

Deteção de eventos adversos no doente internado: Relato de Incidentes *versus* Global Trigger Tool – uma abordagem

Ana Filipa de Sousa Oliveira

Dissertação submetida como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Gestão de Serviços de Saúde

Orientador:

Prof. Doutora Sofia Lopes Portela, Professora Diretora do Mestrado Executivo de Gestão de Serviços de Saúde no INDEG/ISCTE-IUL

Coorientador(a):

Mestre Susana Ramos, Coordenadora do Gabinete de Segurança do Doente do CHLC, EPE

Maio 2017

Nothing in life is to be feared, it is only to be understood. Now is the time to understand more, so that we may fear less.

Marie Curie

ção de eventos adversos no doente internado: Relato de Incidentes versus *Global Trigger Tool* – uma abordagem

Ana Filipa de Sousa Oliveira

AGRADECIMENTOS

À Maria e em especial ao Sérgio por toda a paciência, amor e carinho que equilibram e harmonizam a minha essência.

Aos meus pais e irmã pelo apoio e motivação que sempre ofereceram.

À Enfermeira Susana Ramos pela oportunidade de me mostrar esta interessante área de trabalho, por todo o apoio e luz, disponibilidade, orientação e enorme paciência que sempre demonstrou ao longo da elaboração deste trabalho.

À Professora Sofia Portela pela orientação e contributo académico e apoio para que pudesse desenvolver a investigação.

Ao centro de investigação do CHLC, especialmente ao Dr. Daniel Virella, Dra. Marta Alves e Enf.º António Nabais que me orientaram e colaboram no desenho do projeto de investigação.

À Dra. Cleide Barrigoto, à Enf.ª Ana Marinho e à Diana Rodrigues pela ajuda, companheirismo, dedicação e apoio ao longo deste estudo.

Ao Daan Baldejwin pela generosidade e amabilidade de ter colaborado na validação da tradução da ferramenta de colheita de dados.

Ao Dr. Paulo Borem, Frank Federico e Dr. David Classen pela simpatia e flexibilidade que disponibilizaram para participar na validação da tradução da GTT.

Esta dissertação constituiu um grande desafio e uma experiência gratificante. Deste modo, dirijo a minha sincera gratidão a todos aqueles que, aqui não nomeio e que de forma direta ou indireta, contribuíram para a realização da mesma.

ABSTRACT

Adverse Events (AE) are a significant cause of morbidity, mortality, costs increase and distrust to all stakeholders in healthcare organizations. The most common methods to detect AE are the voluntary report of incidents and the retrospective analysis of patients' records. In this study, we tested the applicability of both tools: Incidents Reports and Global Trigger Tool (GTT), in a central hospital of Lisbon, Portugal, in a period of 6 months.

With the GTT we detected 503 AE and on average, men had suffered more AE (4,48) than women (3,97), even though women were in a higher number in our study. About 92,5% of patients had suffered at least one AE and the admission rate with at least one AE was 11,667%. The most common AE (52,286%) was of type E (temporary harm to the patients and required intervention), however the AE with a severe impact in patients' life (G, H, I) were 10%. In the Incidents Report System, there were only 31 incidents reported, and from those only 11 caused harm to the patients.

Even though the voluntary report of incidents is the most common method to detect AE, we still verify that there is a high sub notification. Therefore, it is fundamental that we complement this method with more robust tools like GTT which characterize effectively AE, so that in the end they can be reduced and ultimately cause less impact in the patients.

Keywords:

Adverse Events; Patient Safety; Healthcare Risk Management; Quality in Healthcare; Global Trigger Tool.

RESUMO

Os eventos adversos (EA) são uma fonte significativa de morbidade, mortalidade, aumento de custos e desconfiança de todos os *stakeholders* nas organizações de saúde. Os métodos mais comuns de deteção de EA são o relato voluntário de incidentes e a auditoria de processos clínicos. Neste estudo verificámos a aplicabilidade das ferramentas Sistema de Relato de Incidentes e *Global Trigger Tool - GTT* num hospital central em Lisboa, Portugal, num período de 6 meses.

Foram identificados com a GTT 503 EA e em média os homens sofreram mais EA (4,48) que as mulheres (3,97), apesar destas se encontrarem em maioria numérica na amostra. Cerca de 92,5% dos doentes analisados sofreram pelo menos um EA e a taxa de admissões com pelo menos um EA foi de 11,667%. Os EA mais comuns (52,286%) foram de categoria E (dano temporário com necessidade de intervenção), porém os EA com maior impacto na vida dos doentes (G, H e I) tiveram um peso de quase 10%. No Sistema de Relato de Incidentes do Centro Hospitalar foram documentados 31 relatos, onde apenas 11 foram incidentes com algum tipo de dano (ligeiro a moderado) para o doente.

Apesar do Sistema de Relato de Incidentes ser o método mais utilizado nas unidades de saúde para a deteção de EA, ainda se verifica uma subnotificação dos mesmos. É por isso fundamental complementar este método, com ferramentas mais robustas como a GTT, que caracterizem eficazmente os EA, de modo a torna-los menos comuns e/ou minimizar o seu impacto quando ocorrem.

Palavras-chave:

Eventos Adversos; Segurança do Doente; Gestão de Risco; Qualidade em Saúde; *Global Trigger Tool*.

ABREVIATURAS

ASHRM – American Society for Healthcare Risk Management

AVC – Acidente Vascular Cerebral

CHLC – Centro Hospitalar Lisboa Central

DGS – Direção Geral de Saúde

EA – Eventos Adversos

EUA – Estados Unidos da América

GTT – *Global Trigger Tool*

HRO – High Reliability Organizations

HER+ - Health Event & Risk Management

HMPS – *Harvard Medical Practice Study*

IHIGTT – *Institute of Healthcare Improvement Global Trigger Tool*

ICPS – *International Classification for Patient Safety*

IOM – *Institute Of Medicine*

ISCTE – IUL – Instituto Superior das Ciências do Trabalho e da Empresa do Instituto
Universitário de Lisboa

NCCMERP – *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*

NHS – *National Health Service*

NPSA – *National Patient Safety Agency*

OMS – Organização Mundial de Saúde

OPSS – Observatório Português dos Sistemas de Saúde

SNNIEA – Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos

SRI – Sistema de Relato de Incidentes

SNS – Sistema Nacional de Saúde

WAPS – World Alliance for Patient Safety

WHA – World Health Assembly

WHO – *World Health Organization*

ÍNDICE

ABSTRACT	III
RESUMO	IV
ABREVIATURAS	V
ÍNDICE	VI
ÍNDICE DE TABELAS	VII
ÍNDICE DE FIGURAS	VIII
1. INTRODUÇÃO	1
2. REVISÃO DE LITERATURA	4
2.1. SEGURANÇA DO DOENTE – CONCEITOS E PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS	4
2.2. INCIDENTE VERSUS EVENTO ADVERSO	9
2.3. IMPACTO DOS EVENTOS ADVERSOS E IMPORTÂNCIA DA SUA DETECÇÃO	11
2.4. INSTRUMENTOS PARA DETECÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS	13
2.4.1. <i>Sistema de Notificação/Relato de Incidentes</i>	14
2.4.2. <i>Global Trigger Tool</i>	18
3. METODOLOGIA	22
3.1. OBJETIVOS	22
3.1.1. <i>Geral</i>	22
3.1.2. <i>Específicos</i>	22
3.2. TIPO DE ESTUDO.....	22
3.3. DESCRIÇÃO DA AMOSTRA.....	23
3.4. COLHEITA DE DADOS	23
3.5. TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO DA GTT	25
3.6. ANÁLISE ESTATÍSTICA	26
3.7. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....	26
4. APRESENTAÇÃO, ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	28
4.1. EVENTOS ADVERSOS COM IHIGTT	28
4.1.1. <i>Caracterização da amostra</i>	28
4.1.2. <i>Avaliação de consistência das observações entre investigadores</i>	28
4.1.3. <i>Eventos adversos identificados</i>	28
4.2. SISTEMA DE RELATO DE INCIDENTES	33
4.3. ANÁLISE DE RESULTADOS.....	33
4.4. LIMITAÇÕES DO ESTUDO	37
4.5. IMPLICAÇÕES DESTE ESTUDO E SUGESTÕES PARA A INVESTIGAÇÃO	37
5. CONCLUSÃO	38
BIBLIOGRAFIA	39
ANEXOS	46
ANEXO 1 – TABELA GTT VERSÃO ORIGINAL EM INGLÊS	46
ANEXO 2 - TABELA GTT TRADUZIDA E ADAPTADA PARA PORTUGUÊS	48
ANEXO 3 - RESUMO DE UM FOCUS GROUP PARA A ADAPTAÇÃO DA TRADUÇÃO DA GTT	50
ANEXO 4 – TABELA GTT RETRADUZIDA PARA INGLÊS	51
ANEXO 5 – ESCALA DE LIKERT APLICADA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE APÓS UTILIZAREM A GTT.....	52
ANEXO 6 – AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DO ESTUDO PELO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO	53
ANEXO 7 – PARECER DOS RESPONSÁVEIS DO SERVIÇO	55

ÍNDICE DE TABELAS

<i>Tabela 1: Verificação de concordância entre 7 utilizadores da GTT (eventos adversos / doente) através do coeficiente de Fleiss' Kappa</i>	26
<i>Tabela 2: Verificação de concordância entre as duas enfermeiras investigadoras (eventos adversos / doente) através do coeficiente de Cohen's Kappa.</i>	28
<i>Tabela 3: Eventos adversos identificados através do trigger C11.</i>	30
<i>Tabela 4: Eventos adversos no módulo de triggers do serviço de urgência.</i>	33
<i>Tabela 5: Relato de incidentes durante o último semestre de 2015.</i>	33

ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1: Número total e percentagem de eventos adversos por categoria (E, F, G, H e I).</i>	29
<i>Figura 2: Número total de eventos adversos (E, F, G, H, I) por trigger.</i>	30
<i>Figura 3: Número total de eventos adversos (E, F, G, H, I) por género.</i>	31
<i>Figura 4: Grupos Diagnóstico Homogéneo (GDH) com maior número de eventos adversos.</i>	32
<i>Figura 5: Total/mês de relato de incidentes VS. eventos adversos identificados com a GTT.</i>	34

1. INTRODUÇÃO

A defesa da segurança nos cuidados e a identificação de estratégias para diminuir a ocorrência de eventos adversos (EA) é um dever ético de qualquer profissional de saúde. O impacto deste princípio ético é fundamental e faz parte de um aspeto indissociável da prestação de cuidados, a Qualidade. Porém devido ao aumento contínuo dos custos em saúde, as organizações de saúde têm sofrido algumas pressões algo contraditórias, pois por um lado tenta-se garantir mais acesso, com melhor qualidade de cuidados, mas por outro, tenta-se reduzir os recursos consignados a esta missão (Fernandes A. C., 2013).

