Ferrar, Teresa Cristina de Abreu. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: WX 185

Bibliotecário responsável: Fabian Rodrigo dos Santos CRB-6/2697

Universidade Federal de Minas Gerais

Reitora: Profa. Sandra Regina Goulart Almeida

Vice-Reitor: Prof. Alessandro Fernandes Moreira

Pró-reitor de Pós-graduação: Prof. Fabio Alves da Silva Junior

Pró-reitor de Pesquisa: Prof. Mário Fernando Montenegro Campos

Faculdade de Medicina

Diretor: Prof. Humberto José Alves

Vice-Diretora da Faculdade de Medicina: Profa. Alamanda Kfoury Pereira

Departamento de Clínica Médica

Chefe do departamento: Valéria Maria Augusto

Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto

Coordenadora: Teresa Cristina de Abreu Ferrari

Subcoordenadora: Suely Meireles Rezende

Membros do Colegiado:

Profa. Teresa Cristina de Abreu Ferrari

Prof. Paulo Caramelli

Profa. Sarah Teixeira Camargos

Prof. Eduardo Garcia Vilela

Profa. Gilda Aparecida Ferreira

Profa. Suely Meireles Rezende

Letícia Lemos Jardim – Discente Titular

Ricardo Mesquita Camelo – Discente Suplente

AGRADECIMENTOS

A ideia de desenvolver esta pesquisa nasceu da convicção de que podemos melhorar os cuidados em saúde, em especial no contexto do sistema público, aplicando-se conceitos simples da ciência da melhoria e utilizando ferramentas de baixo custo. Ao longo destes três anos de trabalho, tive a grande alegria de ter ao meu lado as minhas orientadoras Profa. Alline Beleigoli e Profa. Teresa Ferrari, que com tamanha disponibilidade aceitaram o desafio de trabalhar com um tema relativamente novo para todas nós. Além de me conduzirem pelo caminho do desenvolvimento do pensamento científico, foram escuta amiga, palavra afável e torcida sincera para o meu sucesso pessoal e profissional. Agradeço a confiança e o apoio!

Este trabalho foi construído com a ajuda de vários amigos e colegas do Hospital das Clínicas da UFMG, que com gentileza e generosidade dedicaram um pouco de seu tempo, mesmo dentro de uma rotina já tão atribulada. Meus sinceros agradecimentos a toda a equipe de enfermagem, residentes, profissionais da GESQUALIS, GEP, SAME, Farmácia, Laboratório e demais setores de apoio diagnóstico, Banco de Sangue, Bloco Cirúrgico, Hemodiálise e Tecnologia da Informação.

Com imenso carinho, agradeço também aos alunos da graduação do Projeto de Extensão Open School IHI e aos alunos de iniciação científica, João Marcos, Caio, Yane, Thais e Ana Carolina, que foram companhia dedicada e responsável durante o período de coleta e compilação de dados; às colegas de mestrado, Bruna, Paloma, e Natália, que compartilharam comigo as responsabilidades na construção do projeto; e à Regina e Thais, pelo compromisso e grande colaboração para a realização deste trabalho.

Agradeço ainda aos colegas da equipe de Clínica Médica do HC/UFMG, que não mediram esforços para me ajudar nos ajustes de horário de trabalho nas fases de coleta de dados e pela eterna torcida pelo sucesso do nosso grupo de pesquisa.

Aos membros da banca da qualificação, Prof. Antônio Ribeiro, Prof. Vandack e Profa. Luciana Cristina, pelo olhar cuidadoso para o trabalho. As suas sugestões foram de grande valor, tanto no campo acadêmico quanto no campo pessoal.

Ao Dr. Paulo Borem, por me mostrar o caminho da ciência da melhoria, me apoiar nas fases iniciais do projeto e me abrir portas para conquistas profissionais. Agradeço também à equipe da Unimed, da qual o Dr. Paulo faz parte, que prontamente concordou em ceder o conteúdo escrito do Global Trigger Tool traduzido por eles para o português para uso na pesquisa.

Aos meus amigos, pela presença alegre e paciente ao longo destes anos corridos da vida.

E finalmente, a toda a minha família, em especial aos meus pais Jair e Dulce e à minha irmã Raquel, pelo apoio incondicional, pelas palavras de incentivo e pela compreensão nos momentos em que estive atarefada e distante. São meus grandes exemplos de amor, força e perseverança.



FOLHA DE APROVAÇÃO


**AVALIAÇÃO DA CONFIABILIDADE DA FERRAMENTA “GLOBAL TRIGGER TOOL” DO
“INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT” PARA ESTIMATIVA DA OCORRÊNCIA DE
EVENTOS ADVERSOS EM PACIENTES ADULTOS INTERNADOS EM UM HOSPITAL
PÚBLICO DE BELO HORIZONTE**

SARA MONTEIRO DE MORAES

Dissertação submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DO ADULTO, como requisito para obtenção do grau de Mestre em CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DO ADULTO, área de concentração CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DO ADULTO.

Aprovada em 31 de agosto de 2018, pela banca constituída pelos membros:


Profª. Alline Maria Rezende Beleigoli - Orientadora
UFMG


Profª. Teresa Cristina de Abreu Ferrari - Coorientadora
UFMG


Profª. Luciana Cristina dos Santos Silva
UFMG


Profª. Helaine Carneiro Capucho - participação a distância
EBSERH

Belo Horizonte, 31 de agosto de 2018.

RESUMO

Introdução: A segurança do paciente é um princípio fundamental do cuidado e um componente crítico na oferta de assistência em saúde de qualidade. Seu aprimoramento depende da capacidade de compreender a frequência de ocorrência e os tipos de eventos adversos, com o intuito de priorizar ações de melhoria na estrutura do sistema de prestação de cuidados. Para isso, são necessárias estratégias de mensuração válidas, reprodutíveis, custo-efetivas e aplicáveis em diferentes contextos assistenciais e de disponibilidade de recursos. Entre os métodos tradicionalmente utilizados estão a notificação voluntária, a observação direta e a avaliação retrospectiva de prontuários. Em 2003, o *Institute for Healthcare Improvement* desenvolveu o *Global Trigger Tool (GTT-IHI)*, uma variação da metodologia de avaliação retrospectiva de prontuários baseada na busca de *triggers*, ou rastreadores, que propõe a estimativa da ocorrência de eventos adversos por um método simples, barato e de fácil execução. No Brasil, algumas instituições o adotam como uma das estratégias para gerenciamento de risco, no entanto, não foram encontrados estudos que avaliaram sua validade e confiabilidade. **Objetivos:** Adaptar o *GTT-IHI* para o uso em um hospital público no Brasil, avaliar a confiabilidade do teste e comparar o desempenho de enfermeiros e acadêmicos de medicina como revisores primários. **Métodos:** A pesquisa foi realizada em um hospital de grande porte, público e de ensino, localizado na cidade de Belo Horizonte, Minas Gerais. Partindo-se de uma tradução para o português do *GTT-IHI* disponibilizada por uma organização brasileira que já utilizava a ferramenta, foram feitas pequenas adaptações quanto a termos e medicamentos mais frequentemente utilizados na instituição onde o estudo seria realizado. Uma equipe de revisores treinados, formada por quatro revisores primários — dois acadêmicos de medicina e dois enfermeiros experientes — e por dois revisores médicos, aplicou a ferramenta em uma amostra aleatória de 220 internações ocorridas em outubro de 2016. A confiabilidade entre os revisores foi avaliada por meio do percentual de concordância interexaminador e do coeficiente *Kappa* para as seguintes combinações de revisores: acadêmico-acadêmico, enfermeiro-enfermeiro, dupla de acadêmicos-dupla de enfermeiros, dupla de acadêmicos-médico e dupla de enfermeiros-médico. Os desfechos de interesse foram identificação do evento adverso e sua classificação quanto à gravidade do dano. Os dados foram analisados

considerando-se como unidades de estudo: (1) internação; (2) todas as possibilidades de concordância (identificação de cada evento individualmente somado às internações sem eventos). **Resultados:** Foram identificados 199 eventos adversos em 90 internações (40,9% das admissões tiveram pelo menos um evento adverso), com taxas de 76,1 eventos adversos por 1.000 pacientes-dia e 90,5 eventos adversos por 100 admissões. Os valores de *Kappa* (*K*) diferiram substancialmente entre as duas unidades de estudo empregadas e os dois desfechos estudados, com melhores resultados para identificação de eventos adversos utilizando-se a unidade de estudo internação (*K* 0,41 - 0,76) e para classificação da gravidade do dano utilizando-se a unidade de estudo todas as possibilidades de concordância (*K* 0,43 – 0,77). Não houve diferença significativa entre o desempenho da dupla de acadêmicos e da dupla de enfermeiros como revisores primários em nenhuma das análises. **Conclusão:** Os dados sobre as taxas de eventos adversos e sobre confiabilidade do método encontrados neste estudo se aproximam a de estudos internacionais já publicados que utilizaram a mesma metodologia. O *GTT-IHI* mostrou ter confiabilidade interexaminadores moderada. Esta evidência sobre a reprodutibilidade do método constitui uma etapa importante na investigação da utilidade do instrumento para gerar dados e indicadores de segurança do paciente e qualidade da assistência, em nível local, no contexto de hospitais públicos brasileiros. O estudo sugere ainda que a confiabilidade do método não difere quando acadêmicos de medicina ou enfermeiros realizam a revisão primária dos eventos.

ABSTRACT

Introduction: Patient safety is a fundamental principle of care and a critical component in providing quality health assistance. Its improvement depends on the ability to understand the frequency of occurrence and types of adverse events, in order to prioritize actions to improve the structure of the care system. For this, valid, reproducible, cost-effective and applicable measurement strategies are needed in different contexts of care settings and resource availability. Among the traditionally used methods are voluntary reporting, direct observation, and retrospective chart review. In 2003, the Institute for Healthcare Improvement developed the Global Trigger Tool (GTT-IHI), a variation on the methodology of retrospective chart review based on the search for triggers which proposes the estimation of the occurrence of adverse events by a simple, cheap and easy to execute method. In Brazil, some institutions adopt it as one of the strategies for risk management, however, no studies were found that evaluated its validity and reliability. **Objectives:** To adapt the GTT-IHI for use in a public hospital in Brazil, to evaluate the reliability of the test and to compare the performance of nurses and medical students as primary reviewers. **Methods:** The research was carried out in a large, public and teaching hospital, located in the city of Belo Horizonte, Minas Gerais. Based on a Portuguese translation of the GTT-IHI provided by a Brazilian organization that already used the tool, small adaptations were made regarding terms and drugs most frequently used in the institution where the study would be carried out. A team of trained reviewers, consisting of four primary reviewers - two medical academics and two experienced nurses - and two medical reviewers, applied the tool in a random sample of 220 hospitalizations occurred in October 2016. Reliability among reviewers was assessed per inter-examiner agreement and Kappa coefficient for the following combinations of reviewers: academic-academic, nurse-nurse, academic pair-nurse pair, academic pair-doctor, and nurse pair-doctor. The outcomes of interest were identification of the adverse event and its level of severity of harm. The data were analyzed considering as units of study: (1) hospitalization; (2) all possibilities of agreement (identification of each event individually added to hospitalizations without events). **Results:** 199 adverse events were identified in 90 hospitalizations (40.9% of admissions had at least one adverse event), with rates of 76.1 adverse events per 1,000 patient-days

and 90.5 adverse events per 100 admissions. Kappa (K) values differed substantially between the two study units employed and the two outcomes studied, with better results for identification of adverse events using the study unit hospitalization (K 0.41 - 0.76) and for classification of the severity of the harm using the unit of study all possibilities of agreement (K 0,43 - 0,77). There was no significant difference between the performance of the academic pair and the nurse pair as primary reviewers in any of the analyses. **Conclusion:** Data on adverse event rates and method reliability found in this study are similar to those of published in international studies that used the same methodology. The GTT-IHI showed moderate inter-rater reliability. This evidence on the reproducibility of the method is an important step in investigating the utility of the instrument to generate data and indicators of patient safety and quality of care at the local level in the context of Brazilian public hospitals. The study also suggests that the reliability of the method does not differ when medical students or nurses perform the primary review of events.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Classificação quanto ao tipo de evento adverso	48
Tabela 2 - <i>GTT-IHI</i> : Módulo cuidado	54
Tabela 3 - <i>GTT-IHI</i> : Módulo medicamento	55
Tabela 4 - <i>GTT-IHI</i> : Módulo cirúrgico	56
Tabela 5 - <i>GTT-IHI</i> : Módulo terapia intensiva.....	56
Tabela 6 - <i>GTT-IHI</i> : Módulo perinatal.....	57
Tabela 7 - <i>GTT-IHI</i> : Módulo emergência.....	57
Tabela 8 - Caracterização das internações na população geral e amostra do estudo	59
Tabela 9 - Resultados de confiabilidade para o desfecho eventos adversos.....	63
Tabela 10 - Resultados de confiabilidade para o desfecho classificação quanto à gravidade do dano.....	64
Tabela 11 – Percentual de concordância e <i>Kappa</i> para desempenho de acadêmico 1 x acadêmico 2 nas Fases 1 e 2 para desfecho identificação do evento adverso	66
Tabela 12 - Percentual de concordância e <i>Kappa</i> para desempenho de acadêmico 1 x acadêmico 2 nas Fases 1 e 2 para desfecho classificação quanto à gravidade do dano	66

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Definição de concordância para desfechos “identificação do evento adverso” e “classificação quanto à gravidade do dano” para as unidades de estudo “internação” e “todas as oportunidades de concordância”.....	50
Figura 2 - Seleção da amostra	58
Figura 3 - Eventos adversos identificados pelos revisores na amostra.....	60
Figura 4 - <i>Kappa</i> e Intervalo de confiança 95% para os desfechos “identificação do evento adverso” e “classificação quanto à gravidade do dano” utilizando-se as unidades de estudo “internação” e “todas as possibilidades de concordância”.	65

SUMÁRIO

1	Introdução	15
2	Antecedentes científicos.....	19
2.1	Importância de um cuidado seguro e os esforços para melhoria da qualidade na assistência	19
2.2	Panorama da segurança do paciente no Brasil	21
2.3	Pesquisa em segurança do paciente	24
2.4	Métodos para identificação de eventos adversos	26
2.5	Metodologia “ <i>trigger tool</i> ” para identificação de eventos adversos	29
2.6	O <i>Global Trigger Tool do Institute for Healthcare Improvement (GTT-IHI)</i>	34
3	Objetivos	41
3.1	Objetivo geral.....	41
3.2	Objetivos específicos	41
4	Delineamento do estudo.....	42
4.1	Definição e caracterização da população e da amostra	42
4.2	Adaptação da ferramenta	43
4.3	Formação e treinamento da equipe de revisores primários e revisores médicos	44
4.4	Aplicação da ferramenta adaptada para identificação de eventos adversos ...	45
4.5	Avaliação da confiabilidade da ferramenta	48
4.6	Estatística	51
4.7	Considerações éticas.....	51
4.8	Conflitos de interesse	52
5	Resultados	53
5.1	Adaptação do <i>GTT-IHI</i>	53
5.2	Descrição da população e da amostra.....	58
5.3	Eventos adversos identificados pelos revisores.....	59

5.4 Confiabilidade	62
6 Discussão.....	67
7 Conclusões.....	74
8 Referências bibliográficas	75
NAESSENS, J. M. et al. Measuring hospital adverse events: assessing inter-rater reliability and trigger performance of the Global Trigger Tool. <i>Int J Qual Health Care</i> , v. 22, n. 4, p. 266-74, Aug 2010.	80
9 Anexos	83
ANEXO A: “Folha de trabalho” original do <i>GTT-IHI</i>	83
ANEXO B: “Folha Resumo” original do <i>GTT-IHI</i>	84
ANEXO C: “Folha de trabalho” traduzida pelo grupo de profissionais da Unimed para o português	85
ANEXO D: Quesitos para avaliação de Evitabilidade do Evento Adverso adaptado do <i>Canadian Adverse Events Study</i> (CAES), traduzido por Walter Mendes	86
ANEXO E: Quesitos para avaliação do Nível de confiança de que foi o cuidado prestado que causou a lesão ou dano adaptado do <i>Canadian Adverse Events Study</i> (CAES), traduzido por Walter Mendes.....	87
10 Apêndices.....	88
APÊNDICE A: Formulário de coleta de dados gerais dos pacientes	88
APÊNDICE B: Apostila de treinamento dos revisores para uso do <i>GTT-IHI</i>	91
APÊNDICE C: “Folha de Trabalho” final da pesquisa.....	103
APÊNDICE D: “Folha Resumo” final da pesquisa	104

1 INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, o rápido desenvolvimento científico na área da saúde determinou uma série de mudanças no padrão do cuidado oferecido aos pacientes. Apesar de mais efetivo, ele se tornou cada vez mais complexo, invasivo e dependente da frágil interação entre uma série de processos que envolvem fatores humanos e tecnológicos, expondo os pacientes a situações de risco para a ocorrência de eventos adversos (CHANTLER, 1999). Estima-se que o “Erro Médico” — termo esse usado aqui em seu sentido amplo, referindo-se a falhas sistêmicas ou individuais atribuídas a qualquer organização ou profissional de saúde — teria sido a terceira causa de óbito nos Estados Unidos no ano de 2013, perdendo apenas para as doenças cardiovasculares e neoplasias (MAKARY e DANIEL, 2016).

Dados como esse, sobre o grau de insegurança e vulnerabilidade que as pessoas estão expostas quando em contato com os sistemas de saúde, colocaram a segurança do paciente como tema central da agenda dos principais órgãos e instituições de saúde em todo o mundo e provocaram mudanças na concepção do que seria “qualidade” no contexto de assistência a saúde (DONABEDIAN, 1990; INSTITUTE OF MEDICINE, 2001). Os números negativos sobre a segurança e a qualidade na assistência impressionam e colocam em evidência um questionamento fundamental para qualquer serviço de cuidado em saúde: “que riscos esse serviço representa para as pessoas as quais ele pretende ajudar?” (WHO, 2002).

A disposição das organizações em investir recursos em instrumentos e ferramentas para a investigação da frequência de ocorrência de eventos adversos, tipos e potencial dano causado aos pacientes aumenta à medida que os hospitais aprendem mais sobre os custos e riscos associados e os grupos reguladores exigem uma maior responsabilidade pela segurança do paciente (DENIS, 2014). O estudo da natureza e da frequência dos eventos adversos é fundamental para formular e implementar estratégias efetivas de melhoria. Caso contrário, os hospitais continuarão limitados à implementação de medidas genéricas de aprimoramento, focando naquilo que se pode apenas supor que são os problemas mais prementes e sem realmente saber se o tempo e os recursos empreendidos fizeram a diferença para a qualidade do cuidado oferecido (AHRQ, 2009).

Mesmo com o crescente interesse pela segurança do paciente e o aumento no número de estudos que abordam esse tema, não se conhece ainda a real magnitude do problema nos diversos contextos de atenção à saúde (JHA *et al.*, 2010). A capacidade de identificar os eventos adversos, compreender os fatores envolvidos na sua ocorrência e implementar medidas de melhoria ainda é seriamente prejudicada pelo uso de sistemas de informação fracos e métodos inadequados para o reconhecimento de riscos e danos, além de preocupações indevidas sobre violações da confidencialidade dos dados e medo de responsabilização do profissional (WHO, 2012). Embora os sistemas de notificação sejam o método mais frequentemente empregado para a identificação de incidentes relacionados ao cuidado, estudos mostram que apenas 3% a 5% dos eventos adversos são relatados (CHRISTIAANS-DINGELHOFF *et al.*, 2011; SARI *et al.*, 2007).

Como método alternativo, muitas instituições têm empregado a revisão retrospectiva de prontuários para recolher informações sobre a incidência de eventos adversos. Um dos primeiros trabalhos que utilizou essa metodologia de maneira sistematizada foi o clássico estudo de Harvard (LEAPE *et al.*, 1991). Desde então, ela tem sido replicada em outras organizações de saúde e algumas adaptações foram propostas e empregadas em estudos em diversas regiões do mundo (BACKER *et al.*, 2004; VINCENT, NEALE e WOLOSHYNOWYCH, 2001; MENDES *et al.*, 2009). Dentre as metodologias disponíveis, acredita-se que esta seja a mais apropriada para estimar a ocorrência de eventos adversos em pacientes hospitalizados, ainda que seja trabalhosa, implique em custos para a instituição e não forneça dados em tempo real (WHO, 2002).

Nas últimas duas décadas, uma variação da revisão retrospectiva de prontuários — a metodologia *trigger tool* — foi desenvolvida e aprimorada e se mostrou adequada para coleta de informações sobre a ocorrência de eventos adversos e o dano gerado ao paciente (RESAR, ROZICH e CLASSEN, 2003; LEE ADLER *et al.*, 2008; UNBECK *et al.*, 2014). O *Global Trigger Tool (GTT)*, proposto em 2003 pelo *Institute for Healthcare Improvement (IHI)*, consiste em um instrumento destinado à busca ampla de eventos adversos em todas as áreas do cuidado de indivíduos adultos hospitalizados (GRIFFIN e RESAR, 2009). Pelo seu melhor custo-benefício quando

comparado a outros métodos, vem sendo amplamente estudado e aplicado em instituições individuais e em grandes sistemas de saúde em todo o mundo (HANSKAMP-SEBREGTS *et al.*, 2016).

O *GTT-IHI* compartilha com os demais métodos de revisão de prontuários o caráter retrospectivo, mas inova por propor a análise tempo-limitada de uma pequena amostra de internações de maneira contínua. Isso permite a geração de indicadores que poderão embasar a tomada de decisões quanto às ações de melhoria da instituição, tornando-o, assim, uma excelente ferramenta de gestão da qualidade da assistência (KENNERLY *et al.*, 2013). Seus pontos fortes são sua capacidade de detectar um maior número e diferentes tipos de eventos adversos quando comparado a outros métodos de detecção de incidentes. Por outro lado, suas limitações incluem a dependência em relação à qualidade dos registros e à variabilidade da confiabilidade entre avaliadores (DOUPI *et al.*, 2015).

Destaca-se ainda, que os dados sobre a incidência de eventos adversos e os fatores estruturais e de processo que afetam a segurança do paciente vêm, quase que exclusivamente, de um pequeno número de países desenvolvidos (JHA *et al.*, 2010). Isso dificulta a generalização dos achados e a recomendação de soluções para melhorar a segurança em contextos com limitações em infraestrutura e em recursos tecnológicos e humanos (WHO, 2009).

Ao mesmo tempo em que há um esforço para se ampliar o número de estudos sobre a segurança do paciente em países subdesenvolvidos e em desenvolvimento, surgem preocupações sobre a adequação dos métodos disponíveis quando aplicados em diferentes ambientes (ANDERMANN *et al.*, 2013). Em muitos países de renda baixa e média, a manutenção de registros médicos é fraca ou inexistente e não há bons sistemas de informação ou de notificação para eventos, principalmente nas instituições menores e com poucos recursos (WHO, 2009).

Embora a revisão de prontuários seja amplamente aceita como método para quantificar os eventos adversos, dados sobre sua confiabilidade e validade ainda são restritos aos países desenvolvidos (MICHEL, 2003). Instrumentos não válidos ou não confiáveis para quantificar os eventos adversos e os danos gerados por eles,

além de gerar custos desnecessários para a instituição, podem levar a um diagnóstico inadequado dos problemas de segurança do paciente e, conseqüentemente, desviar o foco das ações prioritárias (HANSKAMP-SEBREGTS *et al.*, 2016).

Há apenas poucos estudos publicados até o momento sobre a ocorrência de eventos adversos no Brasil e nos demais países da América Latina e não existe uma uniformidade quanto à metodologia empregada (MENDES *et al.*, 2009; ARANAZ-ANDRÉS *et al.*, 2011; ZAMBON, 2014; SILVA, 2017). Apesar do uso bem estabelecido em países desenvolvidos desde a década de 2000 (HANSKAMP-SEBREGTS *et al.*, 2016), apenas nos últimos anos os instrumentos baseados em *trigger tools* se tornaram mais frequentemente utilizados na região e têm sido empregados tanto como ferramenta de gestão de risco quanto em caráter de pesquisa (ROZENFELD, GIORDANI e COELHO, 2013; VEGA, 2016; KEULEN, 2017; GIORDANI, ROZENFELD e MARTINS, 2018).

Considerando-se a importância de se conhecer a validade de métodos utilizados para avaliação da segurança da assistência prestada por hospitais públicos brasileiros e as vantagens metodológicas apresentadas pelo instrumento *GTT-IHI*, acredita-se que a sua adaptação e validação para uso neste contexto, incluindo a avaliação da confiabilidade do método, possa contribuir para a melhoria do cuidado em saúde não só na instituição onde o presente estudo foi realizado, mas servir como modelo a ser implementado em qualquer serviço hospitalar do país.

2 ANTECEDENTES CIENTÍFICOS

2.1 Importância de um cuidado seguro e os esforços para melhoria da qualidade na assistência

O cuidado inseguro representa um problema global de saúde pública que afeta países em todos os níveis de desenvolvimento (ANDERMANN *et al.*, 2013). Estudos conduzidos nas décadas de 1950 e 1960 já relatavam a ocorrência de danos aos pacientes associados aos cuidados (MOSER, 1956; SCHIMMEL, 1964), porém foi apenas a partir da década de 1990 que o tema segurança do paciente foi colocado de fato como prioridade na agenda das principais instituições e organizações de saúde.