As organizações de saúde perante esta dicotomia têm mostrado um interesse progressivo na introdução de metodologias de gestão, de garantia e de melhoria contínua da qualidade (Shaw, 2000; Groene, et al., 2010). Sendo a redução de custos uma prioridade, existe uma aposta na melhoria contínua da qualidade de modo a reduzir os custos, aumentando a satisfação dos doentes e da família (Minkman, Ahaus, & Huijsman, 2007).

A existência de EA que comprometem a segurança do doente constitui um desafio para se melhorar a qualidade dos cuidados na saúde (de Paiva and Rupp, Berti, Campana, & others, 2010). Serviços de saúde com maior qualidade e, portanto, mais seguros aumentarão a confiança dos seus utilizadores, bem como a redução de custos para as organizações de saúde.

Os EA são uma fonte significativa de morbilidade, mortalidade e aumento dos custos (Carneiro, 2010). Este aumento de custos está relacionado com o aumento do tempo de internamento, com o investimento em novos meios complementares de diagnóstico e tratamento, perda de confiança dos doentes e da família nas organizações de saúde, assim como a desmotivação dos profissionais de saúde que as integram (Stone, Hughes, & Dailey, 2008).

A segurança é uma das principais dimensões da qualidade e a gestão de risco, um instrumento para a sua garantia (Direção Geral da Saúde, 2012).

Todos os dias, deparamo-nos inúmeras vezes com o conceito de risco aplicado a diversos contextos. O risco pode ser definido como a avaliação da probabilidade de ocorrência de um determinado perigo (fenómeno que poderá causar algum tipo de dano, prejuízo ou morte, ou seja, uma ameaça à segurança) e a magnitude das suas consequências (World Health Organization, 2008). Uma organização de saúde é naturalmente uma fonte geradora de riscos, sendo por isso utópico tentar erradicar o risco, porém minimizá-lo será um objetivo (Stone, Hughes, & Dailey, 2008) bastante necessário, mas também muito complexo. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a segurança do doente está alicerçada numa redução

do risco de danos desnecessários relacionados com a prestação de cuidados de saúde, para um mínimo aceitável (Direção Geral da Saúde, 2011).

A gestão de risco tem vários pilares como sistemas de notificação de incidentes e alerta, auditorias, protocolos, decisão em equipa multidisciplinar, sistemas de verificação redundante, formação contínua e reuniões de análise da mortalidade e morbidade (Direção Geral da Saúde, 2012). Ou seja, tradicionalmente a deteção de EA é focada nos relatos voluntários e rastreios de erros, porém apenas 10 a 20% dos erros são reportados e, desses apenas 90-95% causam algum dano ao doente (Griffin FA, 2009). Segundo Ramos & Trindade ainda se verifica uma subnotificação no sistema de relato de incidentes, nomeadamente de incidentes no circuito do medicamento ou durante procedimentos clínicos (Ramos & Trindade, Incidentes de Segurança do Doente. Porquê Relatar?, 2013).

Estima-se que cerca de 8 a 12% dos doentes internados em hospitais europeus são afetados por EA durante a prestação de cuidados de saúde, sendo que aproximadamente 25% são infeções associadas aos cuidados de saúde (Europeia, s.d.). Outros estudos mostram que existem cerca de 11,1% de EA, sendo que, desses 53,2% são considerados evitáveis (Sousa P. , Uva, Serranheira, Leite, & Nunes, 2011). Sabe-se que muitos dos eventos adversos (EA) quando analisados ao longo do tempo têm um padrão familiar e são semelhantes, tornando-se “réplicas” (Donaldson L. , 2000; Morse, 2009).

Desta forma, as organizações de saúde necessitam de implementar estratégias e ferramentas mais consistentes para a deteção e análise de eventos que causaram danos os doentes, e que permitam caracterizar quais os eventos mais frequentes e grau de severidade dos danos, para posteriormente selecionar e introduzir mudanças nas práticas clínicas que reduzam os mesmos. Ou seja, tornar os EA menos frequentes e que estes quando ocorrem provoquem menos danos possíveis (Baker, 2001), pois a segurança do doente é a base de cuidados de saúde de qualidade (Pimenta, 2013; Carneiro, 2010; Gomes, 2012; Sousa, Uva, & Serranheira, Investigação e inovação em segurança do doente., 2010).

Assim, no âmbito do mestrado de gestão de serviços de saúde realizado no ISCTE-IUL surge este trabalho de investigação, tendo em vista a obtenção do grau de mestre. A finalidade deste estudo é assegurar um ambiente mais seguro durante a prestação de cuidados, apurando qual a aplicabilidade de ferramentas de deteção de EA (*Global Trigger Tool (GTT)* e Notificação/Relato de Incidentes), de modo a contribuir para a investigação na área da segurança do doente e para uma maior compreensão das questões nesta temática, para além da disseminação de conhecimentos baseados em evidências sólidas.

Considerando a complexidade da segurança do doente, onde os EA podem causar danos e prejudicar a qualidade dos cuidados, julgamos pertinente a realização desta investigação.

Este estudo foi realizado em meio hospitalar, especificamente num serviço de Medicina Interna de um Hospital Central em Lisboa. A razão da escolha deste local prende-se com a necessidade de assegurar que os dados sejam recolhidos onde efetivamente ocorreu a prestação de cuidados, mas também por conveniência pessoal e profissional, ao sentirmos uma grande motivação em promover a segurança do doente de uma forma mais direta, ou seja dos doentes a quem prestamos cuidados de saúde.

Através deste trabalho iremos verificar quais os EA mais frequentes, identificar e quantificar a severidade dos eventos adversos (EA) através da ferramenta *Global Trigger Tool* e analisar a percentagem de incidentes com doentes relatados pelos profissionais através do sistema de relato de incidentes num serviço de um hospital.

Consideramos que esta evidência científica contribuirá para a sensibilização de todos os profissionais de saúde, gestores e utentes dos serviços de saúde para a possível amplitude e dimensão dos EA, deixando espaço para uma reflexão sobre as práticas, promovendo uma melhoria na cultura interna de segurança do doente, tornando as unidades mais eficientes e seguras. Esperamos que esta reflexão possa estimular novas investigações na área da segurança do doente, nomeadamente no controlo da ocorrência de EA, de modo a surgirem novos dados e a criação de estratégias de promoção da segurança do doente.

Este estudo encontra-se dividido essencialmente em cinco partes: a introdução, onde se expõe a relevância do trabalho e estrutura do mesmo; a revisão de literatura com o enquadramento teórico sobre o tema; a metodologia utilizada; a apresentação, análise e discussão de resultados e, por último, as conclusões deste estudo e sugestões para futuras investigações.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1. Segurança do doente – Conceitos e Principais características

O risco está implícito em todas as ações humanas, com diferentes intensidades, a partir do momento em que despertamos para realizarmos as tarefas do quotidiano. Durante toda a história da Humanidade andou de mão dada com a sobrevivência do Homem.

A gestão de risco é um exercício corporativo relativamente recente. O seu conceito na saúde surgiu nos Estados Unidos da América (EUA) nos anos 70 como consequência de um aumento das queixas apresentadas (*malpractice crisis*) contra organizações de saúde, o que implicou gastos excessivos com indemnizações e prémios de seguros, por exemplo, no ano de 1974, só em Nova Iorque houve um aumento de 564 (1970) para 1200 novos casos/ano (Faria, 1991). Foi necessário criar bases para o desenvolvimento e posterior implementação de programas de gestão de risco com o objetivo de maximizar a segurança do doente, tendo-se dado um crescente interesse nesta temática, nascendo assim uma organização designada por *American Society for Healthcare Risk Management (ASHRM)*.

Porém, já em meados do século XIX *Florence Nightingale* percebeu que ao controlar aspetos que pusessem em risco os seus doentes, tais como as condições sanitárias e de higiene, conseguiria diminuir a taxa de mortalidade dos soldados na guerra da Crimeia (Chun & Bafford, 2014). No início do século XX, *Ernest Codman* e, posteriormente *Edward Martin*, faziam *tracking* dos seus doentes realizando registos completos, acreditando que ao perceberem o porquê de os tratamentos não terem o resultado esperado, seria a base para promoverem melhores cuidados aos seus futuros doentes (Chun & Bafford, 2014).

Em Portugal a gestão de risco deu os seus primeiros passos na última década do século XX, através de sistemas de trabalho já utilizados em organizações altamente fiáveis (*High Reliability Organizations - HRO*) como a indústria aeronáutica e nuclear. Este tipo de organizações é capaz de comportar os riscos inerentes à sua atividade e atingir os seus objetivos mantendo uma performance fiável apesar de constantes exposições ao inesperado (Fragata & Martins, O Erro em medicina, 2004).