O marco referencial para a segurança do paciente foi a publicação do “*To err is human: building a safer health system*” pelo *Institute of Medicine* dos Estados Unidos (2000). Esse relatório — baseado em resultados de duas pesquisas de avaliação da incidência de eventos adversos por meio de revisões retrospectivas de prontuários realizadas em hospitais de Nova Iorque, Utah e Colorado (BRENNAN *et al.*, 1991; GAWANDE *et al.*, 1999) — apontou que cerca de 100 mil pessoas morriam em hospitais a cada ano vítimas de eventos adversos nos Estados Unidos, número maior que o de mortes por complicações da infecção pelo HIV, câncer de mama ou atropelamentos.

Destaca-se ainda o *Harvard Medical Practice Study*, publicado em 1991 (LEAPE *et al.*, 1991). Neste estudo, conduzido na década de 1980 em 51 hospitais do estado de Nova Iorque, Estados Unidos, foram avaliados mais de 30.000 prontuários de internações, dos quais 3,7% apresentavam pelo menos um evento adverso, sendo que 27,6% foram atribuídos à negligência. Pesquisas subsequentes nos Estados Unidos (THOMAS *et al.*, 2000) e em outros países, como na Austrália (WILSON *et al.*, 1995), no Reino Unido (VINCENT, NEALE e WOLOSHYNOWYCH, 2001), na Nova Zelândia (DAVIS *et al.*, 2001) e no Canadá (BAKER *et al.*, 2004) mostraram incidências variáveis de eventos adversos — 2,9%; 16,6%; 10,8%; 12,9% e 7,5%, respectivamente. Houve um predomínio de eventos adversos atribuídos a complicações de procedimentos cirúrgicos e, dentre os eventos adversos

identificados, 34,2% a 51,1% foram considerados evitáveis e 4,5% a 15,9% contribuíram para o óbito do paciente.

Além de incapacidade temporária e permanente e, fatalmente, do óbito, os eventos adversos também geram um alto custo financeiro para as instituições, os sistemas de saúde e a sociedade como um todo. Dados do Reino Unido mostram que as internações hospitalares adicionais chegam a custar cerca de dois bilhões de libras por ano (DEPARTMENT OF HEALTH, 2000). Nos Estados Unidos, os gastos associados à ocorrência de eventos adversos evitáveis, incluindo perda de renda, invalidez e despesas médicas, foram estimados entre 17 e 29 milhões de dólares anualmente (INSTITUTE OF MEDICINE, 2000).

A partir desses dados, ficava claro que tratar e cuidar das pessoas em um ambiente seguro e protegê-las dos danos evitáveis relacionados aos cuidados em saúde deveria ser uma prioridade internacional, exigindo esforços coordenados. O *WHO Patient Safety* — formalmente conhecido como *World Alliance for Patient Safety*, ou Aliança Mundial para Segurança do Paciente — foi estabelecido em 2004 para mobilizar esforços globais para melhorar a segurança dos cuidados em saúde para pacientes em todos os estados membros da Organização Mundial de Saúde (OMS) e dá ênfase especial à realização de pesquisas avançadas como um dos alicerces essenciais para alcançar um cuidado mais seguro (WHO, 2004). Outras iniciativas locais ao redor do mundo também foram criadas. São exemplos a fundação, em 1997, da *National Patient Safety Foundation* nos Estados Unidos e, em 2001, da *National Patient Safety Agency*, órgão ligado ao *National Health Service* na Inglaterra.

A evolução no escopo dos principais trabalhos que abordam a ocorrência dos eventos adversos evidencia a tendência atual de se usar dados e indicadores de segurança como instrumentos na busca da melhoria da assistência. Enquanto os primeiros estudos publicados focavam principalmente em questões médico-legais e de litígio (MILLS, 1978; LEAPE *et al.*, 1991), os trabalhos que vem sendo conduzidos em diversos países desde a década de 1990 se impõem, cada vez mais, como instrumentos inseridos no processo para melhoria da qualidade da assistência

(WILSON *et al.*, 1995; DAVIS *et al.*, 2001; VINCENT, NEALE e WOLOSHYNOWYCH, 2001; BAKER *et al.*, 2004).

Nesse mesmo sentido, percebe-se também, ao longo das últimas décadas, uma mudança conceitual do que se entende por um evento adverso. A definição adotada para evento adverso no clássico estudo de *Harvard* foi: toda lesão causada pelo cuidado médico, e não pela doença de base, que prolongou a estadia do paciente ou resultou numa incapacidade presente no momento da alta (LEAPE *et al.*, 1991). Partindo-se do princípio de que os sistemas de saúde devem ser capazes de detectar o maior número de situações de risco para os pacientes com o objetivo final de gerar mudanças que possam melhorar a qualidade do cuidado oferecido, os trabalhos posteriores passaram a empregar definições mais amplas. O termo incapacidade foi estendido para englobar dano temporário, dano permanente e morte e passou-se a considerar também como evento adverso uma lesão sem incapacidade, desde que tenha gerado algum tipo de prejuízo ao paciente (MENDES *et al.*, 2005).

2.2 Panorama da segurança do paciente no Brasil

Estudos sobre a ocorrência de eventos adversos ainda são escassos no Brasil e, em sua maioria, se dedicam a avaliar setores assistências específicos — tais como as terapias intensivas e os departamentos de emergência — ou determinados tipos de eventos adversos, em especial os relacionados a medicamentos (GALLOTTI, 2003; MENDES *et al.*, 2009; ROZENFELD, 2007; ZAMBOM, 2014; SILVA, 2017; KEULEN, 2017). O estudo pioneiro — e ainda o de maior destaque no país — foi desenvolvido por Walter Mendes e equipe de pesquisadores da Fundação Oswaldo Cruz do Rio de Janeiro (MENDES *et al.*, 2009). Trata-se de uma coorte que avaliou a incidência de eventos adversos por meio da revisão retrospectiva de prontuários — metodologia adaptada de um estudo canadense (BAKER *et al.*, 2004) — em uma amostra de 1.103 prontuários de pacientes com idade superior a 18 anos e internação maior que 24 horas, hospitalizados no ano de 2003 em três hospitais de ensino do estado do Rio de Janeiro. Foram identificados 103 eventos adversos em 84 internações. Ou seja, 7,6% das internações apresentaram pelo menos um evento, sendo que 69% dos eventos foram considerados evitáveis. Os eventos

relacionados a procedimentos cirúrgicos foram os mais frequentes (35,2%), seguidos dos relacionado a procedimentos médicos (30,6%).

Dados mais recentes sobre a incidência de eventos adversos no Brasil foram apresentados por Keulen (2017) referentes a um estudo conduzido em um hospital filantrópico de grande porte em Juiz de Fora, Minas Gerais, utilizando-se a metodologia do *GTT-IHI*. Além da incidência de eventos adversos, pretendia-se também dimensionar os custos relativos ao tratamento de danos causados por eles aos pacientes. Uma amostra aleatória de 384 pacientes foi selecionada entre os pacientes maiores de 18 anos internados em duas unidades distintas de clínica médica no ano de 2015, sendo excluídas as internações de qualquer subespecialidade cirúrgica ou obstétrica, além de algumas subespecialidades clínicas, como a hematologia. Ao final, foram identificados 144 eventos adversos em 96 internações, sendo que 21,5% deles estavam presentes à admissão e 86,8% foram considerados evitáveis. A maioria referia-se a infecções relacionadas à assistência (52,1%), seguida de eventos adversos relacionados a medicamentos (22,9%) e complicações cirúrgicas e de procedimentos (18,1%). Quase 55% dos eventos implicaram em dano temporário ou aumento no tempo de internação e 8,5% dos eventos adversos foram relacionados ao óbito do paciente. As taxas de eventos adversos foram de 20,0% das internações apresentando pelo menos um evento adverso, 150 eventos adversos por 100 admissões e 18,6 eventos adversos por 1.000 pacientes-dia. O tempo médio de internação de pacientes que apresentaram eventos adversos foi 2,5 vezes superior ao daquelas sem eventos adversos. Foi estimado um aumento médio de 98,83% no custo médio total da internação comparando-se pacientes que apresentaram algum tipo de evento adverso com aqueles que não apresentaram nenhum.

ZAMBON (2014) avaliou a ocorrência de eventos adversos nas unidades de terapia intensiva, com o objetivo não só de identificar e caracterizar os eventos adversos, mas também de identificar quais são os fatores de risco para sua ocorrência e a sua relação com a mortalidade. Foram incluídas no estudo admissões consecutivas de pacientes com mais de 12 anos de idade em unidades de terapia intensiva do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo entre junho e agosto de 2009. Para a identificação dos eventos adversos, seguiu-se um

protocolo metodológico próprio, baseado na avaliação retrospectiva de prontuários associada à observação prospectiva diária dos profissionais médicos e de enfermagem envolvidos na assistência no momento das passagens de visita da equipe médica realizadas pela manhã e nas trocas de plantão de enfermagem. Foram identificados 1.126 eventos adversos em 81,7% das 202 admissões incluídas na amostra, sendo os mais frequentes aqueles relacionados ao processo clínico/procedimento (54%), medicação (25,8%), nutrição (13,9%) e infecção (5,5%). Quanto ao dano, 74,4% foram classificados como leves, 19,4% moderados, 4,1% graves e 2,1% associados a óbito. A ocorrência de quatro a seis eventos adversos na internação foi um fator de risco independente para óbito em terapia intensiva (OR: 18,5; IC95% 1,04-328,8, p 0,047), principalmente os eventos adversos classificados como relacionados a processo clínico/procedimento.

Quanto às iniciativas em âmbito nacional voltadas para melhoria da qualidade da assistência e redução de danos durante a oferta de cuidados em saúde, destaca-se o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Ele foi instituído em 2013 pelo Ministério da Saúde, em consonância com os objetivos da *World Alliance for Patient Safety* da OMS, e fundamenta-se em quatro eixos: o estímulo a uma prática assistencial segura, o envolvimento do cidadão na sua segurança, a inclusão do tema no ensino e o incremento de pesquisa sobre o tema.

Para promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente, estabeleceu-se, pela Portaria MS/GM nº 529/2013 e pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 36/2013/Anvisa, a obrigatoriedade de criação dos Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde. Eles devem, antes de tudo, atuar como articuladores e incentivadores das demais instâncias do hospital que gerenciam riscos e ações de qualidade, garantindo institucionalidade e responsabilização para se oferecer um cuidado seguro (ANVISA, 2016).

Outros programas e políticas do Ministério da Saúde, em parceria com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, com foco na melhoria da qualidade da assistência e na segurança do paciente tem se concretizado nos últimos anos. Elas incluem o conjunto de iniciativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) — em especial o programa hospital sentinela; o Programa de Apoio ao

Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS); e a Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP), que estabelece as diretrizes para a reorganização do componente hospitalar da Rede de Atenção à Saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

2.3 Pesquisa em segurança do paciente

Pesquisa em segurança do paciente é definida como um campo de investigação científica orientado para a ação e envolve, segundo Andermann e colaboradores (2013), um ciclo com cinco estágios distintos: (1) a avaliação dos riscos, do número e do tipo de eventos adversos que levam dano ao paciente; (2) entender as causas do dano ao paciente, (3) identificar soluções para tornar os cuidados em saúde mais seguros, (4) avaliar o impacto das soluções em vários contextos e (5) compreender como as evidências de pesquisa podem ser traduzidas em políticas e programas que transformam práticas para tornar os cuidados mais seguros.

A realização de estudos sobre a epidemiologia dos eventos adversos, reconhecendo os tipos mais prevalentes e o impacto dos danos gerados, é essencial para aumentar a conscientização e estabelecer prioridades para pesquisas e intervenções. Tentativas convencionais para quantificar o dano gerado pelo cuidado inseguro em saúde incluem relatórios de incidentes provenientes de banco de dados ou de notificações voluntárias, revisões retrospectivas de prontuários ou estudos observacionais. Ainda hoje, os estudos voltados para segurança do paciente predominam nos países desenvolvidos e há um esforço contínuo para o desenvolvimento e implementação de metodologias que se adequem às realidades locais (JHA *et al.*, 2010).

A OMS, dentro de suas ações voltadas para a segurança do paciente, tem se empenhado para acelerar o progresso na descrição da natureza e da extensão do dano ao paciente em todo o mundo e para desenvolver soluções que sejam viáveis e culturalmente aceitáveis em diferentes ambientes. O seu programa voltado para pesquisa em segurança do paciente, o “*Research for Patient Safety*”, lançado em 2005, foi responsável por estabelecer prioridades globais de pesquisa, criar uma rede global de pesquisadores em segurança do paciente, desenvolver ferramentas

localmente adaptadas, estabelecer um programa de pequenos subsídios para financiar estudos e fortalecer a capacidade de realizá-los, particularmente em locais com poucos recursos (WHO, 2009).

Como resultado, alguns estudos foram desenvolvidos em regiões carentes de dados sobre segurança do paciente, em parceria com governos e instituições locais, com a finalidade tanto de avaliar as taxas, causas e grau de evitabilidade dos eventos adversos quanto para testar a viabilidade de se utilizar métodos convencionais e alternativos para medida do dano em diferentes contextos e ambientes. Entre eles, destacam-se o Estudo Ibero-americano sobre Eventos Adversos (*“Iberoamerican Adverse Event Study”*), um estudo observacional em um dia que incluiu 58 hospitais da Argentina, Colômbia, Costa Rica, México e Peru (ARANAZ-ANDRÉS *et al.*, 2011), e outro realizado em 26 hospitais do Egito, Jordânia, Quênia, Marrocos, Tunísia, Sudão, África do Sul e Iêmen que utilizou a revisão retrospectiva de prontuários em duas etapas (WILSON *et al.*, 2012). Eventos adversos foram encontrados em 10,5% das internações no estudo Latino Americano e em 8,2% no estudo que incluiu países da África e do Mediterrâneo, sendo o percentual de evitabilidade avaliado em 60% e 83%, respectivamente.

Algumas questões devem ser consideradas quando se pensa em pesquisa em segurança do paciente. Primeiramente, não há um método padrão ouro globalmente reconhecido (BRENNAN, LOCALIO e LAIRD, 1989; DE VIRES *et al.*, 2008; HANSKAMP-SEBREGTS *et al.*, 2016). A análise dos desfechos de ocorrência de eventos adversos, dano gerado por ele e suas causas envolve, na maioria das vezes, critérios de avaliação descritiva. Além disso, a escolha de um método depende da questão a ser abordada, dos recursos disponíveis e do contexto do estudo. Diferentes métodos fornecem diferentes níveis de informações quantitativas e qualitativas e, idealmente, devem ser utilizados de maneira complementar (MICHEL, 2003; O'LEARY *et al.*, 2013). Entende-se, ainda, que a comparação de resultados de estudos que empregaram diferentes métodos de pesquisa e/ou foram conduzidos em diferentes localidades e níveis assistenciais deve ser realizada com cautela (ARANAZ-ANDRÉS *et al.*, 2011). E, por fim, reconhece-se a necessidade de aprimorar as metodologias existentes e de se desenvolver métodos de avaliação mais rápidos para que os dados sejam utilizados para desencadear ações,

assumindo-se que a coleta de dados não é um fim em si, mas um prelúdio necessário para uma ação efetiva (MICHEL, 2003).

2.4 Métodos para identificação de eventos adversos

A necessidade de rever as evidências sobre as vantagens e limitações de cada método para identificação de eventos adversos ficou clara durante uma reunião de um grupo de trabalho da OMS sobre “Segurança do paciente: métodos de avaliação rápida para avaliação de riscos” (“Patient safety: rapid assessment methods for assessing hazards”), realizada em Genebra, Suíça, de 17 a 19 de dezembro de 2002 (WHO, 2002). O objetivo da reunião foi desenvolver diretrizes sobre metodologias de avaliação para estimativa dos riscos.

O grupo de trabalho identificou métodos disponíveis e estabeleceu critérios para avaliar seus pontos fortes e fracos que incluíam características intrínsecas dos métodos — validade, confiabilidade e custos — e a habilidade deles de impulsionar melhorias na cultura de segurança e na qualidade da assistência. Havia uma preocupação com o fato de que quase a totalidade dos estudos publicados até ali sobre a identificação de eventos adversos terem sido conduzidos em países desenvolvidos e não havia nenhuma evidência de que as metodologias utilizadas — predominantemente a revisão retrospectiva de prontuários em cenários de cuidado hospitalar — seriam aplicáveis em outros ambientes.

Os métodos identificados foram agrupados em seis grupos:

1. estudos de revisão de prontuários e de documentos como componente central — revisão retrospectiva de prontuários, inquéritos confidenciais, estudos de taxas de erros e dados de queixas e de ações litigiosas;
2. estudos com dados colhidos ativamente de profissionais da saúde como componente central — revisão prospectiva de prontuários combinada com entrevistas e inquéritos transversais;
3. estudos observacionais;
4. análise de dados recolhidos rotineiramente e já existentes — análise de morbidade e mortalidade, autópsias, auditoria médica, programas de garantia

da qualidade, códigos da Classificação Internacional das Doenças e dados de seguros de saúde;

5. sistemas de relatórios, externos ou internos à organização e de especialistas;
6. métodos de informantes chaves — entrevistas individuais ou em grupos e questionários com profissionais.

Apesar do empenho da OMS em diversificar as possibilidades metodológicas para expansão de estudos em segurança do paciente para regiões menos desenvolvidas, vê-se ainda hoje a predominância da avaliação retrospectiva de prontuários como metodologia de estudos científicos e da notificação voluntária como a forma mais frequentemente utilizada na prática pelas instituições em saúde para recolher dados sobre segurança. Entretanto, aos dois métodos cabem ressalvas.

Embora os sistemas de notificação voluntária não sejam estudos formais, eles são centrais para muitas iniciativas de segurança do paciente e são fontes de informações potencialmente importantes (WHO, 2010). Muitos países ou instituições já operam sistemas de relatórios para um ou mais dos seguintes incidentes: infecções relacionadas à assistência, efeitos adversos relacionados a medicamentos, problemas com dispositivos médicos, segurança de produtos sanguíneos, entre outros (OPS, 2013; HERZIG *et al.*, 2015; HOWELL *et al.*, 2017). Sistemas sofisticados, alguns eletrônicos, também foram desenvolvidos para se investigar e compreender uma variedade de questões específicas, envolvendo fatores humanos e informações detalhadas sobre as causas de eventos adversos (TUTTLE *et al.*, 2004; CAPUCHO, 2012).

Eles desempenham importante papel na conscientização e no aprimoramento da segurança, entretanto, ao mesmo tempo, são extremamente dependentes de uma cultura de segurança forte e da disposição dos profissionais de saúde e pacientes em relatar (CHRISTIAANS-DINGELHOFF *et al.*, 2011). Além disso, apresentam utilidade limitada para avaliação da incidência, uma vez que há uma tendência em se relatar os incidentes mais graves ou mais incomuns — em detrimento daqueles mais frequentes — e a subnotificação é marcante em todas as áreas (SARI *et al.*, 2007; CHRISTIAANS-DINGELHOFF *et al.*, 2011).

Por outro lado, a revisão retrospectiva de prontuários é um método facilmente padronizável e fornece uma boa indicação da natureza, incidência e impacto econômico dos eventos adversos. Foi originalmente desenvolvida pela Associação Médica da Califórnia na década de 1970 (MILLS, 1978) e utilizada pela primeira vez em larga escala para fins epidemiológicos no *Harvard Medical Practice Study* (HIATT *et al.*, 1999). Nos anos seguintes, foi replicado ou adaptado em outros estudos do gênero (WILSON *et al.*, 1995; VINCENT, NEALE e WOLOSHYNOWYCH, 2001; BAKER *et al.*, 2004; MENDES *et al.*, 2009).

Este método se baseia na análise dos registros clínicos do paciente em duas etapas. A primeira etapa, realizada por profissionais não médicos, em geral enfermeiros ou farmacêuticos bem treinados, constitui-se de uma busca por critérios pré-estabelecidos que possam indicar a presença de um evento adverso, como óbito, retorno à sala cirúrgica ou transferência para uma unidade de cuidados avançados. Os prontuários que apresentam um ou mais desses critérios são posteriormente avaliados por profissionais médicos, que validam ou descartam a presença do evento.

Atualmente, este método tem incorporado algumas técnicas que permitem a coleta de informações mais ricas sobre causas e formas de prevenção, mas seus resultados são condicionados à qualidade dos registros e fornecem um nível de detalhamento inferior ao das entrevistas ou da observação (WHO, 2009). Na maioria dos países em desenvolvimento, no entanto, a probabilidade de se obter registros completos e precisos é baixa, especialmente fora do contexto de cuidados hospitalares (Wilson *et al.*, 2012). Outras desvantagens de tais estudos, pelo menos quando aplicados em grande escala, como em nível nacional, é que eles são demorados e caros (WHO, 2002).

Apesar desses problemas, por seu bom potencial em identificar danos e por questões de custo-efetividade em sua aplicação, a revisão retrospectiva de prontuários se tornou a principal metodologia utilizada em estudos nas décadas de 1990 e 2000 na abordagem de eventos adversos e tem sido considerada por alguns o método que mais se aproxima do padrão ouro (MURFF *et al.*, 2003). Ao longo do tempo, várias adaptações têm sido propostas para aperfeiçoá-la na prática,

reduzindo-se custo e tempo de aplicação, e sua implementação como ferramenta padrão na gestão de risco tem sido defendida por instituições de referência no assunto.

Nas duas últimas décadas, métodos baseados na busca por rastreadores, conhecidos como “*trigger tools*”, despontaram como uma ferramenta alternativa para a busca de eventos adversos e medida de dano. Seu uso como instrumento para definir taxas de eventos adversos e de dano ao paciente em uma organização ou como um sistema de alerta para intervenções mais imediatas contrasta com metodologias anteriores de revisão de prontuários que foram usadas principalmente apenas para fins de pesquisa (HEALTH QUALITY & SAFETY COMMISSION, 2016).

2.5 Metodologia “*trigger tool*” para identificação de eventos adversos

O conceito de “*trigger*” — termo usado no contexto de gerenciamento de risco para descrever uma palavra ou situação sentinela para a identificação de um evento adverso em prontuários e dados médicos— foi introduzido por Jick, em 1974, ao apresentar os resultados do *Boston Collaborative Surveillance Program*. Esse programa, que estava em operação desde 1966, obtinha informações sobre a possibilidade de toxicidade de drogas por meio de coleta de informações chaves dos registros médicos, o que era seguido por uma investigação mais detalhada em torno das circunstâncias da ocorrência de um evento adverso e de julgamento quanto à relação entre o evento identificado e o possível medicamento envolvido (JICK, 1974). Nas duas décadas seguintes, com a crescente disponibilidade de sistemas informatizados de informações hospitalares, e de seus respectivos bancos de dados clínicos, essa abordagem foi refinada e automatizada e métodos de busca por “*triggers* eletrônicos” foram desenvolvidos como alternativa para a identificação da ocorrência de eventos adversos (CLASSEN *et al.*, 1991; MCMULLIN *et al.*, 1997; RESAR, ROZICH e CLASSEN, 2003).

O relato de uma das primeiras experiências nesse sentido foi publicado por Classen e colaboradores em 1991 e descreve um estudo prospectivo desenvolvido no Hospital LDS, no estado de Utah, nos Estados Unidos, para criação de nova ferramenta computadorizada para monitorização de eventos adversos

medicamentosos. Os *triggers* eletrônicos incluíam, por exemplo, a suspensão abrupta de medicamentos, prescrição de medicamentos utilizados como antídoto e certos valores laboratoriais anormais. A cada dia, uma lista de todos os potenciais eventos adversos de diversas fontes informatizadas era gerada e um farmacêutico revisava os registros médicos de todos os pacientes com possíveis eventos adversos relacionados a medicamentos quanto à precisão e à causalidade. Durante os 18 meses do estudo, foram identificados 731 eventos adversos medicamentosos em 648 dos 36.653 pacientes monitorados, sendo que 631 foram detectados a partir dos *triggers* eletrônicos gerados automaticamente pelo programa de computador. No mesmo período, apenas nove eventos adversos medicamentosos foram identificados na instituição por meio dos métodos tradicionais (CLASSEN *et al.*, 1991).

A metodologia original de Classen era capaz de rastrear os *triggers* de forma abrangente e quase em tempo real, revelando padrões prováveis de provocar eventos adversos relacionados a medicamentos e proporcionando a oportunidade de se corrigir processos que facilitavam a sua ocorrência, o que poderia ter um impacto positivo no cuidado do paciente em curto prazo. Tinha também a vantagem de fazer a triagem inicial de maneira puramente eletrônica, não requerendo tempo de profissionais especializados para executar a tarefa de revisor, o que acontece nas revisões de prontuários convencionais, que empregam pessoas para examinar cada elemento do registro. Por outro lado, a ferramenta implicava em alto investimento financeiro para o desenvolvimento de software que integrasse os sistemas de informação em cada instituição de maneira personalizada. Essas questões de custo e tecnologia limitavam o espectro de instituições de saúde capazes de adotar a ferramenta (RESAR, ROZICH, e CLASSEN, 2003).

Nesse contexto, uma adaptação mais generalizável da metodologia foi desenvolvida pelo *Idealized Design of the Medication System*, um grupo de trabalho formado por meio da parceria entre o IHI e a Premier. O objetivo era combinar a estratégia conceitual dos *triggers* a um método que não exigisse tecnologia computadorizada, sendo, portanto, aplicável em qualquer ambiente de cuidado em saúde (ROZICH, HARADEN e RESAR, 2003). Como resultado, foi desenvolvida a *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events*, uma ferramenta para medida de eventos adversos

relacionados a medicamentos que se baseia na revisão manual sistematizada de uma pequena amostra de prontuários médicos na busca de 24 *triggers*, priorizando algumas das seções dos registros e dedicando, para isso, um período limitado de tempo. Ela adota uma padronização de medida da gravidade do dano gerado e introduz a ideia de acompanhamento longitudinal da taxa de eventos adversos pela instituição de saúde (IHI e PREMIER, 2004).