Desta forma, a prestação de cuidados de saúde é uma atividade complexa, logo inerente à sua prática, está um risco considerável que nunca será igual a zero e em que as consequências dos danos podem ser mais elevadas do que noutras atividades (Scrivens, 2005). A gestão de risco na prestação de cuidados de saúde tem uma importância inestimável e incontornável.

Como já foi referido, o conceito de risco é definido como a probabilidade de ocorrência de um evento adverso (Fragata, Risco Clínico: Complexidade e performance., 2006; World Health

Organization, 2008). Ou ainda como a probabilidade de ocorrência de um incidente, evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário para o doente (Direção Geral da Saúde, 2011).

A perspectiva económica dos cuidados de saúde consiste no estudo da afetação de recursos escassos a necessidades virtualmente ilimitadas (Pereira, 1993). Para além disso, a investigação mostra que os custos relacionados com a ocorrência de EA aumentam significativamente os custos hospitalares, variando entre os 13 a 16% (Jackson, 2009). Assim, a gestão dos recursos disponíveis deve ser conduzida de modo rigoroso e racional, assegurando equidade, evitando desperdício e promovendo cuidados de qualidade (Ferreira, 2005), portanto que não ponham em risco o doente e a sua saúde. A gestão de risco define estratégias para minimizar a possibilidade de um resultado adverso para o doente, através de processos de melhoria da prestação de cuidados (American Academy of Family Physicians, 2013), sendo uma metodologia de excelência que contribui para aumentar a segurança de todos (Ramos & Trindade, Gestão do Risco: Segurança do doente em ambiente hospitalar, 2011) e em especial do doente.

Esta redução da probabilidade da ocorrência de um incidente que tenha a capacidade de causar danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde, para um mínimo aceitável é traduzida como, segurança do doente (World Health Organization, 2009). Não é possível eliminar todos os riscos inerentes à prestação de cuidados de saúde, porém os profissionais de saúde têm o dever de proteger os doentes tanto quanto for razoável, evitando qualquer risco desnecessário (National Patient Safety Agency, 2007). O relatório da WHO (World Health Organization, 2009) traduzido e publicado pela Direção Geral da Saúde (Direção Geral da Saúde, 2011) esclarece ainda que a esta redução do risco para um mínimo aceitável, está anexada uma noção coletiva relativamente ao conhecimento atual, recursos disponíveis e ao contexto em que os cuidados foram prestados em oposição ao risco de não haver tratamento ou de outro qualquer tratamento alternativo. Esta ideia conceptual, pode ser considerada como o lado lunar dos serviços de saúde de qualidade, pois é considerado que a prestação de cuidados poderá ser lesiva e não apenas de boa qualidade (Vincent, Patient safety, 2006). Desta forma, podemos dizer que o objetivo máximo da gestão de risco é a segurança do doente durante a prestação de cuidados (World Health Organization, 2004).

Uma abordagem estruturada à realidade da probabilidade de ocorrência de um evento adverso numa organização de saúde, tem como objetivos a existência de sistemas de trabalho, práticas e premissas mais seguras e maior consciência dos profissionais de saúde (Oliveira, 2005), sendo necessário que a organização de saúde seja capaz de retomar a sua capacidade de prestar

cuidados, após a existência de possíveis prejuízos, ou seja deverá ser resiliente (World Health Organization, 2009).

Promover a segurança do doente é assim um processo dinâmico, que é responsabilidade de todos os profissionais de saúde, devendo fazer parte da sua prática diária (Ramos & Trindade, Gestão do Risco: Segurança do doente em ambiente hospitalar, 2011) e que se tornou numa das principais preocupações de todos na saúde (Sousa P. , et al., The patient safety journey in Portugal: challenges and opportunities from a public health perspective, 2009). As investigações sobre segurança do doente devem centrar-se na origem, dimensão, natureza e impacto dos eventos adversos (EA) decorrentes da prestação de cuidados (Sousa P. , Uva, Serranheira, Leite, & Nunes, 2011).

A nível internacional, têm existido marcos importantes nas publicações sobre segurança do doente (*Wachter* citado pelo (Saúde, 2009):

- 1985 – Criação da *Anesthesia Patient Safety Foundation*;
- 1990 – Publicação do *Human Error* por *James Reason*;
- 1991 - Publicação do *Harvard Medical Practice Study*;
- 1994 – Publicação do *Error in Medicine*, por *Lucien Leape*;
- 1999 - Criação da *Agency for Healthcare Research and Quality*;
- 2000 - Publicação do relatório da *IOM*, *To Err is Human*;
- 2000 – Publicação do relatório *An Organization with a memory* no Reino Unido;
- 2001 - Publicação do relatório *Quality Chasm*, pelo *IOM*;
- 2003 - Publicação das primeiras metas de Segurança do Doente pela *Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHCO)*;
- 2005 – Publicação das recomendações da Declaração de Luxemburgo relacionadas com a segurança do doente (Comissão Europeia, 2008)

Porém, o impacto do relatório publicado pelo *Institute Of Medicine “To Err Is Human”*: *Building a safer Health System* em 2000 foi um alerta mundial sobre a dimensão e o impacto dos EA durante a prestação de cuidados. Este estudo concluiu que haveriam 44 a 98 mil mortes/ano devido a erros no sistema de saúde nos EUA (Kohn, Corrigan, & Donaldson, 2000). No início do século XXI, no Reino Unido, o relatório “*An Organization with a Memory*” trouxe também conhecimento acerca da proporção, natureza e impacto dos EA na saúde, expondo que em cerca de 10% das admissões hospitalares existem 850 000 EA/ano (Donaldson L. , 2000), funcionando como mais um estímulo para o desenvolvimento desta área. O serviço nacional

de saúde de Inglaterra criou em 2001 a *National Patient Safety Agency* (NPSA), que introduziu o sistema de notificação nacional de EA no país (NHS, n.d.).

Em 2002, na sua reunião anual a *World Health Assembly* (WHA), percebeu que seria necessário implementar normas e práticas comuns de segurança do doente. Nasceu assim em outubro de 2004, um projeto para desenvolver uma classificação internacional designada *International Classification for Patient Safety* ou seja, uma estrutura conceptual sobre segurança do doente, sendo esta uma das iniciativas-chave do programa da *World Alliance for Patient Safety* – “*First Do No Harm*” (Direcção Geral da Saúde, 2011). Este projeto permite o desenvolvimento de uma classificação internacional de segurança do doente de forma a ser possível fazer a categorização da informação sobre segurança do doente, uniformização de conceitos, *benchmarking* entre resultados de segurança, monitorização, análise e interpretação, para que se tornasse mais acessível um processo de melhoria durante a prestação de cuidados (World Health Organization, 2009).

No início de 2009, a Classificação Internacional para a Segurança do Doente (*International Classification for Patient Safety*) foi publicada, onde 13 categorias principais são definidas para classificar os incidentes de segurança do doente (World Health Organization, 2009; Direcção Geral da Saúde, 2011; Ramos & Trindade, *Gestão do Risco: Segurança do doente em ambiente hospitalar*, 2011).

A promoção da segurança do doente exige um esforço para desenvolver uma larga série de ações de melhoria do desempenho, gestão de risco, incluindo o controlo de infeção, o uso seguro de medicamentos, segurança nos equipamentos, uma prática clínica e ambiente de cuidados seguros (World Health Organization, 2004; Sousa, *Patient safety : A necessidade de uma estratégia nacional*, 2006). Ou seja, inclui processos que têm como objetivo a diminuição da probabilidade de ocorrerem eventos adversos (EA) associados ao sistema de cuidados de saúde, a todo o conjunto de patologias e procedimentos (Shojania, Duncan, McDonald, Wachter, & Markowitz, 2001).

Sousa, et al., defendem que apesar desta área de investigação ter crescido exponencialmente, ainda há muito a descobrir sobre segurança do doente (Sousa, Uva, & Serranheira, *Investigação e inovação em segurança do doente.*, 2010). Em Portugal, a par de outros países, o estudo deste tema tem sido maior, porém os especialistas mencionam que a investigação ainda não dedicou a atenção devida à segurança do doente (Sousa, Uva, & Serranheira, *Investigação e inovação em segurança do doente.*, 2010; Gomes, 2012; Reis, Martins, Laguardia, & others, 2013; da Silva and Guerreiro, Barroso, & others, 2014).

Este facto é justificado devido à complexidade e escassez de informação a utilizar, ao reduzido número de investigadores e incentivo financeiro disponível, limitações de planeamento estratégico e definição de áreas prioritárias a pesquisar, complexidade e sensibilidade dos temas, e por fim, o paradoxo da multiplicidade de abordagens metodológicas, o que evidencia um conteúdo disciplinar e de metodologias de investigação valioso, mas também fragilizado pelos paradigmas científicos tradicionais (Sousa, Uva, & Serranheira, *Investigação e inovação em segurança do doente.*, 2010). Porém, a segurança do doente tem vindo a ganhar forças nas políticas de saúde de vários países, inclusivamente em Portugal (Pimenta, 2013), onde foram desenvolvidas algumas ações de promoção de segurança do doente, como: a criação de grupos especializados em “*risk control* ou *risk management*” capazes de propor medidas de promoção da segurança do doente, o direcionar do foco para a análise das raízes dos problemas, a implementação do sistema nacional de notificação de EA com carácter voluntário, a promoção de uma cultura de aprendizagem com as falhas em vez de culpabilização e o envolvimento de todos os *stakeholders* da prestação de cuidados de saúde (Sousa, Uva, & Serranheira, *Investigação e inovação em segurança do doente.*, 2010). Em suma, neste momento a gestão de risco tem como alicerces: o sistema de relato de incidentes, a identificação e avaliação do risco, a monitorização de indicadores de segurança do doente e por último, a auditoria como instrumento de melhoria continua (Ramos & Trindade, *Gestão do Risco: Segurança do doente em ambiente hospitalar*, 2011).