O processo de criação, aprimoramento e teste dessa ferramenta envolveu o trabalho de um grande número de pesquisadores ligados a diversas instituições ao longo de mais de dois anos. Na fase piloto, partindo-se de uma adaptação inicial da ferramenta proposta por Classen, equipes com dois revisores de cada instituição participante, compostas por enfermeiros, farmacêuticos e médicos experientes, aplicaram a ferramenta em diversos ciclos por 14 semanas com o objetivo de avaliar a pertinência de cada *trigger* e as necessidades individuais de treinamento inicial para o seu uso. Ao final, foram realizadas algumas modificações no painel de *triggers* utilizados e uma padronização sistematizada para a revisão dos prontuários foi proposta, incluindo recomendações para que fossem revisados apenas prontuários fechados — com sumário de alta e codificação completa — e de pacientes com permanência mínima no hospital de dois dias. Além disso, os registros deveriam ser selecionados aleatoriamente e a revisão de cada prontuário não deveria exceder o prazo de 20 minutos (ROZICH, HARADEN e RESAR, 2003).

A fase de teste da ferramenta — redesenhada na fase piloto — envolveu 86 hospitais ao longo dos anos de 1999 e 2000, e incluiu desde instituições de saúde comunitárias a grandes centros acadêmicos. Equipes de todos os hospitais participantes foram treinadas extensivamente para o uso do instrumento por meio de material escrito com instruções e exemplos, além de visitas presenciais por times de profissionais experientes. Ao final, foram encontrados 720 eventos adversos relacionados a medicamentos nos 2.837 prontuários revisados. Dados de um subgrupo de hospitais, que coletivamente possuía equipes de profissionais com experiência reconhecida em revisão de prontuários para detecção de eventos adversos medicamentosos, foram analisados quanto à concordância entre a metodologia em estudo e a tradicional — notificação voluntária, intervenções farmacêuticas e sistemas de dados e codificações — e dos 274 eventos adversos

relacionados a medicamentos identificados pela *trigger tool*, apenas 1,8% foram identificados por outros métodos disponíveis nas instituições. Outra análise de subgrupo que incluiu a revisão de 1.704 prontuários mostrou que foram confirmados 413 eventos adversos relacionados a medicamentos para 2.187 diferentes *triggers* identificados (ROZICH, HARADEN e RESAR, 2003).

Frente ao bom desempenho apontado pelos testes iniciais, a metodologia *trigger tool* baseada na revisão manual de prontuários foi posteriormente adaptada para outras áreas do cuidado, além da terapia medicamentosa. Em 2002, outro grupo de trabalho ligado ao IHI, o *Idealized Design of the Intensive Care Unit*, desenvolveu a *Intensive Care Unit Adverse Event Trigger Tool*, uma ferramenta voltada para a identificação de eventos adversos relacionados ao cuidado dentro de terapias intensivas com foco em criar uma unidade de medida de desfechos para autenticar ações que propunham redesenhar a assistência neste ambiente de cuidado (IHI/VHA, 2002). Nos anos seguintes, foram desenvolvidas outras ferramentas, como a *Surgical Trigger Tool* (IHI, 2006; GRIFFIN e CLASSEN, 2008) e o *Perinatal Trigger Tool* (IHI, 2005). Em 2003 foi lançada a primeira edição do *Global Trigger Tool* (GRIFFIN e RESAR, 2009), uma ferramenta ampla que reunia muitos dos elementos das ferramentas anteriores e se destinava à identificação de eventos adversos de qualquer natureza em pacientes adultos internados.

Na sequência, a metodologia *trigger tool* também foi personalizada para uso em ambientes de atendimento pediátrico (SHAREK *et al.*, 2006; UNBECK *et al.*, 2014; STOCKWELL *et al.*, 2015) e de atendimento ambulatorial (IHI, 2006). Neste último contexto, os *triggers* foram modificados e usados dentro do conceito de "eventos da vida", isto é, interações com a assistência em saúde nas quais eventos adversos poderiam ser observados ou serem causados pelos cuidados recebidos, como exemplo, um novo diagnóstico oncológico, submeter-se a um procedimento cirúrgico ou uma visita ao departamento de emergência (IHI, 2006).

Todas essas ferramentas mantinham os mesmos princípios metodológicos da *trigger tool* inicial destinada à identificação de eventos adversos relacionados a medicamentos — avaliação tempo-limitada de pequenas amostras de prontuários de maneira continuada ao longo do tempo, com foco na identificação do dano causado

ao paciente, gerando dados para subsidiar ações de melhoria (RESAR, SIMMONDS e HARADEN, 2006). A maioria das *triggers tools* destinadas à identificação de eventos adversos relacionados ao cuidado em saúde compartilham ainda outras características entre si e com outros métodos que utilizam a revisão retrospectiva de prontuários. Um aspecto fundamental é que nem todos os *triggers* positivos correspondem a um evento adverso e uma revisão da seção relevante do registro médico deve ser realizada para esclarecer a conexão de alguns sinalizadores com um dano real ao paciente que não pode ser explicado pela evolução da doença (CLASSEN, 1991; IHI/VHA, 2002; ROZICH, HARADEN e RESAR, 2003; RESAR, ROZICH e CLASSEN, 2003; SHAREK *et al*, 2006).

Outro ponto em comum é que a escolha inicial dos *triggers* que serão incluídos em cada instrumento para identificação de eventos adversos que utilizam a metodologia *trigger tool* ocorre de maneira empírica, por consenso de especialistas da área, e baseia-se no potencial da situação que o *trigger* representa se relacionar a um evento adverso. Por exemplo, uma queda abrupta nos valores de hemoglobina ou hematócrito é um forte indicativo de que sangramentos decorrentes de procedimentos cirúrgicos ou invasivos possam ter acontecido, a prescrição de alguma droga anti-histamínica pode estar relacionada a uma reação alérgica relacionada ao uso de algum medicamento e uma hemocultura positiva frequentemente aponta para a ocorrência de infecções relacionadas à assistência, principalmente em ambientes de terapia intensiva (RESAR, ROZICH, e CLASSEN, 2003; IHI/VHA, 2002).

Além disso, o desenvolvimento e aprimoramento da metodologia *trigger tool* nas décadas de 1990 e 2000 coincide com a transição da concepção da busca pelo erro para a busca pelo dano, que já estava presente em alguns estudos que utilizavam a revisão retrospectiva de prontuários convencional (WILSON *et al.*, 1995; BAKER *et al.*, 2004), e apoia-se na hipótese de que a vigilância de eventos adversos que estão fortemente ligados ao dano permitiria uma estratégia mais poderosa para a melhoria da qualidade da assistência (RESAR, ROZICH e CLASSEN, 2003).

Na última década, em um movimento contrário ao que promoveu o desenvolvimento da metodologia *trigger tool* baseada na revisão manual de prontuários, mas coerente

com sua essência de permitir flexibilidade e customização para uso em qualquer instituição de saúde de acordo com suas características e com os recursos disponíveis, novas versões informatizadas e automatizadas foram criadas com o objetivo principal de reduzir custos de mão de obra e tempo de trabalho (RESAR, ROZICH e CLASSEN, 2003; DOUPI *et al.*, 2015; SAMMER *et al.*, 2017; MUSY *et al.*, 2018).

Devido ao envolvimento do *IHI* no desenvolvimento de grande parte das ferramentas que utilizam a estratégia de identificação de eventos adversos por meio de instrumentos de busca baseados no conceito de *trigger tool*, essa metodologia vem sendo genericamente chamada de abordagem “*trigger tool* do *Institute for Healthcare Improvement*” (AHRQ, 2009), e é reconhecida como método de identificação de eventos adversos por meio da revisão retrospectiva de prontuários, juntamente com a metodologia do clássico estudo de Harvard e suas versões (Sharek, 2012; HANSKAMP-SEBREGTS *et al.*, 2016).

2.6 O *Global Trigger Tool* do *Institute for Healthcare Improvement* (*GTT-IHI*)

O *GTT-IHI* é a ferramenta mais amplamente utilizada e mais bem estudada entre todas do gênero (SHAREK, 2012). Ela foi elaborada a partir da experiência com outras *trigger tools* desenvolvidas pelo *IHI* e colaboradores desde 1998, inspirados na abordagem automatizada do método clássico proposto por Classen para melhorar a detecção e caracterização de eventos adversos medicamentos em pacientes hospitalizados (ADLER, 2008).

A ferramenta consiste em um método para a estimativa da ocorrência de eventos adversos em pacientes adultos internados por meio da revisão retrospectiva de uma amostra de prontuários fechados em duas etapas consecutivas: busca e identificação de *triggers* e, em seguida, análise e confirmação do possível evento adverso (GRIFFIN e RESAR, 2009). Os *triggers* são dicas ou evidências registradas em prontuário que sinalizam para a possibilidade de que tenha ocorrido algum evento adverso durante o cuidado do paciente, podendo incluir algum dado clínico de piora aguda, resultados alterados de exames laboratoriais ou de imagem, ou mesmo o uso de algum medicamento específico.

Durante o desenvolvimento da metodologia do *GTT-IHI*, os *triggers* foram selecionados com base em estudos prévios disponíveis e pelo seu potencial em correlacionar-se com a ocorrência de algum evento adverso (CLASSEN *et al.*, 1991; IHI/VHA, 2002; ROZICH, HARADEN e RESAR, 2003; RESAR, ROZICH e CLASSEN, 2003). Posteriormente, foram reunidos e testados em dezenas de hospitais e, ao longo do tempo, sofreram adaptações de acordo com as inovações técnicas e de cuidado (LEE ADKER *et al.*, 2008). Atualmente, o *GTT-IHI* é empregado para estabelecer um nível básico de dano gerado por eventos adversos em uma organização e, sequencialmente, partindo-se de artifícios estatísticos de controle de processos, coletar pontos de dados ao longo do tempo para direcionar estratégias de melhoria e determinar se houve alguma mudança como resultado de intervenções instituídas (AHRQ, 2009).

A ferramenta é composta por dois formulários: “*GTT-IHI Work sheet*”, ou “Folha de Trabalho do *GTT-IHI*” (Anexo A), e o “*GTT-IHI Review Summary Sheet*”, ou “Folha Resumo” (Anexo B). A Folha de Trabalho representa a essência do *GTT-IHI*. Trata-se de uma planilha que organiza todos os *triggers* selecionados em seis módulos: Cuidado, Medicamentos, Cirúrgico, Terapia Intensiva, Perinatal e Emergências. A recomendação é que todos os prontuários selecionados devam ser avaliados para os *triggers* contidos nos módulos “Cuidado” e “Medicamentos”, uma vez que são aplicáveis a qualquer internação. Os demais módulos devem ser usados apenas quando pertinente, de acordo com o tipo de cuidado demandado durante a hospitalização (GRIFFIN e RESAR, 2009).

A equipe de revisores deve ser composta por no mínimo três profissionais divididos em dois grupos:

- 1) Dois revisores primários, geralmente profissionais não médicos familiarizados com o prontuário e com o modelo de assistência da instituição. A equipe de revisores primários pode ser formada por profissionais de saúde de qualquer área desde que sejam devidamente treinados, embora o documento oficial que descreve o *GTT-IHI* destaque que enfermeiros experientes são aqueles que apresentam o melhor desempenho (GRIFFIN E RESAR, 2009).

- 2) Um revisor médico, experiente e com conhecimento técnico avançado, capaz de validar os dados encontrados pelos revisores primários.

Essa equipe interage de maneira coordenada e sequencial em três momentos:

- a) Momento 1. Revisão dos prontuários e preenchimento da Folha de Trabalho. Os dois revisores primários avaliam individualmente os registros de cada internação de interesse em busca dos *triggers*. A cada *trigger* encontrado, os revisores avaliam a parte do prontuário correspondente à procura de evidências de que aquele dado tenha relação com a ocorrência de um evento adverso e, se considerarem que sim, recolhem informações sobre o tipo e gravidade para apresentar ao outro revisor primário e ao profissional médico nos momentos posteriores. O tempo dedicado pelos revisores primários para essa primeira análise não deve ultrapassar 20 minutos para cada prontuário. Sendo assim, a busca pelos *triggers* deve ocorrer de maneira sistematizada, focando nas partes dos prontuários nas quais as informações de interesse são geralmente registradas.
- b) Momento 2. Após o término da análise individual dos prontuários, os dois revisores primários compartilham as informações encontradas e realizam um consenso sobre o que consideram evento adverso e a classificação de gravidade correspondente e organizam os dados no formulário Folha Resumo.
- c) Momento 3. Os revisores apresentam ao profissional médico a Folha Resumo preenchida, o qual analisa cada situação e confirma ou descarta o evento adverso, além de validar a classificação quanto à gravidade do dano. Os prontuários referentes a esses pacientes devem estar disponíveis para consulta pelo médico durante esse momento.

A classificação de gravidade adotada pelo *GTT-IHI* é uma adaptação da classificação do índice de categorização de erros de medicação do *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP)* (2001). O *IHI* considera que, apesar de originalmente o índice *NCC MERP* ter sido desenvolvido para classificar erros de medicação, ele emprega definições que podem ser facilmente aplicadas a qualquer tipo de erro ou evento adverso (GRIFFIN

e RESAR, 2009). As principais adaptações realizadas se relacionam ao fato de que o *GTT-IHI* foi idealizado para identificar apenas eventos adversos, ou seja, situações relacionadas ao cuidado em saúde que resultaram em dano direto ao paciente, independentemente se foram resultado de um erro ou de qualquer outro fator. Assim, as seguintes categorias do índice *NCC MERP* foram excluídas:

- Categoria A: circunstâncias ou eventos que tenham a capacidade de causar erro.
- Categoria B: Um erro que não atingiu um paciente.
- Categoria C: Um erro que atingiu um paciente, mas não causou dano.
- Categoria D: Um erro que atingiu um paciente e foi necessário monitorização ou intervenção para confirmar que esse erro não causou nenhum dano ao paciente.

Além disso, o *GTT-IHI* excluiu todas as referências a erros contidas nas descrições das categorias E a I do índice *NCC MERP*. A classificação final adaptada pelo *GTT-IHI* é a seguinte:

- Categoria E: Dano temporário ao paciente, com necessidade de intervenção.
- Categoria F: Dano temporário ao paciente, com necessidade de iniciar ou prolongar hospitalização.
- Categoria G: Dano permanente ao paciente.
- Categoria H: Intervenção necessária para manutenção da vida.
- Categoria I: Morte do paciente

O *GTT-IHI* recomenda que uma amostra de cerca de 10 prontuários referentes a altas ocorridas em um prazo superior a 30 dias da data da análise (já que readmissão em 30 dias é um *trigger*) — mas não muito mais que isso para manter o caráter atual das informações — seja avaliada a cada duas semanas — independentemente do tamanho do hospital no qual ele está sendo aplicado — e que os dados sejam analisados de maneira contínua e apresentados nas seguintes unidades: número de eventos adversos por 1.000 pacientes-dia, número de eventos adversos por 100 admissões e porcentagem de admissões com eventos adversos (GRIFFIN e RESAR, 2009).

O *GTT-IHI* foi desenvolvido para uso em setores que atendem a população adulta hospitalizada, com critérios de inclusão claros: indivíduos maiores de 18 anos e tempo de permanência hospitalar maior que 24 horas em regime de internação.

Como já citado, outras ferramentas têm sido desenvolvidas pelo *IHI* para atender especificamente outros grupos etários e outras modalidades de cuidado em saúde fora do contexto de internação (STOCKWELL *et al.*, 2015; SHAREK *et al.*, 2006; IHI, 2006; IHI, 2008). Os prontuários incompletos devem ser excluídos da amostra, assim como aqueles referentes a internações psiquiátricas e para fins de reabilitação, uma vez que os *triggers* incluídos no *GTT-IHI* não foram desenhados para esse tipo de população.

A limitação do tempo em 20 minutos para avaliação de cada prontuário foi adotada já nas fases iniciais de teste da ferramenta devido à prática comum dos revisores de avaliar apenas os prontuários menores, os quais representam, em termos gerais, as internações mais curtas. Para evitar a ocorrência desse viés de seleção, estabeleceu-se que cada prontuário seria revisado em um prazo máximo de 20 minutos, independentemente de seu tamanho, mesmo reconhecendo-se que para aqueles prontuários maiores alguns *triggers* e eventos poderiam ser perdidos (GRIFFIN e RESAR, 2009).

Por fim, é importante esclarecer alguns pontos específicos referentes à definição de evento adverso adotada pelo *GTT-IHI*:

- 1) Apesar de não haver até o momento um consenso na literatura sobre o conceito de evento adverso, o *GTT-IHI* adota a seguinte definição: “qualquer dano físico, não intencional, resultado direto de um cuidado em saúde, ou que teve o cuidado em saúde como fator contribuinte, e que requer tratamento adicional, hospitalização ou prolongamento do tempo de internação, ou que ocasione a morte do paciente”.
- 2) O *GTT-IHI* não contabiliza os eventos adversos relacionados à omissão de cuidados, mesmo que a relação de associação causa-efeito seja evidente. O documento que descreve a ferramenta se refere a “omissões” de maneira ampla como “*substandard care*” e “*omission of evidence-based treatments*” e cita o exemplo de um paciente que não recebeu o tratamento apropriado para hipertensão e que evoluiu subitamente com um acidente vascular cerebral. Apesar dos eventos adversos relacionados a omissões de cuidado não serem

- incluídos na contagem dos eventos, o *GTT-IHI* recomenda que eles sejam assinalados como oportunidades de melhoria.
- 3) A definição de evento adverso do *GTT-IHI* baseia-se essencialmente na mensuração da ocorrência ao longo do tempo de dano ao paciente em situações relacionadas ao cuidado e não faz diferença entre eventos evitáveis e não evitáveis. O argumento é que situações não evitáveis poderiam se tornar evitáveis a partir da adoção de cuidados e técnicas inovadoras e, com essas frequentes mudanças quanto à classificação de evitabilidade para determinado evento adverso, essa contagem de número de eventos ao longo do tempo poderia se tornar confusa e sem sentido.
 - 4) Como o foco é a experiência do paciente, os eventos adversos relatados em prontuário que ocorreram fora do período daquela internação, ou até mesmo durante o contato do paciente com o cuidado em saúde em outras instituições, devem ser considerados e contabilizados.

O *GTT-IHI* tem sido utilizado em países da América do Norte (GARRETT *et al.*, 2013; MULL *et al.*, 2015), Europa (FRANKLIN *et al.* 2010, VON PLESSEN, KODAL e ANHOJ, 2012; DEILKÂS *et al.*, 2017), Ásia (ASAVAROENGCHAI *et al.*, 2009), Oriente Médio (NAJJAR *et al.*, 2013) e Oceania (RUTBERG *et al.*, 2014; HIBBERT e WILLIAMS, 2014). A experiência relatada com o *GTT-IHI* inclui agora longos períodos de revisão quinzenal ou mensal de prontuários e algumas adaptações tem sido propostas para atender melhor aos objetivos de cada instituição, como modificações em critérios de inclusão na amostra, contabilização de eventos adversos causados por omissão e avaliação da evitabilidade (KENNERLY *et al.*, 2014, HIBBERT *et al.*, 2016).

Apesar de originalmente o *GTT-IHI* não ter sido desenhado para gerar dados destinados a subsidiar a comparação de taxas de eventos adversos entre hospitais ou sistemas de saúde, trabalhos recentes já trazem essa perspectiva, em especial para locais onde há longa experiência com o uso da ferramenta (DEILKÂS *et al.*, 2017). Entretanto, há dúvidas sobre a real validade de dados como esses, uma vez que muitas vezes estes estudos não fornecem informações sobre a confiabilidade

entre as equipes de revisores e o processo de revisão pode diferir de um local para outro (SCHILDMEIJER *et al*, 2013).

Há disponível na página eletrônica do *IHI*, traduções do *GTT* em dinamarquês, sueco, alemão e italiano, além de uma adaptação para uso na Grã-Bretanha. No Brasil, algumas instituições têm utilizado o *GTT-IHI* sistematicamente como ferramenta adicional para a gestão de riscos partindo-se de traduções locais, mas não foi encontrada nenhuma publicação sobre a validação do uso do *GTT-IHI* no contexto dos hospitais brasileiros.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Adaptar para uso em hospital público de Belo Horizonte e avaliar a confiabilidade da ferramenta *Global Trigger Tool* do *Institute for Healthcare Improvement* para estimativa de eventos adversos em pacientes adultos internados.

3.2 Objetivos específicos

- Rever o material traduzido para o português por um grupo ligado à Unimed e adaptá-lo para uso no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HC/UFMG);
- medir a confiabilidade do método avaliando-se os resultados obtidos pelos revisores primários individualmente, por cada dupla de revisores primários e pelo revisor médico;
- comparar o desempenho da equipe de revisores primários formada por dupla de acadêmicos de medicina com o desempenho de dupla de enfermeiros experientes;
- avaliar impacto do treino e experiência no desempenho dos revisores por meio da análise comparativa do desempenho da dupla de revisores primários acadêmicos na fase inicial e final da pesquisa.

4 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Este estudo faz parte de um projeto de pesquisa mais amplo que tem por objetivo avaliar ferramentas para identificação de eventos adversos em pacientes internados e os fatores associados a sua ocorrência. Um de seus focos foi adaptar o *GTT-IHI* para uso em hospital público brasileiro e validá-lo. Este trabalho apresenta os dados relacionados à confiabilidade do método.

4.1 Definição e caracterização da população e da amostra

O estudo foi realizado no Hospital São Vicente de Paulo, que é o edifício central do complexo hospitalar do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HC/UFMG). Trata-se de um hospital de grande porte, universitário, público e geral, localizado na região centro-sul de Belo Horizonte, onde são realizadas atividades de ensino, pesquisa e assistência, sendo referência no sistema municipal e estadual de saúde no atendimento aos pacientes portadores de doenças de média e alta complexidade, incluindo os pacientes da atenção integral Oncohematológicos e Transplantados. Possui mais de 500 leitos, sendo 90 de terapia intensiva, e nele são realizadas cerca de 1.500 internações e 1.600 cirurgias por mês, segundo dados de 2016.

Os critérios de inclusão na população do estudo foram semelhantes aos empregados pelo *GTT-IHI*, ou seja, pacientes com 18 anos ou mais até o momento da admissão e período de internação superior a 24 horas. Foram excluídos os pacientes cujos prontuários estavam incompletos ou indisponíveis para avaliação dos revisores em qualquer uma das etapas da pesquisa. Considerou-se prontuário incompleto aquele que não continha elementos críticos do registro — como sumário de alta, prescrições e porções significativas das evoluções médicas e de enfermagem, relevantes para a identificação dos *triggers* e para o entendimento do processo de doença e dos desfechos clínicos do paciente. Nota-se que não foram assinalados como critérios de exclusão formais os itens internações psiquiátricas e para fins de reabilitação — como propõe o *GTT-IHI* — porque essas modalidades de internação não integram o escopo de atendimentos da instituição onde a pesquisa foi realizada.

Selecionou-se aleatoriamente para o estudo uma amostra de prontuários de pacientes internados entre os dias 4 de outubro e 2 de novembro de 2016. Pacientes que tiveram mais de uma internação na unidade neste mesmo período poderiam ser selecionados mais de uma vez. O cálculo amostral se baseou no método de Cantor (1996), e foi considerado pra tal um possível cenário de concordância mínima ($Kappa=0,20$), nível de significância de $\alpha=0,05$, poder do teste de 90,0% e uma média de confirmação de evento de 70% por cada revisor, resultando num total de 221 prontuários.

Devido a características relacionadas ao fluxo de prontuários dentro da instituição e frequente indisponibilidade deles para consulta pelos pesquisadores, foram aleatorizados 268 internações, o que corresponde a cerca de 120% do total da amostra pretendido. Cada prontuário foi solicitado ao Serviço de Arquivo Médico e Estatística (SAME) — órgão responsável pela guarda e disponibilização dos prontuários para fins de pesquisa e de assistência — pelo menos em duas ocasiões diferentes. Após a segunda negativa, outro prontuário era solicitado seguindo-se a ordem de internações previamente definida pela aleatorização.

Foram coletadas informações para caracterização de cada indivíduo e de sua respectiva internação em formulário específico — Formulário 1 (Apêndice A). As variáveis de interesse para o estudo incluíram: idade; gênero; caráter da internação — urgente ou eletiva; duração da internação em dias; motivo da internação — cirúrgico, clínico, obstétrico, oncohematológico e transplantes passagem pela terapia intensiva; e situação à saída — alta, óbito ou transferência. Os demais dados contidos no formulário 1 serão utilizados em outras etapas do projeto de pesquisa.

4.2 Adaptação da ferramenta

Um dos pontos críticos para a execução da pesquisa foi a adaptação da ferramenta — que já havia sido traduzida para o português por um grupo ligado à Unimed e foi gentilmente cedida por um de seus membros, o Dr. Paulo Borem — para a realidade da instituição onde a pesquisa foi realizada (Anexo C). Para fins de identificação no texto, denominou-se essa versão de “versão *GTT-IHI* traduzida para o português” e

a versão oficial disponibilizada pelo *IHI* de “versão original *GTT-IHI*”, essa última representada pela Folha de Trabalho original do *GTT-IHI* (Anexo A).