Com o intuito de melhorar a gestão dos riscos associados à prestação de cuidados de saúde, o Ministério da Saúde, no âmbito da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde, elaborou o Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020 (Ministério da Saúde, 2015). Este projeto tem a intenção de apoiar os gestores e os profissionais de saúde do Serviço Nacional de Saúde (SNS) na identificação de objetivos e aplicação de métodos de trabalho que melhorem a gestão dos riscos e promovam a segurança dos doentes (Ministério da Saúde, 2015).

Concluimos que a falta de segurança dos doentes tem sérias implicações nas organizações de saúde, devido à perda de confiança dos doentes e dos próprios profissionais, a incapacidade em atingir os resultados esperados e objetivos corporativos, bem como aumento dos custos em função dos danos que possam ter ocorrido (Arah & Klazinga, 2004; Wears, 2004). Estes custos estão associados à imprevisibilidade dos resultados que está adjacente aos processos de produção de cuidados de saúde (Amaral, 2012), sendo por isso essencial criar medidas para assegurar cuidados de saúde mais seguros. Porém, esta área de investigação é ainda inexperiente e de certa forma inovadora, uma vez que coloca na sua origem o doente e família,

obrigando a reinventar o sistema de saúde numa perspetiva de cidadania e ganhos em saúde (Sousa, Uva, & Serranheira, Investigação e inovação em segurança do doente., 2010).

2.2. Incidente versus Evento Adverso

A Classificação Internacional para a segurança do doente define 13 tipos de incidentes de segurança do doente: administração clínica, processo/procedimento clínico, documentação, infeção associada aos cuidados de saúde, medicação/fluidos IV, sangue/hemoderivados, dieta/alimentação, oxigénio/gás/vapor, dispositivos/equipamento médico, comportamento, acidentes do doente, infraestrutura/edifício/instalações e recursos/gestão organizacional (World Health Organization, 2009; Direcção Geral da Saúde, 2011; Ramos & Trindade, Gestão do Risco: Segurança do doente em ambiente hospitalar, 2011).

Um incidente de segurança do doente é uma circunstância ou evento intencional ou não, que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário para o doente, sendo este dano associado ao processo de prestação de cuidados e não decorrente de uma patologia ou lesão implícita ao tratamento (Direcção Geral da Saúde, 2011).

Existem incidentes com danos para o doente (evento adverso ou *harmful incident*); sem danos para o doente (*no harm incident*); ou um quase-evento (*near miss*), um incidente detetado antes de atingir o doente (World Health Organization, 2009). Ou seja, segundo a Organização Mundial de Saúde um incidente pode ser: uma ocorrência comunicável, onde existe um potencial significativo para causar dano, mas que não ocorreu qualquer incidente (como por exemplo, perceber que o desfibrilhador do carro de emergência não funciona, mas não ter sido necessário a sua utilização); um quase-evento, onde existiu um incidente mas que não alcançou o doente (conectar uma unidade de sangue à via endovenosa do doente errado, mas detetar o erro antes da administração); e eventos com dano (ou evento adverso) e sem dano (doente transfundido com sangue errado mas sem incompatibilidade) (World Health Organization, 2009).

Assim, podemos afirmar que um evento adverso será sempre um incidente de segurança do doente, porém um incidente poderá não ser um evento adverso. A diferença entre estes dois conceitos está na ocorrência de algum dano ou prejuízo para o doente. Os danos causados pelo incidente implicam sempre prejuízo na estrutura ou nas funções do corpo, ou qualquer efeito pernicioso daí resultante, incluindo doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte, e pode ser físico, social ou psicológico (World Health Organization, 2009). Os danos podem ser quantificados em 5 tipos: Nenhum (consequência assintomática ou sem sintomas detetados e

não necessita de tratamento), ligeiro (com consequência sintomática ligeira, perda de funções ou danos mínimos ou intermédios de curta duração, sem necessidade de intervenção ou com intervenção mínima requerida), moderado (consequência sintomática, com intervenção ou aumento da estadia hospitalar, com danos permanentes ou a longo prazo e perda de funções), grave (com consequência sintomática, com necessidade de intervenção para salvar a vida ou grande intervenção médico/cirúrgica, com encurtamento da esperança de vida ou causa de grandes danos permanentes ou a longo prazo, com perda de funções) e morte (causada ou antecipada a curto prazo pelo incidente) (World Health Organization, 2009).

A escassa investigação sobre EA em Portugal, não diagnostica com exatidão a dimensão do seu impacto, porém julga-se que seja uma realidade semelhante aos restantes países da União Europeia (Fragata, Segurança dos doentes: Uma abordagem prática, 2011; Sousa P. , Uva, Serranheira, Leite, & Nunes, 2011).

A investigação de EA é complexa devido às múltiplas causas subjacentes à ocorrência dos mesmos, sendo necessário uma abordagem sistemática e integrada de investigação/ação (Uva, Sousa, & Serranheira, 2010).

Existem incidentes que poderão ou não causar danos aos doentes e que foram resultados de falhas que ocorreram durante a execução de uma ação planeada de acordo com o pretendido ou, o desenvolvimento incorreto de um plano, estes incidentes designam-se de erros (Direcção Geral da Saúde, 2011). Portanto, um erro é uma falha no plano de ação que deveria ser concluído conforme previsto (erro de execução) ou utilização de um plano incorreto para atingir um determinado objetivo (erro de planeamento) (Kohn, Corrigan, & Donaldson, 2000; Reason, 1990; Page, 2004).

Uma ocorrência imprevista que implique morte, dano físico ou psicológico grave ou haja risco disso, designa-se por evento sentinela, pois assinala a necessidade de investigação imediata e desenvolvimento de um plano de ação/resposta ao mesmo (Brennan, et al., 1991; Fragata, Segurança dos doentes: Uma abordagem prática, 2011). Estes EA graves, também designados de *never-events*, ocorrem isoladamente e de forma não esperada, necessitam de investigação urgente que permita revelar as falhas do processo e as origens do evento (Fragata, Segurança dos doentes: Uma abordagem prática, 2011), com o objetivo de evitar a sua reincidência.

Os incidentes podem ocorrer devido a erros. A Teoria do Iceberg refere que os erros são situações muito frequentes, porém na sua maioria são identificados e não produzem qualquer dano (Fragata, Segurança dos doentes: Uma abordagem prática, 2011). Ou seja, existem muito mais situações na realidade do que há conhecimento, por cada evento sentinela que é declarado,

existem 30 incidentes e 600 quase-incidentes (Fragata, Segurança dos doentes: Uma abordagem prática, 2011).

Face a esta possibilidade de uma realidade desconhecida, é essencial perceber qual a frequência e impacto dos eventos adversos (EA).

2.3. Impacto dos Eventos Adversos e Importância da sua deteção

Tal como já foi referido, a abordagem não sistemática integrada da segurança dos doentes é uma forte lacuna na qualidade da prestação de cuidados de saúde.

Em 2009, lesões ocorridas durante o internamento (quedas, queimaduras, úlceras por pressão) foram o maior evento adverso identificado em hospitais portugueses e, infeções associada aos cuidados de saúde o quarto maior (Sousa P. , Uva, Serranheira, Leite, & Nunes, 2011). Ou seja, qualquer evento adverso é uma fonte significativa de morbilidade, mortalidade e aumento dos custos (Carneiro, 2010). Ainda dados relativos a 2009, aquando da realização do Inquérito Nacional de Prevalência de Programa Nacional de Controlo de Infeção (PNCI-DGS) no âmbito da Campanha da Organização Mundial de Saúde “*Práticas Simples Salvam Vidas*”, revelam que pelo menos 5 em cada 100 doentes internados nos hospitais portugueses poderão ter adquirido uma infeção associada à prestação de cuidados de saúde (Pina, Ferreira, Marques, & Matos, 2010). Os incidentes relacionados com os cuidados de saúde resultando em lesão no doente (ou seja, evento adverso) ocorrem em cerca de 10% dos internamentos hospitalares, de acordo com os resultados de vários estudos conduzidos a nível internacional e nacional (Vincent, Neale, & Woloshynowych, Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review, 2001; Sousa P. , Uva, Serranheira, Leite, & Nunes, 2011).

No Reino Unido as infeções associadas aos cuidados de saúde tiveram o custo de um bilião de Libras, onde 15% das infeções poderiam ter sido evitadas (Departament of Health - NHS, 2000). Nos EUA os custos associados a eventos adversos (EA) podem ter um impacto de 2 a 10% dos custos totais na saúde, e em 2006 tiveram uma representação de 50 a 250 biliões de dólares (National Quality Forum, 2010; Goodman, Villarreal, & Jones, 2011).

Tal como está supracitado, os EA são uma fonte de custos (quer financeiros, quer de saúde) para todos os *stakeholders* (Carneiro, 2010), pois estão associados à prestação de cuidados que não estariam previstos, erros, infeções associadas aos cuidados (Smith, 2012), o que leva muitas vezes a um aumento do tempo de internamento, investimento em novos meios de diagnóstico e de tratamento, subsídios de doença, assim como com o aumento da falta de

confiança dos doentes e desmotivação dos profissionais de saúde (Stone, Hughes, & Dailey, 2008).