O *IHI* recomenda que as traduções e adaptações não devam ser rígidas e sim focadas em simplificar e viabilizar o processo da busca pelos *triggers* durante o processo de revisão (GRIFFIN e RESAR, 2009). Os principais elementos que necessitam de modificações são em geral de cunho prático, como por exemplo, a substituição de medicamentos identificados como *triggers* que não são padronizados em algumas instituições por medicamentos padronizadas.

4.3 Formação e treinamento da equipe de revisores primários e revisores médicos

Com o objetivo de avaliar o desempenho de diferentes composições de equipes, optou-se pela formação de duas duplas de revisores primários: uma composta por enfermeiros com experiência clínica assistencial e em atividades de auditoria de prontuários e outra, por acadêmicos de Medicina do quarto e quinto ano, também familiarizados com o prontuário e com o modelo de cuidado oferecido pela instituição em questão. As duplas foram identificadas neste trabalho como dupla “AA”, formada pelo acadêmico “A1” e pelo acadêmico “A2”, e como dupla “EE”, formada pelo enfermeiro “E1” e pelo enfermeiro “E2”.

A dupla de revisores formada pelos acadêmicos de medicina realizou a revisão da totalidade dos prontuários da amostra final. Devido à menor disponibilidade de tempo dos enfermeiros para participar das atividades da pesquisa, a dupla composta por eles revisou apenas os 100 primeiros prontuários disponibilizados. Tendo então, duas duplas com diferente formação e em diferente estágio de vida profissional, foi possível medir e comparar o desempenho de cada categoria por meio de dados de concordância interexaminador entre enfermeiros-acadêmicos em parte da amostra final analisada.

A equipe de revisores médicos foi formada por dois profissionais com formação em clínica médica e com mais de 10 anos de experiência clínica, que se revezaram conforme a disponibilidade, exercendo de maneira independente a avaliação dos

dados fornecidos pelos revisores primários. Também devido a questões de impossibilidade de conciliação da agenda dos revisores primários e revisores médicos, foi necessário criar a figura do “Facilitador”, função inexistente no protocolo original do *GTT-IHI*. Essa função foi exercida por um dos pesquisadores, que reunia as informações fornecidas pelas duas duplas de revisores primários e as apresentava, de maneira imparcial, aos revisores médicos.

A capacitação da equipe de revisores incluiu a leitura individual do guia metodológico da ferramenta, seguida de treinamento teórico e teórico-prático com carga horária final de 12 horas. Os encontros presenciais de formação focaram na revisão e uniformização do entendimento do conceito de evento adverso adotado pelo *IHI*, da classificação do dano gerado e do significado de cada *trigger*. Durante o treinamento prático, os revisores foram instruídos sobre o processo de montagem dos prontuários e a distribuição dos documentos e registros no prontuário fechado, favorecendo a agilidade necessária a um processo de revisão tempo-limitada. Uma amostra de 10 prontuários foi avaliada em conjunto pelos revisores, incluindo cinco exemplos comentados disponibilizados pelo *IHI* e cinco prontuários da própria instituição. Uma apostila foi elaborada com base no material original do *GTT-IHI* descrevendo os *triggers* e correlacionando cada um deles com as prováveis regiões do prontuário institucional nas quais eles poderiam ser encontrados (Apêndice B).

4.4 Aplicação da ferramenta adaptada para identificação de eventos adversos

O período destinado a esta fase foram os meses entre junho e outubro de 2017 e as atividades foram sistematicamente distribuídas por “semanas”, numeradas numa sequência temporal crescente de 1 a 22. Em cada semana foram analisados cerca de 10 prontuários, seguindo-se três momentos distintos: 1) avaliação do conteúdo dos prontuários referente à internação de interesse pelos revisores primários e registro das informações pertinentes nos formulários Folha de Trabalho (Apêndice C) — um para cada internação avaliada — e Folha Resumo (Apêndice D) — uma para cada grupo de prontuários avaliados na semana; 2) reunião entre integrantes de cada dupla para consenso na definição e classificação dos eventos adversos identificados na semana e elaboração da Folha Resumo final — uma por dupla; e 3) apresentação das Folhas Resumo para o revisor médico para confirmação dos

eventos adversos encontrados pelos revisores primários, bem como retificação da classificação de sua gravidade, quando necessário.

Sobre a metodologia para uso da ferramenta dentro do protocolo da pesquisa, é importante ressaltar os seguintes dados:

- 1) As duas duplas de revisores primários trabalharam de maneira independente e não tiveram acesso às informações coletadas pela outra dupla durante o período da pesquisa.
- 2) Os revisores primários foram orientados a aplicar a ferramenta no prazo estabelecido pelo *GTT-IHI*, que é de no máximo 20 minutos. Para o controle desse tempo foram utilizados cronômetros que eram acionados para emitirem aviso sonoro depois de decorridos 15 minutos e, posteriormente, quando o prazo total de 20 minutos se findava. Dessa forma, os revisores poderiam dedicar os minutos finais disponíveis para a análise das partes dos prontuários nas quais acreditavam que as informações mais relevantes estariam registradas.
- 3) Caso todo o conteúdo da internação fosse avaliado antes do término do prazo de 20 minutos, os revisores foram orientados a considerar a revisão encerrada e a registrar na folha individual correspondente o tempo total dispendido no prontuário em questão.
- 4) Para as internações muito longas ou com registros em prontuário mal organizados ou confusos, foi dada a opção aos revisores de, em caráter excepcional, prolongarem a revisão por até mais 20 minutos, tempo esse que deveria ser registrado. Para essas situações o revisor deveria também assinalar o motivo pelo qual ele optou por ir além do prazo inicialmente estabelecido. A opção por prolongar o tempo de revisão era individual e não determinava a necessidade dos demais revisores adotarem essa prática.
- 5) Utilizou-se exatamente a mesma classificação de gravidade proposta pela ferramenta original e já descrita — o índice *NCC MERP* adaptado pelo *GTT-IHI*.
- 6) Foram incluídas, além da classificação de gravidade do evento adverso, as classificações quanto à evitabilidade do evento e quanto

ao grau de certeza de que a lesão ou dano estava relacionado ao cuidado prestado.

Para que um evento adverso fosse julgado como evitável, o revisor precisava estabelecer que houve uma falha no processo devido à não conformidade com as melhores práticas aceitas e disponíveis (MICHEL *et al.*, 2004). Essa falha poderia incluir processos clínicos e organizacionais. A classificação do grau de evitabilidade adotada consiste em uma escala progressiva de quatro categorias, também utilizado em outros estudos (MERINO *et al.*, 2012; KENNERLY *et al.*, 2013), com correspondência crescente com o grau de evidência de que medidas instituídas pela equipe de saúde de maneira antecipada ou preventiva poderiam prevenir o evento adverso em questão. As categorias são:

- 0- Praticamente nenhuma evidência de possibilidade de evitabilidade.
- 1- Evidência mínima a moderada para possibilidade de evitabilidade.
- 2- Evidência de moderada a forte para possibilidade de evitabilidade.
- 3- Evidência praticamente certa para possibilidade de evitabilidade.

Com a finalidade de reduzir a subjetividade e a variação interexaminador durante a classificação, foi adotado um roteiro de perguntas adaptado do *Canadian Adverse Events Study* (CAES) (BAKER *et al.*, 2004) — cujo instrumento de avaliação de eventos adversos foi traduzido e adaptado para o português por Mendes e colaboradores (2009) — para guiar a decisão do médico revisor, atentando-o para fatores confundidores ou de gravidade da doença que poderiam interferir no grau de evitabilidade (Anexo D).

Nesse mesmo sentido, foi incluída ainda uma classificação de nível de confiança do médico revisor de que foi o cuidado prestado que causou a lesão ou dano ao paciente, e não a evolução desfavorável da doença. Da mesma forma que para o grau de evitabilidade, uma série de perguntas foi proposta para guiar o raciocínio do médico revisor (Anexo E). Essa classificação está descrita abaixo e foi também adaptada do trabalho do CAES:

- 1 - Evidência mínima a moderada de que o cuidado foi a causa da lesão ou dano.
- 2 - Evidência de moderada a forte de que o cuidado foi a causa da lesão ou dano.
- 3 - Evidência praticamente certa de que o cuidado foi a causa da lesão ou dano.

Os eventos adversos ainda foram classificados em oito grupos quanto ao tipo de evento adverso (Tabela 1).

Tabela 1 - Classificação quanto ao tipo de evento adverso

Infecções relacionadas à assistência à saúde	Infecções relacionadas à assistência, incluindo aquelas associadas à imunossupressão por drogas.
Eventos relacionados a medicamentos ou transfusão de hemocomponentes	Reações alérgicas, efeitos adversos, erros de medicação, reações à transfusão de hemocomponentes.
Complicações obstétricas	Apenas um evento identificado neste estudo correspondendo a sangramento aumentado no pós-parto.
Complicações Cirúrgicas e anestésicas	Complicações anestésicas e cirúrgicas per e pós-operatórias.
Complicações de outros procedimentos invasivos	Complicações de procedimentos invasivos, incluindo acessos centrais, drenagem de tórax, procedimento de via aérea invasiva e durante hemodiálise.
Complicações de cuidado	Relacionados a acessos venosos periféricos, introdução de cateteres, queda, lesões por pressão ou por trauma de contenção, fenômenos tromboembólicos.
Falhas organizacionais	Falta de insumos, falta de leitos para internação, atraso para realização de cirurgias e exames.
Outros eventos não classificados em outras partes	Eventos relacionados à radioterapia, doença enxerto versus hospedeiro.

4.5 Avaliação da confiabilidade da ferramenta

Para se avaliar uma ferramenta, deve-se observar três critérios principais: confiabilidade, acurácia e praticidade. A confiabilidade — também denominada reprodutibilidade ou consistência — está relacionada à precisão do método. A acurácia reflete a capacidade do método em medir o que se propõe medir. A praticidade, por sua vez, refere-se mais à aplicabilidade do instrumento e leva em consideração fatores econômicos, disponibilidade de recursos e características locais do local onde se deseja aplicar a ferramenta (KIMBERLIN e WINTERSTEIN, 2008). A acurácia da ferramenta *GTT-IHI* está sendo investigada em outro subprojeto deste estudo e não será foco desta dissertação.

Para fins didáticos, pode-se fazer uma comparação do *GTT-IHI* a uma combinação de testes. Chama-se de teste 1 todo o processo executado por um dos revisores primários e de teste 2 todo o processo executado pelo outro revisor primário. O teste 1 e o teste 2 aplicados simultaneamente e de maneira independente funcionam como testes em paralelo e a soma das informações provenientes dos dois revisores aumenta a sensibilidade do teste. O revisor médico executa então, de maneira sequencial, um novo teste, que chamaremos de teste 3, e com sua experiência clínica e conhecimento específico descarta os casos inicialmente apontados como eventos adversos pelos revisores primários que provavelmente correspondiam à evolução desfavorável da própria doença, aumentando assim a especificidade do teste final.

Apesar de ser o revisor médico o responsável por validar a identificação e classificação de um determinado evento adverso, a identificação dos *triggers* pelos revisores primários é a etapa crítica do teste. Nesta, os revisores realizam o julgamento inicial, baseado em análise de dados relacionados em prontuário, quanto à probabilidade dos dados recolhidos caracterizarem um evento adverso. Sendo assim, a análise de confiabilidade se concentrou na aplicação da ferramenta pelos revisores primários, e a base para as análises foram os dados registrados por eles nos dois formulários do *GTT-IHI* traduzidos e adaptados para uso na pesquisa — Folha de Trabalho e Folha Resumo (Apêndices C e D).

A confiabilidade foi avaliada por meio do percentual de concordância e pela estatística *Kappa*, fornecendo dados comparativos de desempenho entre enfermeiros-enfermeiros, acadêmicos-acadêmicos, enfermeiros-acadêmicos, acadêmicos-médico e enfermeiros-médico para dados de identificação do evento adverso e de sua classificação de gravidade quanto ao dano causado, quando ambos haviam apontado para sua existência. Foram realizadas duas análises distintas utilizando-se duas unidades de estudo diferentes — a internação e todas as possibilidades de concordância.

Ao utilizar como unidade de estudo a internação do paciente, foi considerado concordante para ocorrência de eventos os casos em que ambos os revisores — ou duplas de revisores — apontaram: 1) um ou mais eventos adversos na internação ou

2) nenhum evento adverso na internação. Para a classificação de dano, a concordância se deu quando ambos os revisores: 1) indicaram a mesma categoria de gravidade, se apenas um evento por paciente, ou 2) concordaram na maior classificação de dano para as internações com múltiplos eventos adversos.

No entanto, a concordância baseada em “internações com eventos” versus “internações sem eventos”, apesar de ser a forma de avaliação mais frequentemente encontrada em estudos já publicados do gênero, não permite uma abordagem completa da identificação dos eventos, visto que há internações com múltiplos eventos adversos, nas quais dois revisores independentes podem encontrar dois ou mais eventos adversos distintos. Dessa forma, optou-se por adotar “todas as oportunidades de concordância” como outra unidade de análise. Para isso, considerou-se que as oportunidades de concordância entre os revisores incluíram todos os eventos adversos apontados pelos revisores primários — descartados ou confirmados pelo médico — e todas as internações em que nenhum dos revisores primários identificou um possível evento adverso. Estas últimas contaram como “uma oportunidade” para cada internação. Para a concordância em relação à classificação de dano, foram incluídos apenas os eventos confirmados pelo médico e foram consideradas concordantes quando ambos os revisores indicaram a mesma categoria de gravidade para o evento (Figura 1).

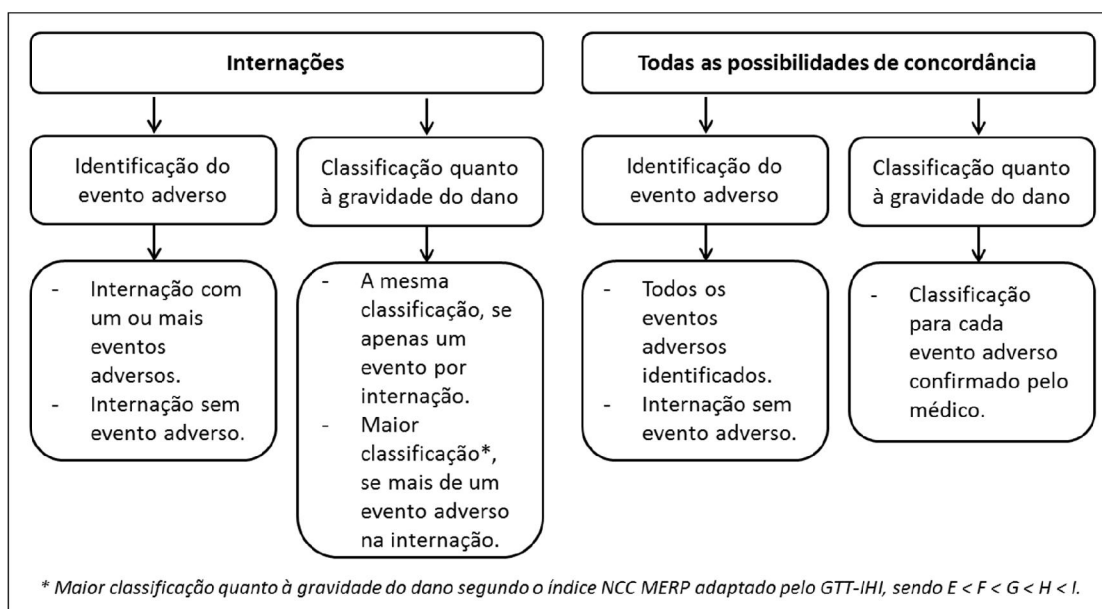


Figura 1 - Definição de concordância para desfechos “identificação do evento adverso” e “classificação quanto à gravidade do dano” para as unidades de estudo “internação” e “todas as oportunidades de concordância”.

Com a finalidade de se avaliar o impacto da experiência adquirida pelos revisores na confiabilidade do método, foi realizada uma análise do desempenho da dupla de acadêmicos por meio do coeficiente *Kappa* no período inicial de revisão dos prontuários — correspondente às semanas 1 a 10 e chamado de Fase 1 — e no final de revisão — correspondente às semanas 11 a 22 e chamado de Fase 2.

4.6 Estatística

Para descrever as variáveis qualitativas do estudo foram utilizadas frequências absolutas e relativas, enquanto que para descrever as variáveis quantitativas utilizaram-se medidas de tendência central, dispersão e posição. Para dados de distribuição não paramétrica, foram apresentados os valores da mediana (Q1-Q3). Para comparar as variáveis qualitativas do estudo em relação aos motivos de internação, certeza e eventualidade foram utilizados os testes Qui-quadrado ou Exato de Fisher. Já para comparar as variáveis quantitativas do estudo com as variáveis citadas foram utilizados os testes de Mann-Whitney ou Kruskal Wallis, uma vez que não apresentavam distribuição normal conforme avaliado pelo teste de Shapiro-Wilk.

Para avaliar a concordância entre os revisores referente à confiabilidade foi utilizado o coeficiente *Kappa* (COHEN, 1960). Para interpretação dos coeficientes *Kappa* foi utilizada a proposta de Landis e Koch (1977), que considera resultados entre 0,00-0,20 como concordância mínima; 0,21-0,40 como concordância razoável; 0,41-0,60 como concordância moderada; 0,61-0,80 como concordância substancial e 0,81-1,00 como concordância perfeita.

O software utilizado nas análises foi o R (versão 3.5.0).

4.7 Considerações éticas

Na pesquisa recolheram-se dados sobre a ocorrência de eventos adversos de maneira retrospectiva, utilizando informações de prontuários médicos e demais fontes de dados e informações clínicas disponíveis na instituição, sem contato direto

com pacientes ou familiares e sem utilização de material biológico e sem instituição de intervenções. Os dados foram manejados e analisados de forma anônima, gerando resultados agregados, não permitindo assim a identificação individual dos participantes.

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais e por meio do sistema eletrônico Plataforma Brasil (CAAE: 52532715.7.0000.5149) e, partindo das considerações acima, foi concedida dispensa da obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

4.8 Conflitos de interesse

A mestranda estabeleceu em setembro de 2017, por meio de seleção por candidatura, um vínculo com *IHI* como voluntária em uma de suas iniciativas conhecida como *Open School IHI*, uma escola aberta voltada para a promoção do conhecimento e o desenvolvimento de habilidades em segurança do paciente e melhoria da qualidade na nova geração e na geração corrente de profissionais da saúde. Atualmente, ela integra o time de Líderes Mundiais de Capítulos.

5 RESULTADOS

5.1 Adaptação do *GTT-IHI*

Dentro deste protocolo de pesquisa, optou-se por manter a ferramenta o mais próximo possível da versão original *IHI*, sendo necessárias apenas pequenas modificações na versão traduzida para o português. Todos os *triggers* associados a medicamentos foram identificados pelo princípio ativo da droga — da mesma forma que nas prescrições informatizadas da instituição — e não pelo seu nome de marca. Optou-se ainda por acrescentar outro anti-histamínico no *trigger* M7, a dexclorfeniramina — além da difenidramina — devido ao fato de ela ser localmente muito utilizada no tratamento de reações alérgicas medicamentosas ou à infusão de hemocomponentes. Outras pequenas adaptações foram realizadas para melhor adequação para a terminologia técnica atual ou para evitar falhas de interpretação relacionadas ao uso de símbolos ou abreviações.

O único item retirado na versão final da pesquisa corresponde ao segundo item do Módulo Emergência “E2: *Time in Emergency Department greater than six hours*” ou “E2: Tempo na Urgência/Emergência maior que seis horas”, que corresponde à permanência no departamento de emergência superior a seis horas. Considerou-se que esse item não caracterizaria um *trigger* para ocorrência de evento adverso no contexto local uma vez que dados administrativos mostraram que o tempo no departamento de emergência extrapola seis horas na maioria dos casos.

As tabelas 2 a 7 mostram um comparativo entre as três versões da Ferramenta Global Trigger Tool — versão original *GTT-IHI*, versão *GTT-IHI* traduzida para o português e a versão final pesquisa — divididas nos seis diferentes módulos.

Tabela 2 - *GTT-IHI*: Módulo cuidado

Versão/ Trigger	Versão original <i>GTT-IHI</i>	Versão <i>GTT-IHI</i> traduzida para o português	Versão final pesquisa
C1	Transfusion or use of blood products	Transfusão ou uso de derivados do sangue	Transfusão de sangue ou hemoderivados
C2	Code/arrest/rapid response team	Parada cardíaca	Parada cardíaca ou parada respiratória
C3	Acute dialysis	Hemodiálise aguda	Diálise aguda
C4	Positive blood culture	Hemocultura positiva	Hemocultura positiva
C5	X-ray or doppler studies for emboli or deep vein thrombosis	Rx ou doppler para detecção de trombose venosa profunda	Exame de imagem para detecção de embolia ou trombose venosa
C6	Decrease of greater than 25% in hemoglobin or hematocrit	Queda > 25% na hemoglobina ou no hematócrito	Queda maior que 25% nos valores de hemoglobina ou hematócrito
C7	Patient fall	Queda do paciente	Queda do paciente
C8	Pressure ulcers	Úlcera de pressão	Lesões por pressão
C9	Readmission within 30 days	Readmissão em até 30 dias da alta	Readmissão em até 30 dias da alta
C10	Restraint use	Uso de contenção no leito	Uso de contenção no leito
C11	Healthcare-associated infection	Infecção associada a tratamento	Infecção relacionada à assistência à saúde
C12	In-hospital stroke	AVC hospitalar	AVC hospitalar
C13	Transfer to higher level of care	Transferência para serviço de maior complexidade	Transferência para unidade/serviço de maior complexidade
C14	Any procedure complication	Qualquer outra complicação	Qualquer complicação de procedimentos
C15	Other	Outros	Outros

GTT-IHI: *Global Trigger Tool* do *Institute for Healthcare Improvement*; AVC: acidente vascular cerebral; (>): maior que.

Tabela 3 - GTT-IHI: Módulo medicamento

Versão/ Trigger	Versão original GTT-IHI	Versão GTT-IHI traduzida para o português	Versão final pesquisa
M1	<i>Clostridium difficile</i> positive stool	Cultura positiva para <i>Clostridium Difficile</i>	Cultura positiva para <i>Clostridium Difficile</i>
M2	Partial thromboplastin time greater than 100 seconds	PTTa > 100 sec	PTTa > 100 segundos
M3	International Normalized Ratio (INR) greater than 6	RNI > 6	RNI > 6
M4	Glucose less than 50 mg/dl	Glicemia < 50 mg/dl	Glicemia < 50 mg/dl
M5	Rising BUN or serum creatinine greater than 2 times baseline	Creatinina 2x <i>baseline</i>	Elevação da creatinina para 2x do valor basal ou ureia em ascensão
M6	Vitamin K administration	Administração de vitamina K	Administração de vitamina K (fitomenadiona)
M7	Benadryl (diphenhydramine) use	Uso de Benadryl	Uso de difenidramina ou dexclorfeniramina
M8	Romazicon (flumazenil) use	Uso de Lanexat (flumazenil)	Uso de flumazenil
M9	Naloxone (narcan) use	Uso de narcan	Uso de naloxona
M10	Anti-emetic use	Uso de antiemético	Uso de antiemético
M11	Over-sedation/hypotension	Hipotensão/sedação excessiva	Hipotensão/sedação excessiva
M12	Abrupt medication stop	Suspensão abrupta de medicação	Suspensão abrupta de medicamento
M13	Other	Outros	Outros

GTT-IHI: *Global Trigger Tool* do *Institute for Healthcare Improvement*; (>): maior que; (<): menor que; PTTa: Tempo de Tromboplastina Parcial ativado; RNI: razão normalizada internacional.

Tabela 4 - *GTT-IHI*: Módulo cirúrgico

Versão/ Trigger	Versão original <i>GTT-IHI</i>	Versão <i>GTT-IHI</i> traduzida para o português	Versão final pesquisa
S1	Return to surgery	Retorno à sala de cirurgia	Retorno à sala de cirurgia
S2	Change in procedure	Mudança de procedimento	Mudança de procedimento
S3	Admission to intensive care post-op	Admissão no CTI	Admissão em terapia intensiva
S4	Intubation/reintubation/ BiPap in Post Anesthesia Care Unit (PACU)	Intubação/reintubação/ BiPap na Unidade de recuperação pós-anestésica	Intubação/reintubação/ BiPap na sala de recuperação anestésica
S5	X-ray intra-op or in PACU	Rx intra operatório ou na UTI	Rx intra operatório ou na sala de recuperação anestésica
S6	Intra-op or post-op death	Morte intra ou pós-operatório	Morte intra ou no pós-operatório
S7	Mechanical ventilation greater than 24 hours post-op	Ventilação mecânica > 24 horas pós-operatório	Ventilação mecânica por mais que 24 horas no pós-operatório
S8	Intra-op epinephrine, norepinephrine, naloxone, or romazicon	Uso de epinefrina, norepinefrina, naloxone ou romazicon intraoperatório	Uso de epinefrina, norepinefrina, naloxona ou flumazenil intraoperatório
S9	Post-op troponin level greater than 1.5 ng/ml	Nível de troponina pos-op > 1.5 ng/ml	Aumento no nível de troponina maior que 1,5 ng/mL pós-operatório
S10	Injury, repair, or removal of organ	Lesão, reparo ou remoção de órgãos	Lesão, reparo ou remoção de órgãos
S11	Any operative complication	Qualquer complicação cirúrgica	Qualquer complicação cirúrgica

GTT-IHI: *Global Trigger Tool* do *Institute for Healthcare Improvement*; CTI: Centro de Terapia Intensiva; UTI: Unidade de Terapia Intensiva; (>): maior que.

Tabela 5 - *GTT-IHI*: Módulo terapia intensiva

<i>GTT-IHI</i>: Módulo terapia intensiva			
Versão/ Trigger	Versão original <i>GTT-IHI</i>	Versão <i>GTT-IHI</i> traduzida para o português	Versão final pesquisa
I1	Pneumonia onset	Início de pneumonia	Início de pneumonia
I2	Readmission to intensive care	Readmissão na UTI	Readmissão na terapia intensiva
I3	In-unit procedure	Procedimentos na UTI	Procedimentos na terapia intensiva
I4	Intubation/reintubation	Intubação/reintubação	Intubação/reintubação

GTT-IHI: *Global Trigger Tool* do *Institute for Healthcare Improvement*; UTI: Unidade de Terapia Intensiva;

Tabela 6 - GTT-IHI: Módulo perinatal

Versão/ Trigger	Versão original GTT-IHI	Versão GTT-IHI traduzida para o português	Versão final pesquisa
P1	Terbutaline use	Uso de terbutalina	Uso de terbutalina
P2	3rd- or 4th-degree lacerations	Laceração 3º ou 4º grau	Laceração 3º ou 4º grau
P3	Platelet count less than 50,000	Contagem de plaquetas < 50 mil	Contagem de plaquetas < 50 mil
P4	Estimated blood loss > 500 ml (vaginal) or > 1,000 ml (C-section)	Estimativa de perda sangue > 500 ml (vaginal) ou > 1 litro (cesárea)	Estimativa de perda sangue > 500 ml (vaginal) ou > 1 litro (cesárea)
P5	Specialty consult	Interconsulta especialista	Interconsulta especialista
P6	Oxytocicagents	Agentes oxitócicos	Agentes oxitócicos
P7	Instrumented delivery	Parto instrumentalizado	Parto instrumentalizado
P8	General anesthesia	Anestesia geral	Anestesia geral

GTT-IHI: Global Trigger Tool do Institute for Healthcare Improvement; (<): menor que; (>): maior que.

Tabela 7 - GTT-IHI: Módulo emergência

Versão/ Trigger	Versão original GTT-IHI	Versão GTT-IHI traduzida para o português	Versão final pesquisa
E1	Readmission to ED within 48 hours	Readmissão na U/E dentro de 24 horas	Readmissão no Pronto Atendimento dentro de 48 horas da alta.
E2	Time in ED greater than 6 hours	Tempo na U/E > 6 horas	ELIMINADO

GTT-IHI: Global Trigger Tool do Institute for Healthcare Improvement; ED: Emergency Department; U/E: Urgência/Emergência; (>): maior que.

A Folha de Trabalho final da pesquisa (Apêndice C) incluiu, além dos *triggers*, dados para a identificação do paciente e do revisor primário, além do número da semana na qual o prontuário foi avaliado e do tempo total dispendido na revisão dos registros da internação de interesse, conforme será detalhado à frente. O formulário Folha Resumo também foi adaptado para a pesquisa e passou a conter outros dados de relevância para o estudo (Apêndice D).

5.2 Descrição da população e da amostra

Um total de 1.172 internações cumpriram os requisitos iniciais de inclusão do estudo, tornando-se elegíveis para a seleção do grupo amostral. Das 268 internações aleatorizadas, apenas os prontuários de 219 foram disponibilizados para os pesquisadores, sendo que 11 delas foram posteriormente excluídas — nove por não atingirem um tempo de internação igual ou superior a 24 horas e duas por corresponderem a prontuários abertos por questões legais e de faturamento para os órgãos sólidos provenientes de doadores cadáver captados em outros hospitais para realização de transplantes no hospital onde se realizou o estudo. Uma nova aleatorização foi realizada e mais 12 internações foram incluídas na amostra, totalizando 220 internações (Figura 2).

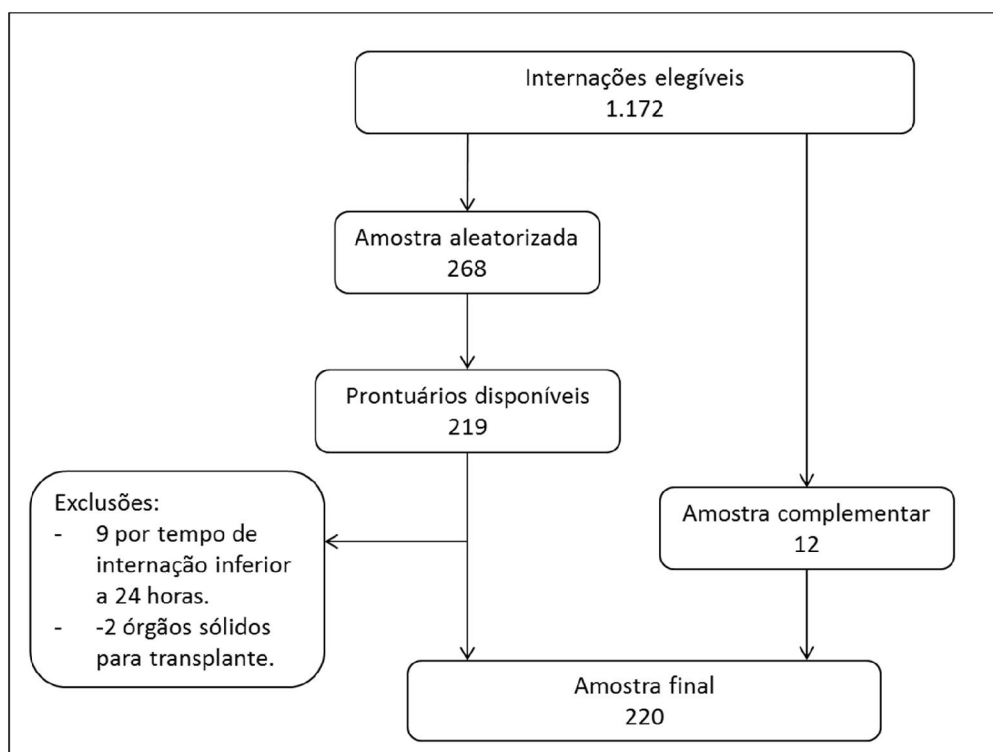


Figura 2 - Seleção da amostra

A Tabela 8 apresenta a comparação entre a amostra e a população para as variáveis tempo de internação, faixa etária, gênero, internação em terapia intensiva, caráter de internação e motivo internação. Pode-se destacar que houve diferença significativa apenas no tempo de internação entre a população e a amostra ($p=0,012$), com medianas de sete dias e cinco dias, respectivamente.

Tabela 8 - Caracterização das internações na população geral e amostra do estudo

Variável		População (n 1.172)	Amostra (n 220)	Valor-p
Tempo de internação (dias) *		7 (3,0 – 18,5)	5 (2,0 – 13,5)	0,012‡
Faixa etária †	Menor que 60	782 (66,7%)	155 (70,5%)	0,315§
	Maior ou igual a 60	390 (33,3%)	65 (29,5%)	
Gênero †	Masculino	475 (40,5%)	80 (36,4%)	0,179§
	Feminino	697 (59,5%)	140 (63,6%)	
Internação em Terapia Intensiva †	Não	934 (79,7%)	182 (82,7%)	0,345§
	Sim	238 (20,3%)	38 (17,3%)	
Caráter da internação †	Urgência	1015 (86,6%)	180 (81,8%)	0,078§
	Eletiva	157 (13,4%)	40 (18,2%)	
Motivo internação*	Cirúrgico	441 (37,6%)	85 (38,6%)	0,190
	Clínico	448 (38,2%)	72 (32,7%)	
	Obstétrico	222 (18,9%)	50 (22,7%)	
	Onco-hematológico	18 (1,5%)	7 (3,2%)	
	Transplante	43 (3,7%)	6 (2,7%)	

* mediana (Q1 – Q3: valores do primeiro quartil – valores do terceiro quartil) ; † n (%);
‡ Mann-Whitney; § Teste Qui-Quadrado; || Teste Exato de Fisher.

5.3 Eventos adversos identificados pelos revisores

A dupla de acadêmicos analisou a totalidade da amostra e a dupla de revisores enfermeiros analisou apenas os primeiros 100 prontuários disponibilizados. Ao final do estudo, a equipe de revisores primários identificou em conjunto um total de 335 possíveis eventos adversos em 121 internações. Em 99 internações nenhum *trigger* foi encontrado ou, quando encontrado, não foi associado à ocorrência de nenhum evento adverso (Figura 3).

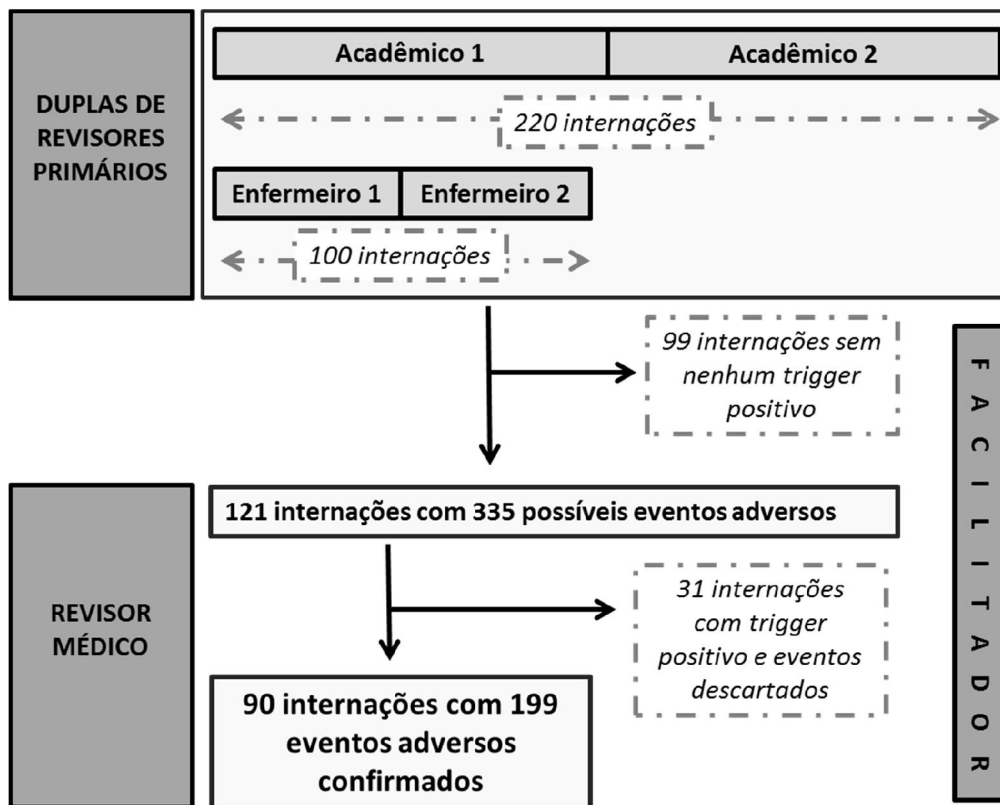


Figura 3 - Eventos adversos identificados pelos revisores na amostra

Foram confirmados pelo revisor médico 199 eventos adversos em 90 internações, sendo que 44 deles (22,1%) não ocorreram durante a internação índice. Um total de 82 eventos implicou em nova internação ou aumento do tempo de duração da internação corrente, com mediana de 7,5 (4,0-10,5) dias a mais de permanência hospitalar relacionada à ocorrência de cada evento adverso.

As taxas de eventos adversos encontradas no estudo foram de 40,9% internações com eventos adversos, 76,1 eventos adversos por 1.000 pacientes-dia e 90,5 eventos adversos por 100 admissões. Quanto ao tipo, os eventos adversos mais frequentes foram os relacionados a medicamentos (34,7%), seguidos daqueles atribuídos a complicações cirúrgicas e anestésicas (18,1%) e das infecções relacionadas à assistência em saúde (17,6%). Os demais eventos adversos foram classificados em complicações de cuidado (10,6%), falhas organizacionais (8,5%), complicações de procedimentos invasivos (5,0%), reações transfusionais (4,0%), complicações obstétricas (0,5%) e outros (2,0%). A maioria dos eventos adversos foi classificado como categorias E ou F para dano segundo o índice *NCC MERP*

adaptado pelo *GTT-IHI* — 102 e 70, respectivamente, o que representa 86,4% do total — e nenhum evento foi associado ao óbito do paciente.

O revisor médico afirmou que em 158 dos 199 eventos adversos confirmados (79,4%) havia evidência de moderada a forte de que o cuidado foi a causa da lesão e que em 32 (16,1%) havia evidência praticamente certa de se tratar, de fato, de um evento adverso. Quanto ao potencial de evitabilidade do evento adverso, 76 (38,2%) foram considerados como tendo praticamente nenhuma evidência de possibilidade de evitabilidade, enquanto que 60 (30,2%) e 37 (18,6%) foram avaliados, respectivamente, como tendo evidência de moderada a forte e evidência praticamente certa de que os eventos adversos poderiam ter sido evitados.

Dentre os 199 eventos adversos encontrados, dois foram atribuídos à omissão de cuidados e foram classificados como “Complicações de Cuidados”. Foram eles: 1) desidratação associada à insuficiência renal aguda, atribuída à ausência de prescrição de reposição de líquidos por via enteral alternativa ou por via parenteral em paciente com via oral indisponível, e 2) hiperglicemias persistentes devido a não prescrição de dose de insulina de ação prolongada. Ambos foram classificados como categoria E segundo o índice *NCC MERP* adaptado pelo *GTT-IHI*.

A mediana para o tempo utilizado por cada revisor primário para a avaliação de um prontuário foi de 10,0 (5,0-20,0) e 7,0 (4,0-12,0) minutos para os acadêmicos de medicina e de 9,0 (4,0-16,0) e 12,0 (7,0-18,0) minutos para os enfermeiros. A necessidade de prolongar o tempo destinado à avaliação de um prontuário por eles — além dos 20 minutos recomendados pelo *GTT-IHI* — aconteceu apenas em 32 revisões das 640 realizadas no total pelos quatro revisores, sendo 14 vezes pelo acadêmico de medicina “A1”, 12 vezes pelo acadêmico de medicina “A2”, duas vezes pelo enfermeiro “E1” e quatro vezes pelo enfermeiro “E2”. Os motivos relacionados pelos próprios revisores para justificar essa necessidade e suas frequências de ocorrência, descritas entre parêntesis, foram: internação muito prolongada (22), montagem do prontuário fora do padrão (3) e prontuário com informações clínicas importantes ausentes ou de difícil compreensão (10). Não foi dada nenhuma justificativa em cinco das 32 situações. Em apenas 14 delas foi preciso chegar aos 20 minutos de prorrogação do prazo, tempo máximo acordado,

sendo o tempo médio utilizado a mais de 7,3 minutos entre os enfermeiros e de 15,8 minutos entre os acadêmicos de medicina.

5.4 Confiabilidade

Percentual de concordância e valores de *Kappa* diferiram substancialmente entre as duas unidades de estudo adotadas para a análise. Ao se considerar apenas a indicação pelos revisores de uma internação positiva ou negativa para o desfecho ocorrência de eventos adversos, independente da concordância sobre a ocorrência de cada evento adverso individualmente, os valores de *Kappa* variaram entre 0,41 e 0,76, indicando uma concordância moderada a substancial, com melhores valores para a concordância entre acadêmico 1 - acadêmico 2, com *Kappa* de 0,74 (IC 95% 0,65 -0,82), e entre dupla de acadêmicos - dupla de enfermeiros, com *Kappa* de 0,76 (IC 95% 0,62-0,88). Quando a análise foi realizada levando-se em consideração todas as possibilidades de concordância, ou seja, avaliando-se a identificação de cada evento adverso individualmente, além das internações sem eventos, a concordância foi apenas mínima a razoável, com valores de *Kappa* variando entre 0,17 e 0,28 (Tabela 9).

Tabela 9 - Resultados de confiabilidade para o desfecho eventos adversos

Revisores	Concordâncias	Total	%	Kappa	IC 95%	Valor-p
Unidade de estudo “internação”						
A1 - A2	191	220	86,8%	0,74	[0,65; 0,82]	0,000
E1 - E2	83	100	83,0%	0,64	[0,47; 0,78]	0,000
AA - EE	88	100	88,0%	0,76	[0,62; 0,88]	0,000
AA - Médico	99	118	83,9%	0,41	[0,21; 0,61]	0,003
EE - Médico	46	58	79,3%	0,44	[0,15; 0,72]	0,006
Unidade de estudo “todas as possibilidades de concordância”						
A1 - A2	271	439	61,7%	0,24	[0,15; 0,33]	0,000
E1 - E2	167	241	69,3%	0,28	[0,14; 0,40]	0,000
AA - EE	135	241	56,0%	0,17	[0,06; 0,27]	0,003
AA - Médico	220	335	65,7%	0,20	[0,09; 0,32]	0,001
EE - Médico	125	198	63,1%	0,26	[0,13; 0,39]	0,000

%; percentual de concordância; A1 – acadêmico 1; A2 - acadêmico 2; E1 – enfermeiro 1; E2 - enfermeiro 2; AA – dupla de acadêmicos; EE – dupla de enfermeiros.

Para o desfecho classificação quanto à gravidade do dano, considerando-se a unidade de estudo “internação”, os valores de *Kappa* variaram entre 0,28 e 0,64, mostrando uma confiabilidade razoável a substancial, com melhores valores para as combinações de revisores acadêmico 1 - acadêmico 2, com *Kappa* de 0,42 (IC 95% 0,25-0,58), e dupla de acadêmicos – médico, com *Kappa* de 0,64 (IC 95% 0,50-0,77). O valor de *Kappa* para análise da confiabilidade entre enfermeiro 1 – enfermeiro 2 não foi significativa ($p=0,077$). Considerando-se todas as possibilidades de concordância, a concordância foi moderada a substancial, com destaque para as combinações de revisores acadêmico 1 – acadêmico 2, com *Kappa* de 0,62 (IC 95% 0,48-0,75), e dupla de acadêmicos - médico, com *Kappa* de 0,77 (IC 95% 0,67-,84) (Tabela 10).

Tabela 10 - Resultados de confiabilidade para o desfecho classificação quanto à gravidade do dano

Revisores	Concordâncias	Total	%	<i>Kappa</i>	IC 95%	Valor-p
<i>Unidade de estudo "internação"</i>						
A1 - A2	52	80	65,0%	0,42	[0,25; 0,58]	0,000
E1 - E2	16	26	61,5%	0,29	[0,00; 0,58]	0,077
AA - EE	22	38	57,9%	0,28	[0,01; 0,55]	0,021
AA - Médico	70	90	77,8%	0,64	[0,50; 0,77]	0,000
EE - Médico	23	38	60,5%	0,34	[0,10; 0,59]	0,002
<i>Unidade de estudo "todas as possibilidades de concordância"</i>						
A1 - A2	84	108	77,8%	0,62	[0,48; 0,75]	0,000
E1 - E2	18	26	69,2%	0,43	[0,14; 0,71]	0,006
AA - EE	43	62	69,4%	0,46	[0,28; 0,64]	0,000
AA - Médico	161	187	86,1%	0,77	[0,67; 0,84]	0,000
EE - Médico	52	70	74,3%	0,53	[0,36; 0,70]	0,000

%: percentual de concordância; A1 – acadêmico 1; A2 - acadêmico 2; E1 – enfermeiro 1; E2 - enfermeiro 2; AA – dupla de acadêmicos; EE – dupla de enfermeiros.

Houve interposição dos intervalos de confiança 95% em todas as situações de análise. Um resumo comparativo dos valores de *Kappa* encontrados para os diferentes desfechos, considerando-se a análise nas diferentes unidades de estudo, é apresentado na Figura 4.

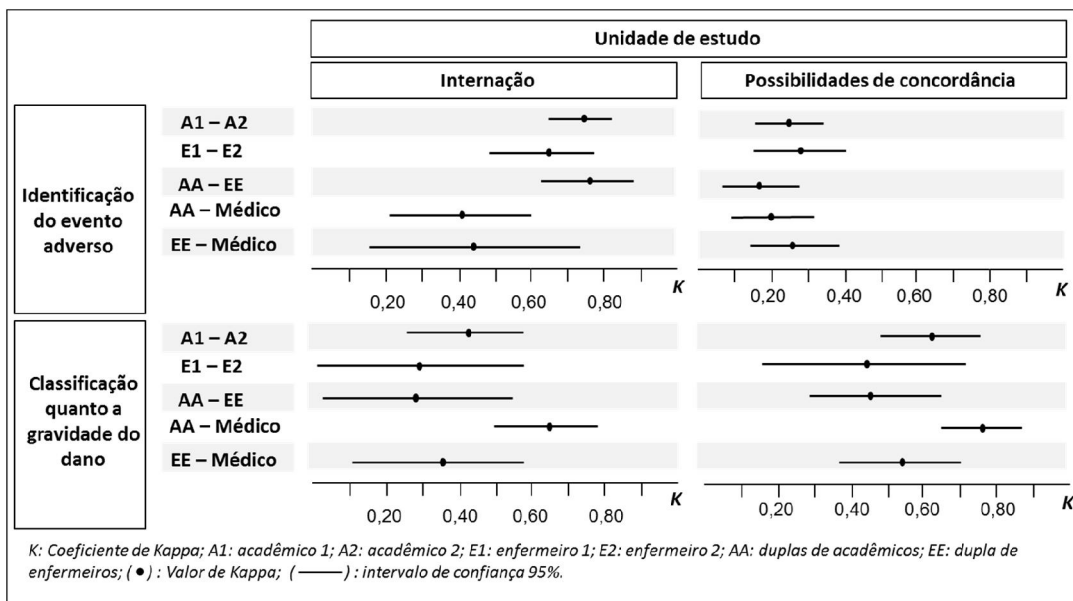


Figura 4 - Kappa e Intervalo de confiança 95% para os desfechos “identificação do evento adverso” e “classificação quanto à gravidade do dano” utilizando-se as unidades de estudo “internação” e “todas as possibilidades de concordância”.

Foi realizada uma análise paralela considerando-se apenas as internações sem eventos adversos e os eventos adversos confirmados pelo médico — ou seja, excluindo-se as situações de eventos adversos descartados pelo médico. Os valores de *Kappa* encontrados foram de 0,45 (IC 95% 0,35 – 0,55) para a dupla de acadêmicos, 0,36 (IC 95% 0,20 - 0,52) para a dupla de enfermeiros e de 0,40 (IC 95% 0,24 – 0,55) quando comparado uma dupla com a outra.

Dados comparativos sobre o desempenho da dupla de acadêmicos na Fase 1 e na Fase 2 estão dispostos nas Tabelas 11 e 12. Para o desfecho identificação de evento, houve uma tendência de melhor desempenho na segunda fase, mas sem diferença significativa. Já para o desfecho classificação quanto à gravidade do dano, não houve diferença entre os resultados comparando-se as duas fases para a unidade de estudo internação, com uma tendência a desempenho inferior na segunda fase para os dados analisados utilizando-se a unidade de estudo todas as possibilidades de concordância, também sem diferença significativa entre os dados.

Tabela 11 – Percentual de concordância e *Kappa* para desempenho de acadêmico 1 x acadêmico 2 nas Fases 1 e 2 para desfecho identificação do evento adverso

Fase	Concordâncias	Total	%	<i>Kappa</i>	IC 95%	Valor-p
<i>Unidade de estudo Internação</i>						
Fase 1	86	100	86,0%	0,72	[0,58; 0,86]	0,000
Fase 2	105	120	87,5%	0,75	[0,62; 0,86]	0,000
<i>Unidade de estudo possibilidades de concordância</i>						
Fase 1	144	241	59,8%	0,20	[0,07; 0,32]	0,002
Fase 2	127	198	64,1%	0,29	[0,15; 0,42]	0,000

Tabela 12 - Percentual de concordância e *Kappa* para desempenho de acadêmico 1 x acadêmico 2 nas Fases 1 e 2 para desfecho classificação quanto à gravidade do dano

Fase	Concordâncias	Total	%	<i>Kappa</i>	IC 95%	Valor-p
<i>Unidade de estudo Internação</i>						
Fase 1	27	41	65,9%	0,42	[0,17; 0,67]	0,001
Fase 2	25	39	64,1%	0,42	[0,18; 0,65]	0,000
<i>Unidade de estudo possibilidades de concordância</i>						
Fase 1	53	61	86,9%	0,75	[0,60; 0,91]	0,000
Fase 2	31	47	66,0%	0,47	[0,25; 0,69]	0,000

6 DISCUSSÃO

Apesar de não ter sido um dos objetivos do estudo apresentar a incidência de eventos adversos na instituição, a amostra mostrou ser representativa da população. Houve diferença apenas quanto à variável tempo de internação, com mediana de 7 dias (3,0-18,5) e 5 (2,0-13,5) dias, respectivamente, na população e na amostra. Isso pode ser justificado pela maior dificuldade dos prontuários grandes, com mais de dois volumes, serem disponibilizados devido a questões organizacionais de armazenamento dos registros. Considerando-se que os estudos apontam que internações mais longas, em geral, apresentam uma maior chance de apresentar eventos adversos (KENNERLY *et al.*, 2013), o número obtido neste estudo pode estar subestimado.