Em Portugal, estima-se que os custos associados aos EA que necessitaram de prolongamento de internamento no ano de 2009 seriam entre 1,3 a 1,7 milhões de euros (Sousa P. , Uva, Serranheira, Leite, & Nunes, 2011). Esse estudo piloto retrospectivo feito em três hospitais públicos de Lisboa tinha como objetivo caracterizar a frequência e tipologia dos EA, o seu impacto e se eram evitáveis. A taxa de incidência de EA foi de 11,1%, em paralelismo com outros estudos semelhantes, como por exemplo no Canadá 7,5%, Dinamarca 9,0%, Inglaterra 10,8%, Suécia 12,3%, Nova Zelândia 12,9% (Sousa P. , Uva, Serranheira, Leite, & Nunes, 2011). Outro aspeto importante e positivo deste estudo foi perceber que 53% dos EA foram considerados evitáveis, mostrando que a implementação de novas soluções, muitas vezes simples, podem controlar a ocorrência destes eventos (Sousa P. , Uva, Serranheira, Leite, & Nunes, 2011). Os autores referem que a taxa de EA evitáveis é similar noutros países como o Canada (36%), Austrália (51%), Inglaterra (48%), Brasil (66,7%) e Suécia (70%) (Sousa P. , Uva, Serranheira, Leite, & Nunes, 2011).

Ficou concluído que a taxa de eventos provocou um aumento médio de 10,7 dias de internamento (Sousa P. , Uva, Serranheira, Leite, & Nunes, 2011). Para além do prolongamento do internamento, os EA podem ter provocado danos incapacitantes e/ou permanentes e inclusivamente a morte prematura (Mansoa, 2010).

Torna-se fundamental fazer a análise e controlo deste tipo de incidentes, com sistemas especiais e dedicados a este fim (Carneiro, 2010; Pina, Ferreira, Marques, & Matos, 2010). A ocorrência de EA associados a cirurgias varia entre os 3 e 16% (World Health Organization, 2008; Rhodes, et al., 2008). Um exemplo destes sistemas de controlo de EA é o programa “*Safe Surgery Saves Lives*” (World Health Organization, 2008). Este programa tem o objetivo de evitar erros e EA durante uma cirurgia através de uma lista de verificação cirúrgica composta por 19 normas mínimas de segurança (Uva, Sousa, & Serranheira, 2010). Nestas cirurgias seguras a taxa de complicações e mortalidade diminuiu de 11% para 7% e de 1,55% para 0,8%, respetivamente (Haynes, et al., 2009).

Hoonhout com base em dados de 2004 determinaram que 355 milhões de euros foram custos diretos dos EA em 21 hospitais holandeses (cerca de 161 milhões de euros provinham de EA evitáveis), o que correspondeu a 2,4 % do total das despesas de saúde (Hoonhout, et al., 2009). Um ano depois, é publicado outro estudo onde se calcula o impacto económico dos EA através da análise de pedidos de reembolso das seguradoras, onde se percebe que houve um custo de

324 milhões de dólares americanos com EA, que extrapolando a nível nacional daria 4,4 bilhões de dólares o que corresponderia a 3,5% dos custos totais da *Medicare* (Levinson, 2010).

Na Alemanha, investigadores verificaram que só os EA relacionados com medicamentos provocavam custos na ordem os 1.058 bilhões de euros (Rottenkolber, Hasford, & Stausberg, 2012). Outro estudo americano revelou que os custos específicos com 5 tipos de infeções associadas aos cuidados de saúde mais comuns seriam de 9,8 milhões de dólares (Zimlichman, et al., 2013).

Porém o maior impacto dos EA não será económico, mas sim na vida e saúde das pessoas.

Segundo Fragata os EA resultantes da prescrição incorreta de medicação acontecem com frequência, porém não tem consequências tão graves (quer clinica, quer economicamente) como os derivados da atividade cirúrgica ou dos cuidados intensivos, que terão um maior impacto e gravidade no doente (Fragata, Segurança dos doentes: Uma abordagem prática, 2011). Pode-se ainda acrescentar que doentes que tenham sofrido um evento adverso, terão maior probabilidade de readmissão hospitalar que doentes sem EA (Friedman, Encinosa, Jiang, & Mutter, 2009).

Outro estudo mais recente e muito semelhante a este, identificou uma taxa de EA ao longo de 9 meses num serviço de medicina de 44,6% (Pierdevara, Ventura, Eiras, Gracias, & Silva, 2016)

Torna-se fundamental, a compreensão da magnitude, causas e implicações dos EA, de modo a definir prioridades, e por fim desenvolver, pôr em prática e avaliar soluções, que acrescentem valor clínico, económico e social (Uva, Sousa, & Serranheira, 2010). Ou seja, é urgente a introdução de novas ferramentas para caraterizar e quantificar os EA, para colocar os doentes em segurança.

2.4. Instrumentos para Deteção de Eventos Adversos

Mais de um século após a morte de *Florence Nightingale*, os estudos internacionais realizados, sobretudo na última década, asseguram que, em média, 10% dos doentes internados são vítimas de eventos adversos (EA), sendo estes reconhecidos universalmente como um problema dos sistemas de saúde ao comprometerem a segurança do doente (Fernandes A. M., Segurança do doente: Velho designio, novos desafios. A mudança de paradigma cultural nas organizações de saúde, 2012). Para se detetar e avaliar EA, existem vários métodos tais como relatórios voluntários de incidentes, relatórios espontâneos com alerta, auditorias com observação direta, revisão retrospectiva de processos clínicos, entrevista a utentes, ou a combinação de vários

destes métodos (Murff, Patel, Hripcsak, & Bates, 2003). A escolha do método mais adequado está relacionada com o eventual sucesso em contextos similares (Colla, Bracken, Kinney, & Weeks, 2005).

Atualmente os esforços para detetar EA estão assentes em auditorias e relatos voluntários, porém estas metodologias são dispendiosas, com uma sensibilidade frágil e pouco eficientes (Rozich, Haraden, & Resar, 2003; Flin, et al., 2009).

Não existe consenso quanto aos métodos de deteção de EA devido ao facto de o conceito de evento adverso ser complexo, resultando daí uma maior dificuldade em preveni-lo e quantificar eficazmente o seu impacto (Jackson, 2009).

Existem vários estudos que se baseiam nos *Patient Safety Indicators* (PSI) da *Agency for Healthcare Research and Quality*. Porém, apesar de haver uma maior uniformização de critérios de análise com os indicadores de segurança e haver a possibilidade de comparação entre estudos, existe uma limitação da análise em apenas vinte indicadores (Jackson, 2009).

Assim, os métodos de análise e deteção de EA elegidos na grande maioria das vezes são o relato de incidentes e estudo retrospectivos (Griffin FA, 2009).

Neste estudo, iremos analisar os métodos mais utilizados na deteção de EA, nomeadamente relatos voluntários e as auditorias (utilizando a ferramenta - *Global Trigger Tool*) e perceber qual a aplicabilidade dos mesmos. A escolha da *GTT* prende-se com o facto de ser uma ferramenta fácil de utilizar e que permite detetar EA ao longo do tempo, caracterizando a variação/evolução dos EA, sendo por isso robusta, permitindo identificar mais EA que o relato de incidentes voluntário ou obrigatório.

2.4.1. Sistema de Notificação/Relato de Incidentes

Tornando-se evidente a necessidade de uma intervenção para controlar o risco e colocar o doente em segurança, a Organização Mundial de Saúde (OMS), criou e implementou Sistemas de Relatos de Incidentes (SRI) nas organizações de saúde (Ramos & Trindade, Incidentes de Segurança do Doente. Porquê Relatar?, 2013). Em 2012, a Direção Geral de Saúde por proposta do Departamento da Qualidade na Saúde disponibilizou um sistema digital designado Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos (SNNIEA), que tem um carácter voluntário e anónimo para profissionais de saúde e para o cidadão (Ramos & Trindade, Incidentes de Segurança do Doente. Porquê Relatar?, 2013). Posteriormente este sistema passou a designar-se como Notific@ e disponibiliza trimestralmente informação no *site* da DGS sobre o tipo de incidentes reportados voluntariamente pelas instituições (Direção Geral

da Saúde, 2014). Segundo o relatório de progresso de monitorização do Sistema Nacional de Notificação de Incidentes, desde o início do sistema até ao final do terceiro trimestre de 2016, existem 2627 notificações por parte dos profissionais de saúde e 204 notificações por parte dos cidadãos (Direção Geral da Saúde, 2016).

A par destas iniciativas, vários hospitais portugueses começaram a sua caminhada na promoção da segurança do doente, implementando sistemas de registo que fossem comuns à organização e que abrangessem todos os tipos de incidentes (Ramos & Trindade, Incidentes de Segurança do Doente. Porquê Relatar?, 2013), como é o caso da aplicação HER+ (*Health Event & Risk Management*). O principal objetivo destes sistemas é a partilha e aprendizagem com os incidentes e eventos adversos (EA) relatados de forma a encontrar soluções para a sua prevenção (Ramos & Trindade, Incidentes de Segurança do Doente. Porquê Relatar?, 2013; Conselho da União Europeia para a Segurança do doente, 2009).

Segundo o *Patient Safety and Quality of Care working group* (2014), os sistemas de relato de incidentes diferem ligeiramente na Europa: na Dinamarca, o banco de dados de segurança do doente foi criado em 2004 pelo Conselho Nacional de Saúde, que em 2011 se tornou na Agência Nacional para os Direitos e queixas dos doentes e é um órgão independente que pertence ao Ministério da saúde; na Suécia de acordo com a Lei de Segurança do Doente de 2010, todos os profissionais de saúde são obrigados a notificar à Inspeção de Saúde e Assistência Social e de acordo com a Lei do *Patient Injury* (criada em 1996), os doentes que experimentaram algum dano durante a prestação de cuidados de saúde, podem pedir uma indemnização à seguradora realizando um relato ao Comité regional de aconselhamento dos doentes; o Relatório Nacional do Reino Unido foi criado ao abrigo da Agência Nacional de Segurança do doente (*National Patient Safety Agency* ou *NPSA*) em 2003 e tem como objetivo facilitar a recolha e análise dos relatórios de segurança dos doentes a nível nacional entre os sistemas nacionais de saúde (*National Health Service*) na Inglaterra e no País de Gales.