Comumente afirma-se — tendo-se como base os estudos que utilizam a revisão retrospectiva de prontuários como metodologia de busca, em especial o método utilizado no estudo de *Harvard* — que a taxa de incidência de eventos adversos entre todas as internações é próxima a 10% (DE VRIES *et al.*, 2008). Entretanto, o *GTT-IHI* parece mostrar taxas muito maiores. Uma revisão sistemática que incluiu trabalhos publicados até dezembro de 2014 aponta que, para estudos realizados em hospitais gerais, a taxa de eventos adversos variou entre 7% a 52%, com apenas um estudo apontando taxa inferior a 10% (HIBBERT *et al.*, 2016). Outros dados apontam que a maioria das instituições que utilizam o *GTT-IHI* relata taxas próximas a 90 eventos adversos por 1.000 pacientes-dia, 40 eventos adversos por 100 admissões e cerca de 30% das admissões apresentando pelo menos um evento adverso (RESAR, 2009).

As taxas encontradas neste trabalho se assemelham àquelas apresentadas por estudos que utilizaram metodologia semelhante para “porcentagem de internações com pelo menos um evento adverso” e “eventos adversos por 1.000 pacientes-dia”, com valores de 40,9% e 76,1 respectivamente. O resultado foi superior apenas para a taxa “eventos adversos por 100 admissões” (90,5), com resultado maior que o dobro da média apresentada em outros estudos.

Assim como em outros trabalhos, apenas uma minoria dos eventos adversos gerou danos graves (HIBBERT *et al.*, 2016): 7,0% foram associados a dano permanente ao paciente e 5,0% geraram complicações que demandaram a adoção de medidas imediatas para preservar a vida. Não houve relação de nenhum evento adverso com o óbito do paciente. Por outro lado, o percentual de eventos adversos evitáveis foi um pouco inferior ao descrito na literatura, que aponta algo entre 58% a 72% de eventos evitáveis quando utilizado o *GTT-IHI* (HIBBERT *et al.*, 2016). A apenas 48,8% foi atribuída evidência moderada ou alta de evitabilidade.

A avaliação da confiabilidade foi dedicada mais profundamente ao trabalho dos revisores primários, que foi considerado a etapa crítica da aplicação da ferramenta por ser responsável por garantir uma alta sensibilidade do teste. A recomendação de se ter dois revisores trabalhando de forma independente, como dois testes em paralelo, seguida da etapa de consenso, quando os dois revisores expõem um para o outro os seus achados e chegam a uma conclusão final, pressupõe a intenção de se corrigir possíveis divergências quanto aos achados individuais iniciais.

Os estudos publicados até o momento que tratam da confiabilidade da ferramenta *GTT-IHI* são heterogêneos e de difícil análise comparativa por avaliarem diferentes desfechos — identificação de *triggers*, identificação de eventos adversos e classificação do dano — e diferentes composições de equipes de revisores — primários, médicos, internos e externos (HEALTH QUALITY & SAFETY COMMISSION, 2016; HIBBERT *et al.*, 2016). Além disso, não há consenso sobre a unidade de estudo utilizada. Alguns estudos utilizam o critério internações sem versus internações com eventos adversos (NAESSENS *et al.*, 2010; SHAREK *et al.*, 2011; MATTSSON *et al.*, 2013; NAJJAR *et al.*, 2013), outros, o número de eventos adversos identificados por internação (SHAREK *et al.*, 2011; SCHILDMEIJER *et al.*, 2012; KENNERLY *et al.*, 2013) e outros ainda o maior grau da classificação de dano entre todos os eventos encontrados em cada internação (NAESSENS *et al.*, 2010; SHAREK *et al.*, 2011).

Entretanto, considerando-se que a finalidade do *GTT-IHI* é avaliar cada evento adverso individualmente — para reconhecer os tipos mais frequentes, o dano gerado ao paciente e os possíveis fatores envolvidos, permitindo, assim, a identificação de

áreas prioritárias para implementação de ações de melhoria — não parece adequado o uso de unidades de estudo que agregam os dados dos eventos adversos identificados e apresentam os resultados apenas por internação. No caso específico de estudos que tratam de confiabilidade, esta prática pode, inclusive, favorecer os resultados de concordância e *Kappa*, uma vez que, por exemplo, é considerado concordante a avaliação de um revisor primário que identifica um evento adverso X e a avaliação do outro revisor que encontra três outros eventos adversos diferentes — Y, W, Z. Apesar da pertinência dessas observações, as revisões sistemáticas que abordam a ferramenta tendem a tratar os estudos de confiabilidade de maneira uniforme, sem destacar as diferenças metodológicas entre eles (Health Quality & Safety Commission, 2016; Hibbert *et al*, 2016, Hanskamp-Sebregts *et al.*, 2016).

Frente a isso, optou-se por utilizar neste trabalho — além da unidade de estudo “internação”, que é a mais frequentemente adotada em estudos de mesmo escopo — uma unidade de estudo que representasse todas as possibilidades de concordância entre os revisores, representada pelo somatório de todos os eventos adversos identificados isoladamente com as internações nas quais não foram identificados eventos. Dessa forma, criou-se uma abordagem alternativa para lidar com o possível desmembramento de uma internação — a unidade de estudo inicial — em um número variável de eventos adversos.

Os resultados do coeficiente de *Kappa* encontrados neste estudo divergem de maneira substancial ao se aplicar as duas unidades de estudo. Ao se considerar a unidade de estudo “internação” e o desfecho identificação do evento adverso, os coeficientes de *Kappa* variaram entre 0,64 e 0,76 para a avaliação dos revisores primários individualmente e em duplas, sem diferença significativa de desempenho entre as combinações de equipes. Entre cada dupla de revisor primário e o médico, os valores de *Kappa* foram de 0,41 para os acadêmicos e 0,44 para os enfermeiros, também sem diferença significativa entre os dois grupos.

Os resultados encontrados no presente estudo se assemelham àqueles de trabalhos publicados anteriormente nos quais se utilizou a mesma unidade de estudo. Um dos principais estudos no qual se avaliou a confiabilidade do *GTT-IHI* foi realizado por

Naessens e colaboradores a partir de dados colhidos entre 2004 e 2008 na prática do serviço em três hospitais da rede Mayo Clinic nos Estados Unidos e envolveu a análise de 1.138 internações de pacientes adultos (NAESSENS *et al.*, 2010). O grupo de revisores era formado por uma dupla de enfermeiros e por um médico. A unidade de estudo de escolha dos pesquisadores foi a internação do paciente e foram utilizados os mesmos critérios de concordância adotados no presente estudo para identificação de eventos. Os valores de *Kappa* encontrados entre os revisores primários das três instituições variaram de 0,40 a 0,60, com valor geral de 0,51 (IC 95% 0,45-0,57) e entre os revisores primários e o médico variou entre 0,66 e 0,71, com valor geral de 0,71 (IC 95% 0,68-0,74). Para a avaliação da classificação da gravidade do dano adotou-se critérios distintos de concordância: o dano foi distribuído em três categorias — E, F e maior ou igual a G. Os resultados encontrados foram de *Kappa* entre 0,26 e 0,42 para os revisores primários e de 0,48 a 0,76 para revisores primários versus revisor médico.

Ao se considerar a unidade de estudo “todas as possibilidades de concordância”, forma de análise interpretada pelos pesquisadores como a mais adequada, os valores de *Kappa* apresentaram queda estatisticamente significativa para o desfecho identificação de eventos adversos, com resultados que variaram entre 0,17 a 0,28 para a comparação entre os revisores primários de cada categoria e entre as duplas de revisores primários. Houve queda menos acentuada e não significativa para os valores de *Kappa* que refletem a concordância entre as duplas de revisores primários e os médicos. O contrário aconteceu para o desfecho classificação da gravidade do dano, que atingiu valores que variaram de 0,43 a 0,77 quando considerado todas as possibilidades de concordância.

Nota-se ainda que boa parte da discordância agregada à forma de análise baseada na unidade de estudo “todas as possibilidades de concordância” pode ser atribuída aos eventos descartados pelo médico. Isso foi visto pelos pesquisadores por meio de uma análise paralela para o desfecho identificação do evento adverso considerando-se apenas as internações sem eventos adversos e os eventos adversos confirmados pelo médico — ou seja, excluindo-se as situações de eventos adversos descartados pelo médico. Os valores de *Kappa* encontrados foram de 0,45 (IC 95% 0,35 – 0,55) para a dupla de acadêmicos, 0,36 (IC 95% 0,20 - 0,52) para a

dupla de enfermeiros e de 0,40 (IC 95% 0,24 – 0,55) quando comparado uma dupla com a outra. Diferentemente de outros estudos que continham resultados cumulativos retrospectivos provenientes de banco de dados históricos de instituições que utilizavam o *GTT-IHI* em sua rotina com finalidade de gerenciamento de risco, no presente estudo os revisores estavam cientes de que se tratava de um protocolo de pesquisa e que o desfecho mais importante era a identificação de eventos adversos. Assim, muitos casos duvidosos foram levados ao revisor médico como forma de garantir que nenhum evento adverso fosse perdido, provocando um efeito negativo nos valores de percentual de concordância e *Kappa*.

Comparando-se o desempenho das duas categorias que formaram as duplas de revisores primários, não houve diferença significativa entre os resultados de concordância encontrados para enfermeiros e acadêmicos de medicina, com uma tendência a melhores resultados entre os acadêmicos, em especial para o desfecho classificação da gravidade do dano. Sendo assim, o trabalho fornece evidências de que acadêmicos de medicina a partir do quarto ano de curso podem ser empregados como revisores primários na aplicação do *GTT-IHI*, o que poderia ser realizado dentro das instituições por meio de vínculos formais de estágio, extensão ou pesquisa. Isso é de extrema relevância considerando-se que um dos fatores limitantes à implementação do método, em especial quando comparado à notificação voluntária, são os custos associados à alocação de recursos humanos do hospital para a realização das revisões de prontuários, algo ainda mais preocupante no contexto dos hospitais públicos brasileiros, que funcionam, na grande maioria, com déficit de profissionais. Além disso, cria-se a oportunidade de oferecer aos profissionais de saúde, ainda em fase de formação, treinamento em habilidades voltadas à segurança e à qualidade da assistência, suprimindo, assim, uma lacuna do currículo formal.

Acredita-se que a capacidade dos revisores de identificar certos eventos adversos aumenta à medida que eles se tornam mais experientes, produzindo um efeito positivo na confiabilidade do método (CLASSEN *et al.*, 2008; VON PLESSEN, KODAL e ANHOJ, 2012; DOUPI *et al.*, 2015). Para a avaliação do impacto da experiência adquirida pelos revisores ao longo do tempo, foi realizado no trabalho análise comparativa do desempenho da dupla de revisores primários formada por

acadêmicos de medicina na fase inicial — semanas 1 a 10 — e na fase final — semanas 11 a 22 — de coleta de dados. Os resultados não mostraram diferença significativa para nenhuma das combinações de desfechos ou unidades de estudo. Entretanto, os pesquisadores consideram que essa ausência de evidência de melhora no desempenho ao longo do tempo pode ter tido interferência de características intrínsecas do estudo — realização da revisão dos prontuários em curto período de tempo e ausência dos revisores primários durante a validação dos dados pelos revisores médicos. Esse é um momento reconhecido pelo potencial de desenvolver na equipe um senso comum sobre a definição de evento adverso e de sua classificação de dano, algo fundamental para se reduzir a variação dos resultados.

O estudo apresenta algumas limitações. A indisponibilidade dos revisores enfermeiros para participarem da revisão de todos os prontuários restringiu a análise comparativa do desempenho das diferentes categorias de revisores primários a apenas uma parcela da amostra. Além disso, a ausência do encontro presencial para que os próprios revisores primários apresentassem aos revisores médicos os possíveis eventos adversos identificados por eles pode ter interferido no processo de aperfeiçoamento do desempenho dos revisores. Estes momentos são importantes para reflexão, discussão e consolidação de conceitos nos quais se fundamenta a ferramenta, o que pode ter impactado negativamente nos resultados de confiabilidade.

Como ponto forte, a proposta da análise de confiabilidade do teste considerando-se duas unidades de estudo dentro de um mesmo trabalho, o que proporcionou a oportunidade para algumas ponderações. Primeiramente, percebe-se que, de fato, muitas das situações consideradas concordantes para internações com eventos adversos, na verdade, discordaram em identificar eventos individualmente. Além disso, ao se avaliar apenas os valores de *Kappa* para o desfecho classificação quanto à gravidade do dano, percebe-se que a concordância pode ser ainda maior quando se utiliza os dados referentes aos eventos adversos individualmente. Por fim, tratando-se do desfecho identificação de eventos adversos, resultados inferiores para o *Kappa* comparando-se a unidade de estudo “todas as possibilidades de concordância” e “internação”, podem se justificar, em parte, pela intenção dos

revisores primários de não perder eventos, levando ao revisor médico todas as situações duvidosas — como mostrado pela análise secundária que excluiu os eventos adversos descartados pelo médico.

7 CONCLUSÕES

Os resultados da análise de confiabilidade da ferramenta *GTT-IHI* aplicada por enfermeiros e acadêmicos em hospital universitário de Belo Horizonte, Brasil mostraram valores de concordância interexaminador variáveis quanto ao desfecho considerado — identificação de evento adverso e classificação quanto à gravidade do dano — e quanto à unidade de estudo aplicada — internação ou todas as possibilidades de concordância. Mesmo apresentando em algumas situações valores de *Kappa* que indicam apenas concordância mínima ou razoável, as taxas de eventos adversos encontradas pelo grupo de revisores se aproximam daquelas encontradas em outros estudos nos quais se utilizou a mesma metodologia de busca. Isso sugere que o *GTT-IHI* seja um método adequado para ser utilizado como instrumento na geração de dados sobre a ocorrência de eventos adversos e o dano gerado por eles no contexto de hospitais públicos brasileiros. O emprego de acadêmicos de medicina como revisores primários parece ser uma boa alternativa ao emprego de profissionais enfermeiros.

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ADLER, L. et al. **Global Trigger Tool: Implementation basics**. Journal of Patient Safety, v. 4, n. 4, p. 245-9, Dec 2008.

AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality. **Triggers and Targeted Injury Detection Systems (TIDS) Expert Panel Meeting: Conference Summary**. Rockville, MD. AHRQ Pub. No. 090003. Feb 2009.

ANDERMANN, A. et al. **Case Studies of Patient Safety Research Classics to Build Research Capacity in Low- and Middle-Income Countries**. Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, v. 39, n. 12, p. 553-60, Dec 2013.

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde**. Brasília, 2016.

ARANAZ-ANDRÉS, J. M. et al. **Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican Study of Adverse Events' (IBEAS)**. BMJ Qual Saf, v. 20, n. 12, p. 1043-51, Dec 2011.

ASAVAROENGCHAI, S. et al. **Identifying adverse events in hospitalized patients using Global Trigger Tool in Thailand**. Asian Biomedicine, v. 3, n. 5, p. 545-50, Oct 2009.

BAKER, G. R. et al. **The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada**. CMAJ, v. 170, n. 11, p. 1678-86, May 2004.

BRENNAN, T. A.; LOCALIO, A. R.; LAIRD, N. M. **Reliability and validity of judgments concerning adverse events and negligence**. Medical Care, v. 27, p. 1148-1158, 1989.

BRENNAN, T. A. et al. **Hospital characteristics associated with adverse events and substandard care**. JAMA, v. 265, n. 24, p. 3265-9, Jun 1991.

CANTOR, A. B. **Sample-size calculation for Cohen's kappa**. Psychological Methods, v. 1, n. 2, p. 150-153, 1996.

CAPUCHO, H.C. **Sistemas manuscrito e informatizado de notificação voluntária de incidentes em saúde como base para a cultura de segurança do paciente**. Tese (Doutorado em Enfermagem Fundamental) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2012.

CHANTLER, C. **The role and education of doctors in the delivery of healthcare**. The Lancet, v. 353, p. 1178-81, Apr 1999.

CHRISTIAANS-DINGELHOFF, I. et al. **To what extent are adverse events found in patient records reported by patients and healthcare professionals via**

complaints, claims and incident reports? BMC Health Serv Res, v. 11, n. 1, Feb 2011.

CLASSEN, D.C. et al. **Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients.** JAMA, v. 266, n. 20, p. 2847–51, Nov 1991.

CLASSEN, D. C. et al. **Development and evaluation of the Institute for Healthcare Improvement Global Trigger Tool.** J Patient Safety, v. 4, n. 3, p. 169–177, Sep 2008.

COHEN, J. **A coefficient of agreement for nominal scales.** Educational and Psychological Measurement, v. 20, n. 1, p. 37-46, Apr 1960.

DAVIS, P. et al. **Adverse events regional feasibility study: indicative findings.** N Z Med J, v. 114, n. 1131, p. 203-5, May 2001.

DEILKÅS, E.T. et al. **Exploring similarities and differences in hospital adverse event rates between Norway and Sweden using Global Trigger Tool.** BMJ Open, v. 7, n.3, p. e012492, Mar 2017.

DENIS, J-L. **Accountability in healthcare organizations and systems.** Healthc Policy, v. 10, p. 8-9, Sep 2014.

DEPARTMENT OF HEALTH. **An organisation with a memory: Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer.** Crownright. London: Department of Health. 2000.

DE VRIES, E. N. et al. **The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review.** Qual Saf Health Care, v. 17, n. 3, p. 216–23, Jun 2008.

DONABEDIAN, A. **The seven pillars of quality.** Arch Pathol Lab Med, v. 114, n. 11, p. 1115-8, Nov 1990.

DOUPI, P. et al. **Use of the Global Trigger Tool in patient safety improvement efforts: Nordic experiences.** Cogn Tech Work, v. 17, n. 1, p. 45-54, Feb 2015.

FRANKLIN, B. D. et al. **Testing a trigger tool as a method of detecting harm from medication errors in a UK hospital: A pilot study.** Int J Pharm Pract, v. 18, n. 5, p. 305–11, Oct 2010.

GALLOTTI, R. M. D. **Eventos adversos e óbitos hospitalares em serviço de emergências clínicas de um hospital universitário terciário: um olhar para a qualidade da atenção.** Tese (Doutorado em Emergências Clínicas) - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003.

GARRETT, P. R. Jr. et al. **Developing and implementing a standardized process for global trigger tool application across a large health system.** Jt Comm J Qual Patient Saf, v. 39, n. 7, p. 292-7, Jul 2013.

GAWANDE, A. A. et al. **The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992.** *Surgery*, v. 126, n. 1, p. 66-75, Jul 1999.

GIORDANI, F.; ROZENFELD, S.; MARTINS, M. **Adverse drug events identified by triggers at a teaching hospital in Brazil.** *BMC Pharmacol Toxicol*, 13;15:71. Dec 2014.

GRIFFIN, F. A.; CLASSEN, D. C. **Detection of adverse events in surgical patients using the Trigger Tool approach.** *Quality and Safety in Health Care*, v. 17, n. 4, p. 253-8, Aug 2008.

GRIFFIN, F. A.; RESAR, R. K. **IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events.** Institute for Healthcare Improvement. Cambridge, 2009.

HANSKAMP-SEBREGTS, M. et al. **Measurement of patient safety: a systematic review of the reliability and validity of adverse event detection with record review.** *BMJ Open*, v. 6:e011078, Aug 2016.

HEALTH QUALITY & SAFETY COMMISSION. **The global trigger tool: A review of the evidence (2016 edition).** New Zealand, Jan 2016.

HERZIG, C. T. A. et al. **State-Mandated Reporting of Health Care-Associated Infections in the United States: Trends Over Time.** *Am J Med Qual*, v. 30, n. 5, p. 417-424, Sep 2015.

HIATT, H. H. et al. **A Study of Medical Injury and Medical Malpractice.** *NEJM*, v. 321, p. 480-84, Aug 1989.

HIBBERT, P.D. et al. **The application of the Global Trigger Tool: a systematic review.** *Int J Qual Health Care*, v. 28, n. 6, p. 640-9, Dec 2016.

HIBBERT, P.; WILLIAMS, H. **The use of a global trigger tool to inform quality and safety in Australian general practice: a pilot study.** *Aust Fam Physician*, v. 43, n. 10, p. 723-6, Oct 2014.

HOWELL, A. et al. **International recommendations for national patient safety incident reporting systems: an expert Delphi consensus-building process.** *BMJ Qual Saf*, v. 26, p. 150-63, Feb 2017.

IHI: Institute for Healthcare Improvement. **IHI Outpatient Adverse Event Trigger Tool.** Version 4. Cambridge, 2006.

IHI: Institute for Healthcare Improvement. **Perinatal Trigger Tool.** Cambridge, 2005.

IHI: Institute for Healthcare Improvement. **Surgical Trigger Tool Kit.** Cambridge, 2006.

IHI: Institute for Healthcare Improvement. **Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events in a Mental Health Setting.** Cambridge, 2008.

IHI: Institute for Healthcare Improvement and Premier. **Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events**. Cambridge, 2004.

IHI: Institute for Healthcare Improvement/ VHA. **Intensive Care Unit Adverse Event Trigger Tool**. Cambridge, 2002.

INSTITUTE OF MEDICINE: COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA . In: **To Err Is Human: Building a Safer Health System**. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.

INSTITUTE OF MEDICINE: COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA. **Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century**. Washington: National Academies Press (US), 2001.

JHA, A. K. et al. **Patient safety research: an overview of the global evidence**. *BMJ Quality & Safety*, v. 19, n.1, p. 42-47, Feb 2010.

JICK, H. **Drugs—remarkably toxic**. *N Engl J Med*, v. 291, p. 824–8, Oct 1974.

KENNERLY, D. A. et al. **Description and Evaluation of Adaptations to the Global Trigger Tool to Enhance Value to Adverse Event Reduction Efforts**. *Journal of Patient Safety*, v. 9, n. 2, p. 87–95, Jun 2013.

KEULEN, M. S. L. V. **Eventos adversos: incidência e impacto econômico em um hospital de grande porte**. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2017.

KIMBERLIN, C. L.; WINTERSTEIN, A. G. **Validity and reliability of measurement instruments used in research**. *Am J Health Syst Pharm*, v. 65, n. 23, p. 2276-84, Dec 2008.

KURUTKAN, M. N. et al. **Application of the IHI Global Trigger Tool in measuring the adverse event rate in a Turkish healthcare setting**. *Int J Risk Saf Med*, v. 27, n. 1, p. 11-21, 2015.

LANDIS, J. R.; KOCH, G. G. **The measurement of observer agreement for categorical data**. *Biometrics*, v. 33, n. 1, p. 159–74, Mar 1977.

LEAPE, L. L. et al. **The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II**. *N Engl J Med*, v. 324, n. 6, p. 377-84, Feb 1991.

LEE ADLER, D. O. et al. **Global Trigger Tool: implementation basics**. *J Patient Saf*, v. 4, n. 4, p. 245-9, Dec 2008.

MAKARY, M. A.; DANIEL, M. **Medical error-the third leading cause of death in the US**. *BMJ*, v. 353, p. i2139, May 2016.

MATTSSON, T. O. et al. **Assessment of the global trigger tool to measure, monitor and evaluate patient safety in cancer patients: reliability concerns are raised.** *BMJ Qual Saf*, v. 22, n. 7, p. 571-9, Jul 2013.

MCMULLIN S. T. et al. **Automated system for identifying potential dosage problems at a large university hospital.** *Am J Health Syst Pharm*, v. 54, p. 545-9, Mar 1997.

MENDES, W. et al. **Review of studies on the assessment of adverse events in hospitals.** *Rev. bras. epidemiol*, v. 8, n. 4, p. 393-406, Dec 2005.

MENDES, W. et al. **The assessment of adverse events in hospitals in Brazil.** *Int J Qual Health Care*, v. 21, n. 4, p. 279-84. Aug 2009.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente.** Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2014.

MICHEL, P. **Strengths and weaknesses of available methods for assessing the nature and scale of harm caused by the health system: literature review.** World Health Organization, 2003.

MILLS, D. H. **Medical insurance feasibility study. A technical summary.** *West J Med*, v. 128, n. 4, p. 360-65, Apr 1978.

MOSER, R. H. **Diseases of medical progress.** *NEJM*, v. 255, n. 13, p. 606-14, Sep 1956.

MULL, H. J. et al. **Identifying Previously Undetected Harm: Piloting the Institute for Healthcare Improvement's Global Trigger Tool in the Veterans Health Administration.** *Qual Manag Health Care*, v. 24, n. 3. P. 140-46, Jul-Sep 2015.

MURFF, H. J. et al. **Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies.** *J Biomed Inform*, v.36, p. 131-43, Feb-Apr 2003.

MUSY, S. N. *et al.* **Trigger Tool–Based Automated Adverse Event Detection in Electronic Health Records: Systematic Review.** *J Med Internet Res*, 20(5):e198, May 2018.

NCC MERP: National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. **NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors Algorithm;** 1996 [revised February 20, 2001] [Internet]. NCC MERP; 2001.

O'LEARY, K. J. et al. **Comparison of traditional trigger tool to data warehouse based screening for identifying hospital adverse events.** *BMJ Qual Saf*, v. 22, p. 130-138, fev 2013.

OPS: Organización Panamericana de la Salud. **Sistemas de notificación de incidentes en América Latina.** Washington, D.C. 2013.

NAESSENS, J. M. et al. **Measuring hospital adverse events: assessing inter-rater reliability and trigger performance of the Global Trigger Tool.** *Int J Qual Health Care*, v. 22, n. 4, p. 266-74, Aug 2010.

NAJJAR, S. et al. **The Global Trigger Tool shows that one out of seven patients suffers harm in Palestinian hospitals: challenges for launching a strategic safety plan.** *Int J Qual Health Care*, v. 25, n. 6, p. 640-7, Dec 2013.