Apesar de já se ter percorrido um longo caminho no desenvolvimento de sistemas de relato de incidentes, vários obstáculos contribuem para a não utilização destes sistemas.

A investigação mostra que apenas 10 a 20% dos incidentes são reportados pelos profissionais de saúde (Wu, 2010; Pfeiffer, Manser, & Wehner, 2010). Calcula-se que exista uma subnotificação, sendo que os incidentes notificados voluntariamente refletem cerca de 10 a 20% dos incidentes que realmente ocorrem e destes, apenas 5% causou algum tipo de dano ao doente (Sari, Sheldon, Cracknell, & Turnbull, 2007).

Existem diversas razões para a reduzida taxa de incidentes relatados pelos prestadores de cuidados de saúde: dificuldade em aceitar o erro, receio de críticas pelo seu superior e/ou de

repercussões dentro da instituição, medo da punição e respetivas consequências legais, escassa formação pré-graduada e contínua neste âmbito e falta de suporte organizacional (Ramos & Trindade, Incidentes de Segurança do Doente. Porquê Relatar?, 2013; Canada, 2002); mas também devido a situações em que os profissionais de saúde não se apercebem dos perigos a que foram expostos, ou por desvalorizarem a situação e o verdadeiro risco presente (Canada, 2002).

A não obrigatoriedade de reporte da ocorrência de incidentes de EA é outra razão fundamental para a fraca deteção dos mesmos (Fragata, Segurança dos doentes: Uma abordagem prática, 2011). A obrigatoriedade de referência dos diversos tipos de EA ajudará a aumentar a cultura de segurança entre os profissionais de saúde.

Cerca de 75 a 80% dos profissionais não relatou, ou relatou menos do que dois EA no espaço de um ano (Fernandes & Queirós, Cultura de Segurança do Doente percebida por enfermeiros em hospitais distritais portugueses., 2011) citando: Saturno *et al.*, 2008; Smiths *et al.*, 2008; Agency for Healthcare Research and Quality, 2008). Estas falhas de informação são lacunas importantes para perceber o que põe em risco os *stakeholders* durante a prestação de cuidados de saúde. Os erros com a medicação ocorrem com frequência nos hospitais, porém muitos hospitais não conseguem recorrer às informações dos sistemas de relato para melhorar a segurança do doente (Kohn, Corrigan, & Donaldson, 2000).

Ou seja, existe a perceção de que os prestadores de cuidados de saúde duvidam da cooperação da entidade a quem reportam os incidentes. Ocorrendo uma subnotificação, ou por outras palavras um reduzido número de notificações face ao número de eventos que se estima acontecer.

A função de um sistema de relato de incidentes é: com os resultados da análise de dados dos relatos, desenvolverem-se investigações para melhorar a qualidade e segurança nos cuidados de saúde de forma a ajudar os profissionais de saúde a prestarem um melhor serviço (Patient Safety and Quality of Care working group, 2014).

Deste modo, um sistema de relato de incidentes deve categorizar os incidentes de forma a possibilitar a comparação de dados de segurança do doente entre organizações nacionais e internacionais (Ramos & Trindade, Incidentes de Segurança do Doente. Porquê Relatar?, 2013). Segundo a Classificação Internacional para a Segurança do doente existem os seguintes tipos de incidentes: Administração Clínica, Processo/Procedimento Clínico, Documentação, Infecção associada aos cuidados de saúde, Medicação/Fluidos IV, Sangue e hemoderivados, Dieta/Alimentação, Oxigénio/Gás/Vapor, Dispositivo/Equipamento Médico, Comportamento,

Acidentes do doente, Infraestrutura/Edifício/Instalações e Recursos/Gestão organizacional (Direcção Geral da Saúde, 2011).

O hospital onde este estudo é realizado caracteriza os incidentes em 17 categorias seguindo as orientações da Classificação Internacional para a segurança do doente.

Num estudo elaborado pela equipa de Gestão de Risco do Centro Hospitalar de Lisboa Central (CHLC), foi possível objetivar que nos primeiros anos a adesão ao registo de incidentes era muito baixa e os relatos incidiam apenas em questões de segurança geral e da área não clínica, porém com o investimento na formação dos profissionais e na divulgação das medidas de melhoria na sequência do relato, houve uma motivação dos profissionais para o relato e a sua adesão foi crescente ao longo dos anos, com um grande aumento após a introdução do relato *on-line*, nomeadamente em 6 categorias de incidente com a segurança do doente (Queda do doente, Dispositivo/Equipamento Médico, Medicação/Fluidos IV, Úlceras de Pressão, Sangue e hemoderivados e Processo/Procedimento Clínico) (Ramos & Trindade, Incidentes de Segurança do Doente. Porquê Relatar?, 2013).

Neste processo de busca por uma segurança melhor, um dos aspetos que têm sido marcadamente mais frustrantes é o insucesso tanto de profissionais, como de doentes em não conseguirem aprender com os seus erros através dos sistemas de relato de incidentes (Patient Safety and Quality of Care working group, 2014), porém atualmente a maioria dos profissionais reconhece que o sistema de relato de incidentes é uma ferramenta muito especial de melhoria contínua da qualidade, promovendo uma cultura de segurança e prevenção de incidentes (Ramos & Trindade, Incidentes de Segurança do Doente. Porquê Relatar?, 2013).

No relato de qualquer tipo de incidente devem estar presentes as seguintes características: origem, deteção e notificação do incidente (Direcção Geral da Saúde, 2011).

Um sistema de relato de incidentes dinâmico é capaz de fornecer informações e dados importantes para melhorar a prestação de cuidados de saúde e, com ele qualquer organização de saúde terá um bom indicador sobre cultura de segurança (Patient Safety and Quality of Care working group, 2014).

Situações de incidentes que não resultem em qualquer tipo de lesão para o doente (incidente sem dano) e quase-eventos (*near miss*) são frequentes, porém estas pequenas falhas por norma não são valorizadas pelos profissionais, sendo por isso ocultadas (Ramos & Trindade, Incidentes de Segurança do Doente. Porquê Relatar?, 2013).

Os incidentes são muitas vezes provocados por pequenas falhas numa cadeia de acontecimentos durante o processo de prestação de cuidados, e na maioria das vezes têm em comum causas, que podem ser generalizadas e corrigidas (Patient Safety and Quality of Care

working group, 2014; Ramos & Trindade, Gestão do Risco: Segurança do doente em ambiente hospitalar, 2011) . Deste modo, por mais pequenas que sejam as falhas, é necessário notificar no sistema de relato de incidentes, pois se estas não forem corrigidas, podem vir a resultar em incidentes de maior gravidade (Ramos & Trindade, Incidentes de Segurança do Doente. Porquê Relatar?, 2013).

2.4.2. *Global Trigger Tool*

O método habitual de deteção de eventos adversos (EA), o relato de incidentes voluntários, subestima o verdadeiro impacto destes eventos numa organização, pois apenas 10 a 20% dos incidentes são reportados (Griffin FA, 2009). É desta forma, necessário reforçar as organizações de saúde com um método mais eficaz de identificar eventos que prejudiquem os doentes, de modo a quantificar o grau de severidade do dano e, seleccionar e testar mudanças que reduzam os mesmos (Griffin FA, 2009).

Na tentativa de corrigir esta lacuna de subnotificação, o *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) desenvolveu em 2002 a metodologia *Global Trigger Tool* (GTT) para identificar os EA. A metodologia *GTT* assenta numa revisão retrospectiva de processos clínicos, que utiliza “pistas” ou situações-alerta (*triggers*) que podem sugerir a ocorrência de um dano devido à existência de um evento adverso (Griffin FA, 2009) .

A *Global trigger tool* é uma ferramenta que projeta uma medida que avalia os danos provocados por EA nos doentes, isto é, danos físicos ocorridos de forma intencional resultando de, ou contribuídos pelos cuidados de saúde prestados, sendo necessário um tratamento, vigilância ou internamento adicional, ou resultando mesmo na morte do doente (Griffin FA, 2009). É um método fácil de usar para identificar com precisão os EA e medir este tipo de eventos ao longo do tempo (Griffin FA, 2009), de modo a perceber se a implementação de mudanças que foram sendo feitas estará a melhorar a segurança durante a prestação de cuidados. Trata-se de um método com baixos custos e não tem a necessidade de implementar novos recursos tecnológicos.

Variados hospitais usam esta ferramenta para identificar EA, avaliar o dano causado por cada evento e determinar se houve diminuição de eventos ao longo do tempo, como resultado de implementação de melhorias (Griffin FA, 2009), confirmando a sua eficácia em contexto hospitalar (Von Plessen, Kodak, & Anhoj, 2012; Rozenfeld, Giordani, & Coelho , 2013).

Em 5 hospitais holandeses, num estudo observacional retrospectivo, através dos relatos de incidentes foi identificada uma taxa de incidentes que variou entre 3 e 12 por 1000 doentes-

dias, porém com o GTT a média de eventos foi de 60 por 1000 doentes-dias variando entre 34 e 84 (Von Plessen, Kodal, & Anhoj, 2012). Estes investigadores perceberam que os diferentes treinos experimentais com a ferramenta, procedimentos de revisão e de documentação de registos de doentes, contribuíram para que tenha havido uma grande variação nas taxas de danos nos doentes (Von Plessen, Kodal, & Anhoj, 2012). Concluindo que a aplicação da GTT poderia melhorar, se as equipas revisoras tivessem um treino de utilização da ferramenta semelhante e em equipa e, especificassem qual o papel de cada revisor (Von Plessen, Kodal, & Anhoj, 2012). Foi ainda possível perceber que 96% dos danos causados aos doentes foram temporários e que as infeções associadas aos cuidados e úlceras por pressão foram eventos mais comuns (Von Plessen, Kodal, & Anhoj, 2012).

Outro estudo retrospectivo que utilizou a GTT, realizado no Rio de Janeiro, concluiu que 16% dos doentes internados sofria um evento adverso com medicamentos e que a GTT seria útil para deteção e categorização de EA em doentes internados (Rozenfeld, Giordani, & Coelho, 2013).

Nos EUA, em 3 hospitais da Carolina do Norte, foi feita uma avaliação da incidência de EA através da GTT e dois métodos complementares (sistema de notificação voluntário e triagem pela *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ)) confirmando uma eficácia 10 vezes superior a outros métodos previamente testados (Classen, Resar, Griffin, Federico, & Frankel, 2011). No mesmo estado, noutro estudo retrospectivo, os investigadores identificaram 588 EA em 2341 admissões, ou seja, 25,1 EA por 100 admissões através da GTT (Landrigan, et al., 2010).

Um estudo sueco realizado durante 4 anos (2009-2012) num hospital universitário revelou que existiam 33,2 EA por 1000 doentes-dia ou 20,5% dos doentes experimentavam um EA, sendo os mais comuns as infeções associadas aos cuidados de saúde, porém apenas 6,3% tinham sido reportados no sistema de relato de incidentes voluntário (Rutberg, Risberg, Rune and Nordqvist, Pernilla and Valter, & Lars and Nilsson, 2014). Ou seja, a ferramenta GTT identificou uma maior quantidade de EA que a notificação voluntária de incidentes, logo as organizações de saúde poderão reduzir custos substanciais com a prevenção de EA identificados com ferramentas como esta (Rutberg, Risberg, Rune and Nordqvist, Pernilla and Valter, & Lars and Nilsson, 2014).

Num serviço de medicina interna de um hospital na Índia, investigadores realizaram um estudo prospetivo com o objetivo de avaliar a aplicabilidade da GTT, percebendo que esta ferramenta claramente seria um dos melhores métodos para identificar e caracterizar EA relacionados com

medicação, superando outros métodos tradicionais (Ganachari, Wadhwa, Walli, & Khoda, 2013).

Com o objetivo de conhecer a performance da GTT, investigadores coreanos durante 6 meses num hospital universitário na Coreia do Sul identificaram que 7% dos doentes analisados tinham sofrido pelo menos um EA, 61% dos EA foram considerados preveníveis e, os EA mais frequentes foram relacionados com procedimentos e medicação, concluindo que a GTT era um instrumento útil na identificação de EA (Hwang, Chin, & Chang,, 2013).

Na *Mayo Clinic* (Minnesota, Arizona e Florida) através de um estudo prospetivo e com uma amostra aleatória de 1138 doentes não-pediátricos, que posteriormente foram analisados por dois enfermeiros e um médico revisor, foram obtidos resultados com bons níveis de concordância entre revisores, concluindo-se que a GTT é uma abordagem promissora para avaliação da segurança do doente (Naessens, O'Byrne, Johnson, Vansuch, & Corey, 2010).

Estudos realizados em hospitais universitários e comunitários para identificar EA em unidades de cuidados intensivos e intermédios, concluiu que a metodologia GTT é uma abordagem prática para aumentar a identificação de EA em doentes internados nestas unidades, assim como para acompanhar o impacto das estratégias de mudança implementadas para controlar a ocorrências de EA (Resar, Rozich, & Classen, 2003).

A GTT é constituída por seis módulos: Cuidados gerais, Cirúrgicos, Medicação, Cuidados Intensivos, Cuidados Neonatais e Serviço de Urgência. Cada um destes módulos é formado por *triggers* ou pistas de situações que podem sugerir a existência de EA (Griffin FA, 2009).

A *GTT* foca-se e inclui apenas os EA relatados durante a prestação “ativa” de cuidados (comissão) e exclui, o mais possível, problemas relacionados com cuidados de qualidade inferior ao padrão normal (omissão), isto é, os EA devido à omissão/falta de cuidados ocorrem frequentemente e devem ser o foco na melhoria da qualidade, porém não são o foco de medida com a *GTT* (Griffin FA, 2009). Por exemplo, um doente que não foi apropriadamente tratado para a hipertensão e que como consequência teve um AVC, sofreu uma catástrofe médica relacionada com a falta de cuidados, mas não seria considerado como um EA segundo a definição do *IHIGTT* porque o evento está relacionado com a omissão/falta de cuidados básicos/standard (Griffin FA, 2009). Contudo, um doente o qual tenham sido administrados anticoagulantes e que como consequência tenha sofrido um AVC devido a uma hemorragia intracerebral, seria considerado como tendo sofrido um EA grave com o *GTT* porque a utilização de anticoagulantes (comissão) causou o evento, porém as omissões verificadas podem ser identificadas e comunicadas a outros como oportunidade de melhoria (Griffin FA, 2009). O objetivo da *GTT* não é identificar todos os EA nos registos de um doente internado,

pois há um tempo limite para a seleção (aleatória de 20 processos/mês) e auditoria (20min/processo clínico) dos processos (Griffin FA, 2009). A metodologia da *GTT* assenta num processo retrospectivo de revisão de processos clínicos, que deverá ser feita por um grupo de profissionais de saúde, no mínimo de dois enfermeiros e um médico, que assume a função de revisor ou juiz. Este último não deverá participar na revisão dos processos clínicos, mas sim, certificar o consenso dos revisores primários, decidindo a classificação final dos EA em função da gravidade dos danos.

Os rankings de severidade baseiam-se nas categorias E (dano temporário para do doente que requiere intervenção), F (dano temporário para o doente que requiere hospitalização ou prolongamento da mesma), G (dano permanente no doente), H (requere intervenção para suportar a vida) e I (morte do doente) do índice *NCC MERP* (*National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*) porque todas estas categorias descrevem dano (Griffin FA, 2009).

3. METODOLOGIA

3.1. Objetivos

3.1.1. Geral

- Conhecer a aplicabilidade da *Global Trigger Tool* e de um Sistema de Relato de Incidentes utilizado num Centro Hospitalar, como ferramentas de deteção de eventos adversos (EA).

3.1.2. Específicos

- Validar a tradução para Português da ferramenta Global Trigger Tool.
- Identificar o tipo de incidentes com dano para o doente que foram documentados no último semestre de 2015 num serviço de Medicina, através do Global Trigger Tool e do Sistema de Relato de Incidentes do Centro Hospitalar.
- Analisar quantos incidentes com dano para o doente é que foram relatados no Sistema de Relato de Incidentes e quantos foram detetados com o *Global Trigger Tool*.

3.2. Tipo de Estudo

A pertinência de um método de análise não pode ser julgada noutra sentido que não o do ajuste à situação em causa (Ferreira, 2005). Deste modo e reconhecendo a especificidade e complexidade do tema que irá ser estudado, bem como a relação entre os vários conteúdos que o fundamentam, procurámos fazer uma abordagem precisa e detalhada do processo metodológico que orientou o estudo, de forma a garantir a coerência da descrição de todos os passos.

Trata-se de um estudo quantitativo, retrospectivo, com um carácter analítico observacional de comparação de dois instrumentos de deteção de EA, num serviço de medicina interna de um Centro Hospitalar na grande área de Lisboa. Nos estudos observacionais ou de observações (não experimentais) o investigador estuda, observa e regista um fenómeno e os seus atributos, e a forma como este se relaciona com outras condições, sem qualquer intervenção (Porta, 2008). Neste estudo observacional, iremos apresentar níveis de danos causados a doentes internados no período de 1 de julho a 31 de dezembro de 2015, através da utilização da *IHI Global Trigger Tool* e, analisar o tipo de incidentes relatados pelos profissionais nessa unidade através dos relatos de incidentes correspondentes a esse mesmo período. Quando os estudos observacionais são desenhados para investigar uma eventual relação de causa efeito dizemos que são analíticos, ou seja, iremos avaliar a aplicabilidade de duas ferramentas de deteção de eventos adversos e

carateriza-los, existindo uma preocupação com a identificação e medição dos fatores de risco ou dos efeitos de exposições ou intervenções específicas (Porta, 2008) .

3.3. Descrição da amostra

A seleção dos processos clínicos que foram analisados com a *GTT* foi feita com base nas orientações do *IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events* (Griffin FA, 2009).

Ou seja, com o apoio do Gabinete de Codificação de Grupos Diagnósticos Homogéneos do Centro Hospitalar, foram selecionados processos codificados, de doentes com 18 ou mais anos, cujos internamentos foram superiores a 24 horas e, que tiveram alta entre 1 de julho de 2015 e 31 de dezembro de 2015. Foram excluídos os doentes psiquiátricos e em reabilitação, que estivessem internados no serviço de medicina interna entre 1 de julho de 2015 e 31 de dezembro de 2015. Com estas orientações foi obtida uma amostra de 483 processos clínicos. Estes processos clínicos são codificados com Grupos de Diagnósticos Homogéneos (GDH) ou *Diagnosis Related Groups (DRG)*, isto é um sistema de classificação de doentes internados em hospitais de agudos, que agrupa doentes em grupos clinicamente coerente e similares do ponto de vista do consumo de recursos (Ministério da Saúde, 2011).

A amostra de processos clínicos a ser analisada pelos investigadores foi selecionada da seguinte forma: a cada 15 dias, selecionou-se de forma aleatória 10 processos clínicos para os revisores de forma independente analisarem 20 processos por mês, onde cada análise não excedeu 20 minutos por processo. Assim, sabendo que 83 doentes tiveram alta em julho, 83 em agosto, 76 em setembro, 77 em outubro, 81 em novembro e 83 em dezembro, foi selecionada aleatoriamente, com apoio do *Excel*, uma amostra por cada mês de apenas 20 doentes internados, ou seja, um total de 120 processos clínicos para posterior análise.