RAJESH, V. et al. **Development of trigger tool for identifying adverse events in surgery department of an Indian tertiary care teaching hospital.** *International Journal of Pharmacy Practice*, v. 20, p. 65–6. 2012.

RESAR R. **Reflections on the Institute for Healthcare Improvement Global Trigger Tool. Triggers and targeted injury detection systems expert panel meeting: conference summary.** Rockville, MD: AHRQ, 2009.

RESAR, R. K.; ROZICH, J. D.; CLASSEN. D. **Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools.** *BMJ Quality & Safety* , v. 12, n. 2, p. ii39-45, Nov 2003.

RESAR, R. K.; SIMMONDS, T.; HARADEN, C. R. **A trigger tool to identify adverse events in the intensive care unit.** *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, v. 32, n. 10, p. 584-90, Oct 2006.

ROZENFELD, S. **Agravos provocados por medicamentos em hospitais do Estado do Rio de Janeiro, Brasil.** *Rev Saúde Pública*, v. 41, p. 108-15, 2007.

ROZENFELD, S.; GIORDANI, F.; COELHO, S. **Eventos adversos a medicamentos em hospital terciário: estudo piloto com rastreadores.** *Rev. Saúde Pública*, v. 47, n. 6, p. 1102-1111, Dec 2013.

ROZICH, J. D., HARADEN, C. R., RESAR, R. K. **The adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication-related harm.** *Qual Saf Health Care*, v. 12, p. 194–200, Jun 2003.

RUTBERG, H. et al. **Characterisations of adverse events detected in a university hospital: a 4 year study using the Global Trigger Tool method.** *BMJ Open*; 4:e004879, May 2014.

SAMMER, C. et al. **Developing and evaluating an automated all-cause harm trigger system.** , v. 43, n. 4, p. 155-65, Apr 2017.

SARI, A. B. A. et al. **Sensitivity of routine systems for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review.** *BMJ*, 334:79, Jan 2007.

SCHILDMEIJER, K. et al. **Assessment of adverse events in medical care: lack of consistency between experienced teams using the global trigger tool.** *BMJ Qual Saf*, v. 21, n. 4, p. 307-14, Apr 2012.

SCHIMMEL, E. M. **The Harzards of Hospitalization**. Ann Intern Med, v. 60, n. 1, p. 100-10, Jan 1964.

SHAREK, P. J. et al. **Adverse events in the neonatal intensive care unit: Development, testing, and findings of a NICU-focused Trigger Tool to identify harm in North American NICUs**. Pediatrics, v. 118, n. 4, p. 1332-40, Oct 2006.

SHAREK, P. J. et al. **Performance characteristics of a methodology to quantify adverse events over time in hospitalized patients**. Health Serv Res, v. 46, n. 2, p. 654-78, Apr 2011.

SHAREK, P. J. **The Emergence of the Trigger Tool as the Premier Measurement Strategy for Patient Safety**. AHRQ WebM&M., 2012(5). pii: 120, May 2012.

SHIMADA, S. et al. **Triggers and targeted injury detection systems: Aiming for the right target with the appropriate tool. Triggers and Targeted Injury Detection Systems Expert Panel Meeting: Conference Summary**. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. 2008.

SILVA, M. D. G. **Avaliação da acurácia dos rastreadores propostos pelo Institute for Health Care Improvement para identificação de eventos adversos a medicamentos**. Tese (Doutorado em Infectologia e Medicina Tropical) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2017.

STOCKWELL, D. C. et al. **A trigger tool to detect harm in pediatric inpatient settings**. Pediatrics, v. 135, n. 6, p. 1036-42, Jun 2015.

THOMAS, E. J. et al. **Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado**. Med Care, v. 38, n. 3, p. 261-71, Mar 2000.

TUTTLE, D. et al. **Electronic reporting to improve patient safety**. BMJ Quality & Safety, v. 13, p. 281-86, Aug 2004.

UNBECK, M. et al. **Validation of triggers and development of a pediatric trigger tool to identify adverse events**. BMC Health Services Research, 14:655, Dec 2014.

VEGA, C. A. **Detección Eventos Adversos en pacientes adultos egresados de una Unidad de Paciente Crítico utilizando una herramienta de búsqueda intencionada**. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola de Saúde Pública da Faculdade de Medicina, Universidade do Chile, Santiago, 2016.

VINCENT, C.; NEALE, G.; WOLOSHYNOWYCH, M. **Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review**. BMJ, v. 322, p. 517-19, Mar 2001.

VON PLESSEN, C.; KODAL, A. M.; ANHOJ J. **Experiences with global trigger tool reviews in five Danish hospitals: An implementation study**. BMJ Open, 2:e001324, Oct 2012.

WHO: World Health Organization. **Assessing and tackling patient harm: a methodological guide for data-poor hospitals.** Geneva, 2009.

WHO: World Health Organization. **Global Priorities for Patient Safety Research: Better knowledge for safer care.** Geneva, 2009.

WHO: World Health Organization. **Patient safety: rapid assessment methods for estimating hazards.** Report of the WHO Working Group meeting. Geneva, Dec 2002.

WHO: World Health Organization. **World Alliance for Patient Safety Forward Programme.** Geneva, Oct 2004.

WHO: World Health Organization. **World Alliance for Patient Safety.** Oct 2012.

WILSON, R. M. et al. **Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital.** BMJ, 344:e832, Mar 2012.

WILSON, R. M. et al. **The Quality in Australian Health Care Study.** Med J Aust, v. 163, n. 9, p. 458-71, Nov 1995.

ZAMBON, L. S. **Segurança do paciente em terapia intensiva: caracterização de eventos adversos em pacientes críticos, avaliação de sua relação com mortalidade e identificação de fatores de risco para sua ocorrência.** Tese (Doutorado em Processos Inflamatórios e Alérgicos) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2014.

9 ANEXOS

ANEXO A: “Folha de trabalho” original do GTT-IHI

Cares Module Triggers		+ Event Description and Harm Category (E-I)		Medication Module Triggers		+ Event Description and Harm Category (E-I)	
C1	Transfusion or use of blood products			M1	<i>Clostridium difficile</i> positive stool		
C2	Code/arrest/rapid response team			M2	Partial thromboplastin time greater than 100 seconds		
C3	Acute dialysis			M3	International Normalized Ratio (INR) greater than 6		
C4	Positive blood culture			M4	Glucose less than 50 mg/dl		
C5	X-ray or Doppler studies for emboli or DVT			M5	Rising BUN or serum creatinine greater than 2 times baseline		
C6	Decrease of greater than 25% in hemoglobin or hematocrit			M6	Vitamin K administration		
C7	Patient fall			M7	Benadryl (Diphenhydramine) use		
C8	Pressure ulcers			M8	Romazicon (Flumazenil) use		
C9	Readmission within 30 days			M9	Naloxone (Narcan) use		
C10	Restraint use			M10	Anti-emetic use		
C11	Healthcare-associated infection			M11	Over-sedation/hypotension		
C12	In-hospital stroke			M12	Abrupt medication stop		
C13	Transfer to higher level of care			M13	Other		
C14	Any procedure complication						
C15	Other						
Surgical Module Triggers							
S1	Return to surgery			I1	Pneumonia onset		
S2	Change in procedure			I2	Readmission to intensive care		
S3	Admission to intensive care post-op			I3	In-unit procedure		
S4	Intubation/reintubation/BlPAP in Post			I4	Intubation/reintubation		
S5	Anesthesia Care Unit (PACU)						
S6	X-ray intra-op or in PACU			Perinatal Module Triggers			
S7	Intra-op or post-op death			P1	Terbutaline use		
S8	Mechanical ventilation greater than 24 hours post-op			P2	3rd- or 4th-degree lacerations		
S9	Intra-op epinephrine, norepinephrine, naloxone, or romazicon			P3	Platelet count less than 50,000		
S10	Post-op troponin level greater than 1.5 ng/ml			P4	Estimated blood loss > 500 ml (vaginal) or > 1,000 ml (C-section)		
S11	Injury, repair, or removal of organ			P5	Specialty consult		
	Any operative complication			P6	Oxytocic agents		
				P7	Instrumented delivery		
				P8	General anesthesia		
Emergency Department Module Triggers							
				E1	Readmission to ED within 48 hours		
				E2	Time in ED greater than 6 hours		

Patient Identifier _____ Total Events _____ Total LOS _____ Write descriptions of the events in greater detail on reverse of Worksheet.

[Photocopy Worksheet single-sided. Leave opposite side blank for notes.]

ANEXO D: Quesitos para avaliação de Evitabilidade do Evento Adverso adaptado do *Canadian Adverse Events Study (CAES)*, traduzido por Walter Mendes

Evitabilidade
<p>Existe consenso sobre o diagnóstico deste caso? <input type="checkbox"/> Muito <input type="checkbox"/> Algum <input type="checkbox"/> Muito pouco <input type="checkbox"/> Indeterminado <input type="checkbox"/> Não se aplica</p> <p>Existe consenso sobre a prestação do cuidado neste caso? <input type="checkbox"/> Muito <input type="checkbox"/> Algum <input type="checkbox"/> Muito pouco <input type="checkbox"/> Indeterminado <input type="checkbox"/> Não se aplica</p> <p>Qual a complexidade deste caso? <input type="checkbox"/> Muito complexo <input type="checkbox"/> Moderadamente complexo <input type="checkbox"/> Um pouco complexo <input type="checkbox"/> Nada Complexo <input type="checkbox"/> Indefinido</p> <p>O cuidado da doença primária (Não do E.A.) foi apropriado? <input type="checkbox"/> Certamente apropriado <input type="checkbox"/> Provavelmente apropriado <input type="checkbox"/> Possivelmente inapropriado <input type="checkbox"/> Certamente inapropriado</p> <p>Em que grau houve desvio no cuidado da doença primária (Não do E.A.) com relação aos padrões normalmente aceitos? <input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Nenhum.</p> <p>Qual a comorbidade do paciente? <input type="checkbox"/> Significativa <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Leve ou nenhuma</p> <p>Qual foi o grau de emergência no cuidado da doença primária (não o EA) antes da ocorrência do EA? <input type="checkbox"/> Crítica e muito urgente <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Não urgente</p> <p>Que benefício potencial estaria associado ao cuidado da doença que levou ao evento adverso? <input type="checkbox"/> Salvar a vida do paciente <input type="checkbox"/> Importante no tratamento da doença em geral, p.ex. prótese de quadril em caso de osteoartrite (fator importante para a qualidade de vida) <input type="checkbox"/> Cuidado para trazer conforto ao paciente e não para doença em geral – (fator menos importante para a qualidade de vida) <input type="checkbox"/> Nenhum benefício potencial</p> <p>Qual a probabilidade de benefício associado ao cuidado da doença que levou ao EA? <input type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Baixa <input type="checkbox"/> Não se aplica</p> <p>Qual o grau de risco de ocorrer um EA relacionado ao cuidado? <input type="checkbox"/> Alto <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Baixo <input type="checkbox"/> Não se aplica</p> <p>A lesão ou dano/complicação é uma complicação esperada? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não se aplica</p> <p>Que percentagem de pacientes como estes normalmente teriam este tipo de complicação? <input type="checkbox"/> Indeterminado <input type="checkbox"/> Não se aplica <input type="checkbox"/> <1% <input type="checkbox"/> 1-9% <input type="checkbox"/> 10-24% <input type="checkbox"/> >25%</p> <p>Sob o seu ponto de vista, Qual a probabilidade que um médico ou profissional de saúde de bom nível repetiria esta mesma estratégia terapêutica? <input type="checkbox"/> Certamente <input type="checkbox"/> Provavelmente <input type="checkbox"/> Provavelmente não <input type="checkbox"/> Certamente não</p> <p>Existiu algum comentário no prontuário indicando a necessidade de acompanhamento devido a este EA? (selecione todos os aplicáveis): <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Aconselhamento <input type="checkbox"/> Psiquiátrico <input type="checkbox"/> Reabilitação <input type="checkbox"/> Clínico de rotina <input type="checkbox"/> Indeterminado <input type="checkbox"/> Outro. (especifique): _____</p> <p>O paciente teve algum tipo de acompanhamento em decorrência deste EA? (selecione todos os aplicáveis): <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Aconselhamento <input type="checkbox"/> Psiquiátrico <input type="checkbox"/> Reabilitação <input type="checkbox"/> Clínico de rotina <input type="checkbox"/> Indeterminado <input type="checkbox"/> Outro. (especifique): _____</p>

ANEXO E: Quesitos para avaliação do Nível de confiança de que foi o cuidado prestado que causou a lesão ou dano adaptado do *Canadian Adverse Events Study (CAES)*, traduzido por Walter Mendes

Causalidade

Há relação temporal que indique que lesão ou dano foi consequência do cuidado? Não Sim

Há alguma anotação no prontuário indicando que o cuidado prestado tenha causado a lesão ou dano?

Não Sim

Há alguma anotação no prontuário sugerindo a possibilidade de lesão ou dano decorrente da doença de base do paciente? Não Sim

O momento de ocorrência do evento sugere que a lesão ou dano está relacionada com o tratamento?

Provável Possível Improvável

O momento de ocorrência do evento sugere que a lesão ou dano está relacionada à ausência de tratamento?

Provável Possível Improvável

Existe alguma outra explicação plausível indicando a causa da lesão ou dano? Não Sim Possível

Antes da ocorrência da lesão ou dano, houve oportunidade para alguma intervenção que poderia tê-la evitada?

Não Sim Possível

A ausência ou a demora no tratamento é causa reconhecida desse tipo de lesão ou dano?

Amplamente reconhecida Reconhecida por outros especialistas Não Não se aplica

A ausência ou a demora no diagnóstico é causa reconhecida desse tipo de lesão ou dano?

Amplamente reconhecida Reconhecida por outros especialistas Não Não se aplica

O tratamento dado ao paciente é reconhecido como causa desse tipo de lesão ou dano?

Amplamente reconhecida Reconhecida por outros especialistas Não Não se aplica

A lesão ou dano em questão é reconhecida como complicação esperada da doença de base do paciente?

Amplamente reconhecida Reconhecida por outros especialistas Não Não se aplica

A lesão ou dano foi reconhecida durante a internação índice? Não Sim

Se 'Sim', Adotaram-se as medidas apropriadas durante a internação índice?

Não Sim Não foi necessária qualquer medida

Se 'Sim', A lesão ou dano respondeu às medidas tomadas?

Não Sim Possivelmente Não se aplica

>>>> Após as devidas considerações dos detalhes clínicos do cuidado prestado ao paciente, independentemente das possibilidades de prevenção, e considerando as suas respostas às questões acima, responda o item "Relação de causa".

10 APÊNDICES

APÊNDICE A: Formulário de coleta de dados gerais dos pacientes

Número do paciente na pesquisa					
Formulário 1 - Informações gerais dos pacientes					
Iniciais do nome: _____ Prontuário: _____ Data de nascimento: ___/___/___					
Data da internação: ___/___/2016 Data da alta: ___/___/___ Tempo de internação: _____					
Dados da internação					
Internação prévia no HC nos últimos 3 meses: ___/0- Não ___/1- Sim Alta em: ___/___/2016					
Internação no PA: ___/0-Não ___/1-Sim Tempo: _____ dias					
Internação em CTI: ___/0-Não ___/1-Sim Tempo: _____ dias					
Dados clínicos do paciente					
Diagnóstico principal de entrada: _____					
Motivo da internação: _____					
Diagnóstico principal de saída: _____					
Situação da alta: ___/1-Alta ___/2-Óbito ___/3-Transferência para outra instituição					
Grau de suporte clínico: ___/1-Completo ___/2-não explicitado ___/3-Alguma limitação de suporte ou não invasivo					
Grau de dependência (avaliação inicial do enfermeiro da terapia intensiva): ___/1-Totalmente dependente ___/2-Parcialmente dependente ___/3-Independente ___/4- Informação ausente					
Dados indiretos de grau de dependência	Admissão: 1º registro	Admissão CTI (até 24h)	48-72h da adm. no CTI	1º dado após alta de CTI	Último registro antes alta/óbito
Data					
Escala de Morsen					
Queda últimos meses					
Diagnóstico secundário					
Terapia endovenosa					
Ajuda deambular					
Estado mental					
Marcha/transferência					
Escala de Braden					
Percepção sensorial					
Nutrição					
Mobilidade					
Atividade					
Umidade					
Fricção e cisalhamento					
Tabagismo: ___/0- Não ___/1- Sim ___/2- Não Informado					
Etilismo: ___/0- Não ___/1- Sim ___/2- Não Informado					
Histórico medicamentoso					
Paciente apresenta alguma alergia a medicamento: ___/0-Não ___/1-Sim ___/2-Não informado					
Descrever: _____					
Uso de medicamentos domiciliares: ___/0-Não ___/1-Sim ___/2- Não informado					
Anotar fármaco/posologia:					
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____

Dados da equipe assistencial

Acompanhado por equipe multidisciplinar (anotar número de dias em que houve avaliação):

/0-Nenhum /5-Fonoaudiologia /10-Terapia ocupacional
 /1-Clinica de dor /6-Nutrição Outros: _____
 /2-Cuidado paliativo /7-Odontologia _____
 /3-Farmácia /8-Psicologia
 /4-Fisioterapia /9-Serviço Social

Equipe/clínica responsável pelo paciente:

Escreva "P" para a clínica prescritora ou principal e "I" para a(s) clínica(s) interconsultora(s), seguido do número de dias de acompanhamento. Caso haja mudança de clínica prescritora ao longo da internação, assinale todas elas com "P" e na sequência coloque o número de dias que cada uma esteve como principal clínica no cuidado do paciente.

/1- Cardiologia /11- Endoscopia /21- Ortopedia
 /2- Cirurgia Ap. Digestivo /12- Endocrinologia /22- Pneumologia
 /3- Cirurgia Cabeça /Pescoço /13- Gastroenterologia /23- Reumatologia
 /4- Cirurgia Cardiovascular /14- Geriatria /24- Tx cardíaco
 /5- Cirurgia Geral /15- Ginecologia/Obstetria /25- Tx hepático
 /6- Cirurgia Torácica /16- Hematologia /26- TMO
 /7- Cirurgia Vascular /17- Infectologia /27- Tx renal
 /8- Cirurgia: outros /18- Neurocirurgia /28- Urologia
 /9- Clínica Médica /19- Neurologia 29- Outra: _____
 /10-Cuidados Paliativos /20- Oncologia _____

Indício de Evento adverso não identificado por nenhum rastreador (entre datas 04/10 a 02/11)?

/0- Não /1- Sim Data do evento: ___/___/___ Turno: _____ Local: _____

Descrever: _____

Detalhes no prontuário em: _____

Observações Pesquisador 1 ou necessidade de esclarecimento adicional

Formulário 1 completo: /0-Não /1-Sim.

Necessário consulta em prontuário SAME: /0-Não /1-Sim. Motivo: _____

Observações ou pergunta a Pesquisador 2: _____

Parecer do Pesquisador 2 (se solicitado)

Pesquisador 1: _____ **Data:** ___/___/___

Pesquisador 2: _____ **Data:** ___/___/___

Comorbidades à admissão	
Insuficiência Cardíaca congestiva	
IAM prévio	
Angina	
Insuficiência cardíaca isquêmica	
Arritmia	
Doença valvar	
Doença pulmonar circulatória	
Doença vascular periférica	
Hipertensão	
Hemiplegia/paralisia	
AVC ou AIT prévios	
Epilepsia	
Parkinson	
Afasia	
Outras desordens neurológicas	
Usa oxigênio domiciliar	
Doença pulmonar crônica	
Diabetes SEM lesão de órgão alvo	
Diabetes COM lesão de órgão alvo	
Diabetes com doença vascular periférica***	
Hipotireoidismo	
Doença renal	
Doença hepática sem varizes/hipertensão portal	
Hepatites crônicas, cirrose biliar	
Doença hepática com varizes/hipertensão portal	
Doença péptica ulcerosa	
Colite ulcerativa ou ulceração isolada	
Sangramento de TGI prévio (ulceroso)	

AIDS/HIV
Linfoma
Cancer metastático (tumor sólido metastático)
Tumor sólido sem metástase
<i>Lupus eritematoso sistêmico</i>
<i>Artrite reumatóide</i>
<i>Esclerose sistêmica</i>
<i>Polimialgia reumática</i>
Doença reumatológica (<i>que não classificada acima</i>)
Coagulopatia
Obesidade (sem especificação)
Perda peso
Hiponatremia ou hipernatremia
Hipopotassemia ou hiperpotassemia
Acidose ou alcalose
Desidratação
Hipovolemia
Outros distúrbios hidroeletrólíticos
Anemia ferropriva secundária a perda sangue (crônica)
Anemia por deficiência (dieta, não especificada)
Abuso do álcool
Abuso drogas
Psicoses
Demência
Depressão
Celulite ou úlcera pele
Usa varfarina

*** marcar também doença vascular periférica

Outras comorbidades: _____

Pesquisador: _____

APÊNDICE B: Apostila de treinamento dos revisores para uso do GTT-IHI

FERRAMENTA GLOBAL TRIGGER TOOL – ADAPTAÇÃO PARA USO NO HC/UFGM		
TRIGGER	DESCRIÇÃO	ONDE PROCURAR
GATILHOS – MÓDULO CUIDADO		
C1 de sangue ou hemoderivados	<ul style="list-style-type: none"> Alguns procedimentos podem exigir transfusão intra-operatória de derivados de sangue para repor a perda sanguínea estimada. Qualquer transfusão de concentrado de hemácias ou sangue total deve ter a causa investigada - sangramento excessivo (relacionado a cirurgias ou a uso de anticoagulantes), trauma não intencional de um vaso sanguíneo, etc. Transfusão de muitas unidades ou perda de sangue além do esperado dentro das primeiras 24 horas após a cirurgia, incluindo intra-operatório e pós-operatório, será provavelmente relacionado a um evento adverso (EA) no peri-operatório. <i>Perda de sangue excessiva ocorrida no pré-operatório NÃO é tipicamente um EA.</i> Os pacientes em uso de anticoagulantes que necessitam de transfusão de plasma fresco congelado e plaquetas têm probabilidade de ter experimentado um EA relacionado com a utilização de anticoagulantes. 	<ul style="list-style-type: none"> Formulários de transfusão de sangue. Prescrições (itens não medicamentosos). Boletim operatório. Sumário de Alta da terapia intensiva. Sumário de alta hospitalar.
C2 Parada cardíaca ou parada respiratória / Ativação Time de Resposta rápida	<ul style="list-style-type: none"> Todos os "códigos", paradas cardíaca ou respiratória e/ou ativação de equipes de resposta rápida (PLANTÃO DA CLÍNICA) devem ser cuidadosamente revistos, pois podem representar um EA (verificar se há problemas relacionados com medicamentos). No entanto, nem todos os códigos/paradas são EA. Alguns podem estar relacionados à progressão de uma doença. Parada cardíaca ou respiratória intra-operatória ou na sala de recuperação anestésica deve ser sempre considerada um EA. Se ocorrida nas primeiras 24 horas do pós-operatório, é também muito provável que seja um EA. <i>Por outro lado, uma arritmia cardíaca súbita resultando em parada cardíaca pode não ser um evento adverso, e sim estar relacionado a uma doença cardíaca.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> Evolução do Plantão Médico (Em especial da Clínica Médica - CLM). Transferência para terapia intensiva. Sumário de alta da terapia intensiva. Sumário de alta ou óbito.

FERRAMENTA GLOBAL TRIGGER TOOL – ADAPTAÇÃO PARA USO NO HC/UFMG		
TRIGGER	DESCRIÇÃO	ONDE PROCURAR
	<ul style="list-style-type: none"> Falha em reconhecer sinais e sintomas de deterioração clínica seria um exemplo de um ERRO DE OMISSÃO e não seria contado como um EA, a menos que as mudanças na condição do paciente foram resultado de alguma intervenção médica. 	
C3	<ul style="list-style-type: none"> A necessidade de início ou reinício de diálise pode fazer parte do curso de progressão de uma doença ou ser resultado de um EA, como por exemplo: Injúria renal aguda (IRA) induzida por drogas ou reação a administração de contraste para procedimentos radiológicos. 	<ul style="list-style-type: none"> Evolução "Interconsulta Nefrologia". Sumário de alta da terapia intensiva. Sumário de alta hospitalar.
C4	<ul style="list-style-type: none"> Cultura de sangue positiva em qualquer momento durante a hospitalização deve ser investigada como indicador de uma possível infecção associada à assistência, que é classicamente um EA. Geralmente os EAs associados com este Trigger incluem infecções que são diagnosticadas após 48 horas desde a internação, tais como infecções por cateter, sepse por outro dispositivo (por exemplo, associada a cateter vesical) ou qualquer outra infecção associada à assistência. Pacientes com hemoculturas positivas relacionadas com outras doenças (como pneumonia adquirida na comunidade evoluindo para sepse) não seria considerado EA. 	<ul style="list-style-type: none"> Sumário de alta da terapia intensiva. Sumário de alta hospitalar. Relação de resultados de exames no corpo das evoluções da internação.
C5	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolvimento de trombose venosa profunda (TVP) ou tromboembolia pulmonar (TEP) durante a internação hospitalar será, na maioria dos casos, um EA, mesmo se todas as medidas preventivas adequadas pareçam ter sido tomadas. Raras exceções podem ser aquelas relacionados a câncer ou problemas de coagulação. Se a hospitalização ocorre devido a TVP ou TEP, procure por situações prévias atribuídas a cuidados médicos que poderiam ter relação causal com o evento tromboembólico atual. Ex.: procedimento cirúrgico recente. 	<ul style="list-style-type: none"> Resultado de exames de Duplex venoso, angiogramografia de tórax ou cintilografia pulmonar. Sumário de alta da terapia intensiva. Sumário de alta hospitalar.

FERRAMENTA GLOBAL TRIGGER TOOL – ADAPTAÇÃO PARA USO NO HC/UFMG		
TRIGGER	DESCRIÇÃO	ONDE PROCURAR
C6	<p>Queda maior que 25% nos valores de Hemoglobina ou Hematócrito</p> <ul style="list-style-type: none"> • A falta de profilaxia sem TVP ou TEP não é um EA, é um ERRO DE OMISSÃO. • Qualquer queda maior que 25% nos níveis de hemoglobina (Hgb) ou do hematócrito (Hct) deve ser investigada, especialmente quando ocorre em um período de tempo relativamente curto (como em até 72 horas). • A queda nos níveis de Hgb ou Hct em si não é um EA a menos que esteja relacionada com algum tratamento médico. Eventos hemorrágicos são normalmente identificados por este <i>trigger</i> e podem estar relacionados ao uso de anticoagulantes ou aspirina ou a uma complicação cirúrgica. • <i>Uma diminuição associada com um processo de doença não é um EA.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Relação de resultados de exames no corpo das evoluções da internação. • Evolução médica diária.
C7	<p>Queda do paciente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualquer queda em um ambiente de cuidado representa uma falha e pode ser resultado de medicamentos, insuficiência de equipamentos ou de pessoal. • Se causar dano ou lesão, independente da causa, é um EA. Por outro lado, uma queda que não tem por consequência qualquer tipo de dano NÃO é considerada um EA. • Quedas, mesmo que ocorridas fora da unidade hospitalar, que ocasionam lesões e levam a internação, devem ter a causa pesquisada e considerada EA se for resultado de tratamento médico (como medicamentos, por exemplo). 	<ul style="list-style-type: none"> • Evolução do Plantão Médico. • Evolução do enfermeiro. • Sumário de alta. • Avaliação de urgência da neurologia, neurocirurgia ou ortopedia. • Tomografia de crânio ou radiografia de ossos realizadas ao longo da internação.
C8	<p>Lesões por pressão</p> <ul style="list-style-type: none"> • As lesões por pressão são por definição EAs, mesmo quando se desenvolveram durante uma internação hospitalar prévia. • Se as lesões ocorrerem em ambiente não hospitalar, considerar a etiologia (sedação excessiva, etc) para avaliar se um EA ocorreu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Evolução da enfermagem. • Sumário de alta. • Avaliação da cirurgia plástica ou da Comissão de curativos.
C9	<p>Readmissão em até 30 dias da alta</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualquer readmissão, particularmente no prazo de 30 dias da alta, pode ser um EA. • Um EA pode não se manifestar até que o paciente receba alta do hospital, especialmente se o tempo de permanência foi 	<ul style="list-style-type: none"> • Dados de prontuário que seguem aos dados da internação de interesse.

FERRAMENTA GLOBAL TRIGGER TOOL – ADAPTAÇÃO PARA USO NO HC/UFMG		
TRIGGER	DESCRIÇÃO	ONDE PROCURAR
C10	<p>pequeno.</p> <ul style="list-style-type: none"> Exemplos de EAs podem incluir infecção de sítio cirúrgico, trombose venosa profunda ou embolia pulmonar. Sempre que as contensões são usadas, analise as razões documentadas e avalie a possível relação entre o uso de contensões e a ocorrência de confusão relacionada a medicações, por exemplo, o que indicaria um EA. 	<ul style="list-style-type: none"> Evolução da enfermagem. Prescrição – contensão no leito (itens não medicamentosos ou acrescentados à mão).
C11	<ul style="list-style-type: none"> Qualquer infecção que ocorre após a admissão hospitalar é um provável EA, especialmente aquelas relacionadas a procedimentos ou implante de dispositivos. Infecções que levaram a admissão no hospital devem ser revistas para determinar se elas estão relacionadas a assistência médica (por exemplo, a um procedimento prévio, ao uso de sonda vesical em casa ou em clínicas de cuidados prolongados), etc 	<ul style="list-style-type: none"> Sumário de alta. Resultado de culturas. Uso de Antibióticos.
C12	<ul style="list-style-type: none"> Considerar como EA se a causa do AVC estiver associada a um procedimento (por exemplo, cirurgias, conversão de fibrilação atrial) ou a um tratamento (por exemplo, anticoagulação). 	<ul style="list-style-type: none"> Tomografia ou ressonância e crânio com imagem sugestiva de AVC novo. Sumário de alta.
C13	<ul style="list-style-type: none"> Todas as transferências tem possibilidade de terem sido resultado de um EA e a condição clínica do paciente pode ter se deteriorado em consequência de um EA. Transferências para um setor de maior complexidade de cuidado dentro da instituição, para outra instituição ou ainda para a sua instituição proveniente de outra, devem ser analisadas. Procure os motivos para a transferência. Por exemplo, no caso de admissão na terapia intensiva após um parada respiratória e intubação, se a parada respiratória foi resultado da progressão natural de uma exacerbação de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), então não seria um EA; por outro lado, se ela foi causada por um quadro de Embolia pulmonar que se desenvolveu no pós- operatório ou resultado de sedação 	<ul style="list-style-type: none"> Transferência/admissão em terapia intensiva/Sala de reanimação. Sumário de transferência para outro hospital.

FERRAMENTA GLOBAL TRIGGER TOOL – ADAPTAÇÃO PARA USO NO HC/UFMG		
TRIGGER	DESCRIÇÃO	ONDE PROCURAR
C14	Qualquer complicação de procedimentos	<ul style="list-style-type: none"> excessiva de um paciente com DPOC, representaria um EA. Uma complicação resultante de qualquer procedimento é um EA. As anotações de procedimentos frequentemente não indicam as complicações, especialmente se ocorrerem horas ou dias após o evento. Por isso, procure por complicações nas codificações, sumário de alta, ou nas evoluções dos dias seguintes.
C15	Outros	<ul style="list-style-type: none"> Muitas vezes quando o registro é revisado, um EA encontrado não se encaixa em nenhum dos listados aqui. Qualquer EA que não se encaixe em uma categoria pré-definida pode ser colocado sob a seção "Outros".
GATILHOS – MÓDULO MEDICAÇÃO		
M1	Cultura positiva para <i>Clostridium difficile</i>	<ul style="list-style-type: none"> Cultura de <i>Clostridium difficile</i> positiva é um EA se história de utilização de antibióticos está presente.
M2	PTTa > 100 segundos	<ul style="list-style-type: none"> Medidas elevadas de PPTa podem ocorrer quando os pacientes estão em uso de heparina. PTTa elevado em si não é um EA. Será um EA quando relacionado a alguma complicação que evidencie sangramento, como hemorragia, queda de Hgb ou Hct ou ecimoses.
M3	RNI > 6	<ul style="list-style-type: none"> Um RNI elevado por si só não é um evento adverso. Procure evidências de sangramento para determinar se um EA ocorreu.
M4	Glicemia < 50 mg/dl	<ul style="list-style-type: none"> Analisar sintomas como letargia e tremores documentados em notas de enfermagem e a administração de glicose, suco de laranja, ou outra intervenção. Se os sintomas estão presentes, procure para o uso associado

FERRAMENTA GLOBAL TRIGGER TOOL – ADAPTAÇÃO PARA USO NO HC/UFGM		
TRIGGER	DESCRIÇÃO	ONDE PROCURAR
M5	<p>de insulina ou hipoglicemiantes orais.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Se o paciente não é sintomático, não há nenhum EA.</i> • Buscar nos registros laboratoriais dados de níveis crescentes de ureia ou creatinina sérica 2x valor inicial. Se alguma destas alterações estiver presente, revisar as prescrições em busca de medicamentos nefrotóxicos. • <i>Analisar a evolução médica, história clínica e exame físico para verificar outras causas de insuficiência renal, tais como doença renal ou diabetes pré-existentes. Nestes casos uma injúria renal pode não ser um EA, mas sim a progressão da doença.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Relação de resultados de exames no corpo das evoluções da internação ou no sumário de alta.
M6	<p>Administração de Vit. K (fitomenadiona)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se vitamina K foi usada como resposta a um RNI prolongado, revisar os registros em busca de evidências de sangramento, tais como queda de Hgb ou Htc ou registros nas evoluções clínicas de excesso de ecmoses, sangramento gastrointestinal, AVC hemorrágico, ou hematomas grandes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prescrição.
M7	<p>Uso de difenidramina ou DEXCLORFENIRAMINA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Difenidramina ou dexclorfeniramina são frequentemente usados para reações alérgicas a medicamentos, mas também podem ser prescritos como sedativos, medicamentos pré-operatório/pré-procedimento ou para alergias sazonais. • Se a droga foi administrada, revisar os registros para determinar se ela foi prescrita para os sintomas de uma reação alérgica a um medicamento ou hemocomponente administrados durante a hospitalização, ou mesmo antes da admissão, o que caracterizaria um EA. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prescrição.
M8	<p>Uso de Flumazenil</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flumazenil é usado para reverter o efeito de benzodiazepínicos, que podem aparecer como hipotensão grave ou sedação acentuada e/ou prolongada, o que caracterizaria EAs decorrentes do uso desta droga. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prescrição.
M9	<p>Uso de Naloxona</p> <ul style="list-style-type: none"> • A naloxona é um antagonista potente de opioides. Seu uso representa um EA relacionado à administração de opioides, exceto em casos de abuso de drogas ou overdose auto-inflicida. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prescrição.
M10	<p>Uso de antiemético</p> <ul style="list-style-type: none"> • Náuseas e vômitos geralmente são resultado da administração 	<ul style="list-style-type: none"> • Prescrição.

FERRAMENTA GLOBAL TRIGGER TOOL – ADAPTAÇÃO PARA USO NO HC/UFGM		
TRIGGER	DESCRIÇÃO	ONDE PROCURAR
	<p>de drogas, tanto em ambientes cirúrgicos e quanto em não cirúrgicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A administração de antieméticos é muito comum. • Náuseas e vômitos que interferem com o retorno da alimentação no pós-operatório ou que atrasam a alta, sugerem um EA. • <i>Um ou dois episódios tratados com sucesso com antieméticos não sugere EA. Julgamento do revisor é necessária para determinar se ocorreu dano.</i> 	
M11	<p>Hipotensão/sedação excessiva</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisar os registros de médicos, enfermeiros e outros membros da equipe multidisciplinar para evidências de sedação e letargia. • Analisar os registros de sinais vitais em busca de episódios de hipotensão arterial relacionados à administração de um sedativo, analgésico ou relaxante muscular. • Superdosagem intencional não é considerado um EA. 	<ul style="list-style-type: none"> • Evolução médica e de enfermagem. • Folha de dados da enfermagem.
M12	<p>Suspensão abrupta de medicação</p> <ul style="list-style-type: none"> • Embora a interrupção da medicação seja um achado comum no prontuário, se realizada de forma abrupta torna-se um <i>Trigger</i> que requer uma investigação mais aprofundada. • Mudança repentina na condição do paciente que requer ajuste de medicamentos muitas vezes está relacionada a um EA. • <i>"Interrupção abrupta" é mais bem descrita como uma parada inesperada ou desvio da prática padrão; por exemplo, a mudança da administração de um antibiótico intravenoso para via oral não é inesperado e não é um EA.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Prescrições.
M13	<p>Outros</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilize este <i>Trigger</i> para EAs relacionados a medicamentos que não se encaixam em nenhum outro <i>Trigger</i> do Módulo Medicamentos. 	
GATILHOS – MÓDULO CIRÚRGICO		
S1	<p>Retorno à sala de cirurgia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Um retorno ao Bloco Cirúrgico pode ser planejado ou não. Em ambos os casos este retorno pode ser resultado de um EA. • Um exemplo de EA seria um paciente que evoluiu com quadro de hemorragia interna após uma cirurgia e um segundo procedimento foi proposto para avaliar as causas do 	<ul style="list-style-type: none"> • Relação de procedimentos.

FERRAMENTA GLOBAL TRIGGER TOOL – ADAPTAÇÃO PARA USO NO HC/UFMG		
TRIGGER	DESCRIÇÃO	ONDE PROCURAR
S2	<p>sangramento e estancá-lo. Mesmo que a segunda cirurgia seja exploratória e não revele uma falha, estamos diante de um EA.</p> <ul style="list-style-type: none"> Quando o procedimento indicado nas notas pós-operatório for diferente do procedimento previsto na evolução pré-operatória ou no consentimento cirúrgico, o revisor deve procurar detalhes a respeito do porque da mudança. Uma mudança inesperada no procedimento devido a complicações ou falhas em dispositivos ou equipamentos deve ser considerado EA, particularmente se o tempo de permanência hospitalar aumentou ou uma lesão óbvia ocorreu. 	<ul style="list-style-type: none"> Boletim operatório. Evoluções médicas logo antes de logo após o procedimento.
S3	<ul style="list-style-type: none"> Admissão em terapia intensiva no pós-operatório pode estar previsto (pela gravidade do paciente no pré-operatório ou pelo porte da cirurgia) ou pode ser algo inesperado. Internações não esperadas em terapia intensiva muitas vezes estão relacionadas a EA cirúrgicos. Por exemplo, a admissão em Terapia intensiva após reparo de aneurisma da aorta pode ser esperado, mas a admissão após a artroplastia de joelho seria incomum. O revisor precisa determinar porque a admissão na terapia intensiva ocorreu. 	<ul style="list-style-type: none"> Admissão em terapia intensiva (impresso próprio). Folha de evolução do anestesista ou do cirurgião.
S4	<ul style="list-style-type: none"> Intubação/reintubação/ BiPap na Sala de recuperação anestésica 	<ul style="list-style-type: none"> Folha de sala. Folha da anestesista. Boletim operatório.
S5	<ul style="list-style-type: none"> Rx intraoperatório ou na sala de recuperação anestésica 	<ul style="list-style-type: none"> Relação de exames realizados na internação. Boletim operatório. Evoluções seguintes ao procedimento cirúrgico.

FERRAMENTA GLOBAL TRIGGER TOOL – ADAPTAÇÃO PARA USO NO HC/UFMG		
TRIGGER	DESCRIÇÃO	ONDE PROCURAR
	<ul style="list-style-type: none"> • Se o item esquecido é identificado e removido sem qualquer evidência de dano adicional ou necessidade de novo procedimento, isto não é considerado um EA. 	
S6	<p>Morte intra ou pós-operatório</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todas as mortes que ocorrem no intra-operatório devem ser considerados EA a menos que a cirurgia tenha sido de natureza heroica e a morte do paciente uma evolução esperada. • Mortes pós-operatórias exigirão uma análise do registro para fins específicos, mas em geral todas as mortes pós-operatórias serão EA. 	<ul style="list-style-type: none"> • Boletim operatório. • Declaração de óbito.
S7	<p>Ventilação mecânica por mais que 24 horas no pós-operatório</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ventilação mecânica de curto prazo no pós-operatório é esperada para cirurgias cardíacas, torácicas de grande porte e alguns procedimentos abdominais. • Se o paciente necessita de ventilação mecânica além de 24 horas, um EA intra-operatório ou no pós-operatório deve ser considerado. • Pacientes com doença pulmonar ou muscular pré-existente podem apresentar maior dificuldade para desmame do ventilador no pós-operatório, mas isso não deve excluir automaticamente a possibilidade de um EA. • Os revisores devem utilizar o julgamento clínico para determinar se o cuidado intra-operatório e pós-operatório foi relacionado a um EA ou se foi parte do cuidado para a doença. 	<ul style="list-style-type: none"> • Evolução primeiros dias após procedimento cirúrgico.
S8	<p>Uso de epinefrina, norepinefrina, naloxone ou flumazenil intra-operatório</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estes medicamentos não são rotineiramente administrados durante um procedimento cirúrgico. • Reveja as notas do anestesista e as notas operatórias para determinar a razão da administração. • Hipotensão causada por hemorragia ou sedação excessiva são exemplos de EAs que podem ser tratados com estes medicamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Folha de sala. • Folha do anestesista. • Boletim operatório. • Admissão em terapia intensiva em pós-operatório imediato.
S9	<p>Aumento no nível de troponina maior</p> <ul style="list-style-type: none"> • Um aumento dos níveis de troponina no pós-operatório pode indicar um evento cardíaco e será necessário julgamento clínico para definir se houve um EA. 	<ul style="list-style-type: none"> • Admissão em terapia intensiva em pós-operatório imediato e evoluções dos próximos dias.

FERRAMENTA GLOBAL TRIGGER TOOL – ADAPTAÇÃO PARA USO NO HC/UFGM		
TRIGGER	DESCRIÇÃO	ONDE PROCURAR
	que 15ng/mL no pós-operatório	<ul style="list-style-type: none"> Listagem de resultado de exames.
S10	Lesão, reparo ou remoção de órgãos	<ul style="list-style-type: none"> Revisar as notas operatórias e pós-operatórias em busca de evidências de que houve reparo ou remoção de qualquer órgão. A remoção ou reparo deve ser parte do planejamento do procedimento ou este será um EA e provavelmente resultado de um infartúrio cirúrgico, como uma lesão acidental.
S11	Qualquer outra complicação cirúrgica	<ul style="list-style-type: none"> Refere-se a qualquer outra complicação incluindo, mas não se limitando, a Embolia Pulmonar, TVP, IAM, insuficiência renal, etc.
GATILHOS – MÓDULO TERAPIA INTENSIVA		
I1	Início de pneumonia	<ul style="list-style-type: none"> Qualquer pneumonia diagnosticada na terapia intensiva precisa ser analisada cuidadosamente. Em geral, qualquer infecção iniciada na internação, seja na terapia intensiva ou em qualquer outro setor do hospital, é considerada nosocomial. <i>Se há evidências de que a pneumonia começou antes da admissão no hospital, não considera-la um EA.</i> Readmissões, no hospital ou na unidade de terapia intensiva, podem representar uma infecção nosocomial de uma internação prévia.
I2	Readmissão na terapia intensiva	<ul style="list-style-type: none"> Refere-se à seção S3 – Admissão na Terapia Intensiva no pós-operatório.
I3	Procedimentos na terapia intensiva	<ul style="list-style-type: none"> Qualquer procedimento realizado em um paciente internado em leito de terapia intensiva exige investigação, incluindo aqueles que não foram feitos a beira do leito. As complicações podem não aparecer de maneira clara nas notas do procedimento, mas se tornarem evidentes pelo cuidado necessário posterior.

FERRAMENTA GLOBAL TRIGGER TOOL – ADAPTAÇÃO PARA USO NO HC/UFMG			
TRIGGER	DESCRIÇÃO	ONDE PROCURAR	
I4	Intubação/reintubação	<ul style="list-style-type: none"> • Refere-se a seção S4 - intubação ou reintubação ou Uso de BiPAP na SRPA. 	
GATILHOS – MÓDULO PERINATAL			
P1	Uso de terbutalina	<ul style="list-style-type: none"> • A administração de terbutalina pode resultar em uma cesariana desnecessária. • Procure por fatores complicadores. • <i>Uso de terbutalina em parto pré-termo não é um Trigger positivo.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Boletim operatório. • Evolução do obstetra. • Prescrições.
P2	Laceração 3º ou 4º grau	<ul style="list-style-type: none"> • Por definição, lacerações de 3º ou 4º grau são EAs. • Também procure por eventos adicionais para mãe ou criança associados a laceração como parte de uma cascata de eventos de gravidade. 	<ul style="list-style-type: none"> • Boletim operatório.
P3	Contagem de plaquetas < 50 mil	<ul style="list-style-type: none"> • Procure por EAs relacionados à hemorragia, tais como acidentes vasculares cerebrais, hematomas e hemorragias que requerem transfusão de sangue. • Procure informações sobre o porquê a contagem de plaquetas diminuiu para verificar a relação com medicamentos. • Geralmente, uma transfusão de plaquetas é uma indicação de que o paciente teve uma contagem baixa de plaquetas. Eventos relacionados à transfusão ou sangramento podem indicar que um EA pode ter ocorrido. 	<ul style="list-style-type: none"> • Relação de exames transcrita nas evoluções. • Prescrição – transfusão de plaquetas. • Sumário de alta hospitalar.
P4	Estimativa de perda sangue > 500 ml (vaginal) ou > 1 litro (cesárea)	<ul style="list-style-type: none"> • O limite aceito para a perda "normal" de sangue após o parto vaginal é de 500 mL e para parto cesárea de 1.000 mL. Acima desses valores, considera-se hemorragia pós-parto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Boletim operatório. • Evoluções médicas que seguem o Parto.
P5	Interconsulta especialista	<ul style="list-style-type: none"> • Uma interconsulta pode significar uma complicação ou lesão. 	<ul style="list-style-type: none"> • Evolução médica.
P6	Agentes oxitócicos	<ul style="list-style-type: none"> • Agentes usados para controlar a hemorragia pós-parto – ocitocina, misoprostol, ergometrina ou metilergometrina. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prescrição. • Boletim operatório

FERRAMENTA GLOBAL TRIGGER TOOL – ADAPTAÇÃO PARA USO NO HC/UFMG		
TRIGGER	DESCRIÇÃO	ONDE PROCURAR
	<ul style="list-style-type: none"> Se a administração padrão de oxitocina ocorre no pós-parto, avaliar a presença de quantidades de administração superiores a 20 unidades no período pós-parto imediato. 	
P7	<ul style="list-style-type: none"> Fórceps podem causar danos para a mãe, incluindo trauma, hematomas e lacerações perineais. 	<ul style="list-style-type: none"> Boletim operatorio.
P8	<ul style="list-style-type: none"> Pode ser um indicador do dano resultante do mau planejamento ou outras fontes de dano. 	<ul style="list-style-type: none"> Boletim operatorio. Folha do anestesista.
GATILHOS – MÓDULO DEPARTAMENTO DE EMERGÊNCIA		
E1	Readmissão na U/E dentro de 48 horas	<ul style="list-style-type: none"> Procure reações a medicamentos, infecções ou outros motivos que podem ter trazido o paciente de volta ao Pronto Socorro e, em seguida, a internação. Admissão médica. Admissão de enfermagem.
E2	Tempo na U/E > 6 horas	

APÊNDICE C: “Folha de Trabalho” final da pesquisa

R	Número paciente	Iniciais: _____ Prontuário: _____	Data internação: ____/____/2016 Data da alta: ____/____/____	Tempo de permanência: _____ Tempo internação antes da transferência: _____	Total de eventos: _____	Tempo de coleta: _____
Triggers – Módulo Cuidado		+ Descrição do Evento ou Categoria do Dano (E-I)		+ Triggers – Módulo Medicamentos		+ Descrição do Evento ou Categoria do Dano (E-I)
C1	Transfusão de sangue ou hemoderivados		M1	Cultura positiva para <i>Clostridium Difficile</i>		
C2	Parada cardíaca ou parada respiratória		M2	PTTa > 100 segundos		
C3	Dilúse aguda		M3	RNI > 6		
C4	Hemocultura positiva		M4	Glicemia < 50 mg/dl		
C5	Exame de imagem para detecção de embolia ou trombose venosa		M5	Elevação da Creatinina para 2x do valor basal ou ureia em ascensão		
C6	Queda maior que 25% nos valores de Hemoglobina ou Hematócrito		M6	Administração de Vit. K (fitomenadiona)		
C7	Queda do paciente		M7	Uso de difenidramina ou dexclorfeniramina		
C8	Lesões por pressão		M8	Uso de Flumazenil		
C9	Readmissão em até 30 dias da alta		M9	Uso de Naloxona		
C10	Uso de contenção no leito		M10	Uso de antiemético		
C11	Infecção relacionada à assistência		M11	Hipotensão/sedação excessiva		
C12	AVC hospitalar		M12	Suspensão abrupta de medicamento		
C13	Transferência para unidade/serviço de maior complexidade		M13	Outros		
C14	Qualquer complicação de procedimentos					
C15	Outros					
Triggers – Módulo cirúrgico						
S1	Retorno à sala de cirurgia		I1	Triggers – Módulo Terapia Intensiva		
S2	Mudança de procedimento		I2	Início de pneumonia		
S3	Admissão em terapia intensiva		I3	Readmissão na terapia intensiva		
S4	Intubação/reintubação/BIPap na sala de recuperação anestésica		I4	Procedimentos na terapia intensiva		
S5	Rx intraoperatório ou Sala de recuperação anestésica			Intubação/reintubação		
S6	Morte intra ou no pós-operatório					
S7	Ventilação mecânica por mais que 24 horas no pós-operatório		P1	Triggers – Módulo Perinatal		
S8	Uso de epinefrina, norepinefrina, naloxona ou flumazenil intraop		P2	Uso de terbutalina		
S9	Aumento no nível de troponina maior que 1,5ng/mL pós-operatório		P3	Laceração 3°. Ou 4°. Grau		
S10	Lesão, reparo ou remoção de órgãos		P4	Contagem de plaquetas < 50 mil		
S11	Qualquer complicação cirúrgica		P5	Estimativa de perda sangue > 500 ml (vaginal) ou > 1000ml. (cesárea)		
			P6	Internconsulta com especialista		
			P7	Agentes oxitóxicos		
			P8	Parto instrumentalizado		
				Anestesia geral		
			E1	Triggers – Módulo Emergência		
				Readmissão no Pronto Atendimento dentro de 48 horas da alta.		

Necessário tempo adicional – Minutos: _____

Motivo: _____/1-Internação muito prolongada. _____/2- Montagem do prontuário fora do padrão. _____/3- Prontuário com informações clínicas importantes ausentes ou de difícil compreensão. _____/4- Outro: _____