3.4. Colheita de dados

Os dados colhidos são relativos a doentes internados no último semestre de 2015 e, foram recolhidos entre novembro de 2016 e abril de 2017, através da utilização da grelha de *triggers* do instrumento de deteção de EA, a *GTT* e do Sistema de Relato de Incidentes do Centro Hospitalar, conhecido como HER+ (*Health Event and Risk Management*).

Todos os EA incluídos no *GTT* são incidentes que são consequências não intencionais dos cuidados médicos, sejam estes evitáveis ou não (Griffin FA, 2009). A *GTT* tal como já foi referido trata-se de uma ferramenta de deteção de EA, através de “*triggers*” ou pistas, que

podem revelar situações que podem ter sido consequência ou ter causado algum EA no doente internado. É constituída por seis módulos, dos quais dois (Cuidados Gerais e Medicação) são módulos gerais e que podem ser utilizados para a identificação de EA em qualquer unidade hospitalar. Os restantes quatro são mais específicos: Cirurgia, Cuidados Intensivos, Perinatal e Serviço de Urgência.

A equipa de revisores, tal como é referido nas orientações dadas pelo *IHI* deve ser constituída no mínimo por dois enfermeiros e um médico revisor (Griffin FA, 2009). Desta forma a nossa equipa de investigadores foi constituída pela investigadora principal, por uma Enfermeira do Gabinete de Segurança do Doente do Centro Hospitalar e uma Médica Interna de 4º ano da especialidade de medicina interna. Durante o processo de análise dos processos, e tendo em conta o tempo pré-estabelecido de revisão de 20 minutos, o objetivo não foi ler o processo clínico na sua totalidade, mas sim a identificação de *triggers*. No fim de cada mês (entre novembro e abril), os revisores primários reuniram-se para reverem todos os *triggers* positivos encontrados de forma individual, verificar se haveria ou não EA presentes e por fim, classificar o(s) evento(s) adverso(s) em função da gravidade dos danos causados ao doente (Griffin FA, 2009). Após este alinhamento de achados relativos à segurança do doente, fez-se cerca de duas reuniões com o médico revisor, para autenticar o consenso dos resultados.

Em suma, foram analisados 120 processos (20/mês) de doentes internados no último semestre de 2015, ao longo de seis meses (de novembro 2016 a abril de 2017) com recurso à *IHIGTT*, de modo a perceber a natureza dos EA mais frequentes e quais os fatores relacionados com o aumento dos EA.

A classificação dos EA pela GTT utiliza as categorias E, F, G, H e I do *National Coordinating Council for Medication Error Report and Prevention Index*, pois estas são as categorias que descrevem danos:

- E: dano temporário para o doente com necessidade de intervenção;
- F: dano temporário para o doente com necessidade de internamento ou prolongamento do mesmo;
- G: dano permanente no doente;
- H: intervenção necessária para manter a vida;
- I: morte do doente.

Através do Sistema de Notificação de Incidentes (*HER+*) foi possível identificar o número de incidentes de segurança do doente, ocorridos durante o último semestre de 2015. O tipo de incidentes que irei estudar no sistema de relato de incidentes são incidentes relacionados com os cuidados ao doente: gestão do percurso do doente, processo/procedimento clínico, infeção

associada aos cuidados de saúde, medicação/fluidos intravenosos, sangue/hemoderivados, dieta/alimentação, oxigénio/gás/vapor, comportamento, acidentes com o doente, queda com o doente e úlceras de pressão.

Através da colheita destes dados, será possível perceber qual a aplicabilidade destas ferramentas de deteção de EA.

3.5. Tradução e validação da GTT

A *GTT* (**Anexo 1**) foi traduzida para português, adaptada através do protocolo de *Cross Cultural Adaptation*, para se obter a validação da entidade responsável pela ferramenta (*IHI*). A adaptação cultural ou *Cross Cultural Adaptation* seguiu as cinco *guidelines* necessárias (Beaton, Bombardier, Guillemin, & Ferraz, 2007):

- Tradução do documento original de inglês para português (**Anexo 2**);
- Realização de um *focus group* com profissionais de saúde onde o critério de inclusão foi falar inglês e mais de 3 anos de experiência profissional. Como o tamanho do *focus group* pode oscilar entre 4 a 12 participantes (Krueger, 2009), o grupo foi constituído por 3 enfermeiros e 2 médicos. A tabela traduzida foi comparada com a original em inglês, adaptando-se as expressões da ferramenta à gíria profissional portuguesa (**Anexo 3**). Antes de iniciar o *focus group*, os participantes deram o seu consentimento informado por escrito, e foi explicado o contexto deste estudo e o que era pretendido;
- Foi feita a tradução reversa de português para inglês, por um linguista fluente em ambas as línguas (**Anexo 4**);
- Envio da tabela retraduzida para os autores da ferramenta;
- Através do *Excel* foram escolhidos aleatoriamente 5 processos da amostra de 120 e, cinco profissionais de saúde sem prévio contato com a *GTT* fizeram a análise destes processos. Depois através do coeficiente de *Fleiss' Kappa* (Fleiss J. L., 1971) expresso entre 0 e 1, estimou-se a concordância entre a análise feita pelos profissionais de saúde, ou seja mediu-se a robustez das conclusões (ver **Tabela 1**).

Eventos Adversos	Fleiss' Kappa
EA (E)	0,475
EA (F)	0,462
EA (G)	1
EA (H)	-0,001
EA (I)	0,22
Total EA	0,574

Tabela 1: Verificação de concordância entre 7 utilizadores da GTT (eventos adversos / doente) através do coeficiente de Fleiss' Kappa

Por fim, irá aplicar-se uma escala de *Likert* aos profissionais de saúde que fizeram a análise de processos com a GTT (**Anexo 5**), para compreender qual foi a sua perceção sobre o uso da GTT e a deteção de eventos adversos.

3.6. Análise Estatística

A informação recolhida através da ferramenta de deteção de eventos adversos GTT e do sistema de relato de incidentes foi sistematizada numa folha de cálculo, utilizando o programa *Excel for Windows*, assim como a informação sobre o sexo, idade, tempo de internamento, diagnóstico principal/GDH, destino após a alta, de acordo com os objetivos do estudo e das variáveis em análise.

Posteriormente, fez-se a análise estatística através do programa SPSS (*Statistical Package for the Social Sciences*) 20 for Windows.

Para a descrição dos resultados obtidos recorreu-se à estatística descritiva (distribuição de frequência relativa e absoluta, média e desvio padrão).

3.7. Considerações Éticas

Foram cumpridos os procedimentos éticos pressupostos, com a formalização de um pedido de autorização de realização do estudo ao Conselho de Administração, bem como a apresentação do projeto investigação à Comissão de Ética do Centro hospitalar (**Anexo 6**), de forma a garantir a confidencialidade e anonimato dos dados. No projeto foram explicitados os objetivos do estudo, a sua importância e mais-valias para a organização e para o doente, solicitando autorização para utilizar os dados recolhidos durante a revisão dos processos clínicos e informação documentada no Sistema de Relato de Incidentes relacionada com o serviço de

Medicina. Foi solicitado também um parecer aos Diretores e Enfermeira Responsável do Serviço de Medicina (**Anexo 7**).

Após o parecer favorável destas entidades, foi realizada a colheita de dados.

4. APRESENTAÇÃO, ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

4.1. Eventos Adversos com *IHIGTT*

4.1.1. Caracterização da amostra

A caracterização da amostra selecionada é a seguinte: 43,333% dos doentes era do sexo masculino e 56,667% era do sexo feminino com idade média de 77,68 (pessoas com idades compreendidas entre 34 e 96 anos) e desvio padrão de 12,408 anos.

O número total de dias de internamento foi de 2848 dias, com mínimo 3 e máximo de 151 dias de internamento e o desvio padrão de 20,577 dias. O tempo médio de internamento foi calculado através da média aparada, e foi aplicado o *Test T*, onde se obteve um tempo médio de internamento de 23,73 dias com um intervalo de 95% de confiança.

4.1.2. Avaliação de consistência das observações entre investigadores

Através do coeficiente de Cohen's Kappa (Fleiss & Cohen, 1973) foi analisada a concordância das observações das duas enfermeiras investigadoras na análise da GTT, que variou entre 0,786 (boa concordância) e 1 (excelente concordância) (ver **Tabela 2**).

Eventos Adversos	Cohen's Kappa
EA (E)	0,789
EA (F)	0,922
EA (G)	1
EA (H)	0,879
EA (I)	1
Total EA	0,786

Tabela 2: Verificação de concordância entre as duas enfermeiras investigadoras (eventos adversos / doente) através do coeficiente de Cohen's Kappa.

4.1.3. Eventos adversos identificados

A taxa de eventos adversos foi de 176,615 EA por 1000 doentes dia, e a cada 100 admissões existiram 419,167 EA. A taxa de doentes com eventos adversos na admissão foi de 11,667%. Foram identificados 684 *triggers* positivos durante a análise dos processos. O número total de *triggers* com pelo menos um evento adverso (E, F, G, H e I) foi de 503, logo 73,538% dos *triggers* identificados estavam associados à presença de eventos adversos – apenas o evento

adverso com categoria I ocorre somente uma vez por doente, pois este EA causa a morte do mesmo. Cerca de 52,286% destes eventos adversos foram danos temporários, onde foi necessária alguma intervenção (categoria E), 37,972% foram danos temporários com necessidade de internamento ou prolongamento do mesmo (categoria F) e, 1,193% causaram mesmo a morte do doente (categoria I) (ver **Figura 1**). Podemos inferir também que 5% dos doentes (n=6) faleceram devido a eventos adversos.

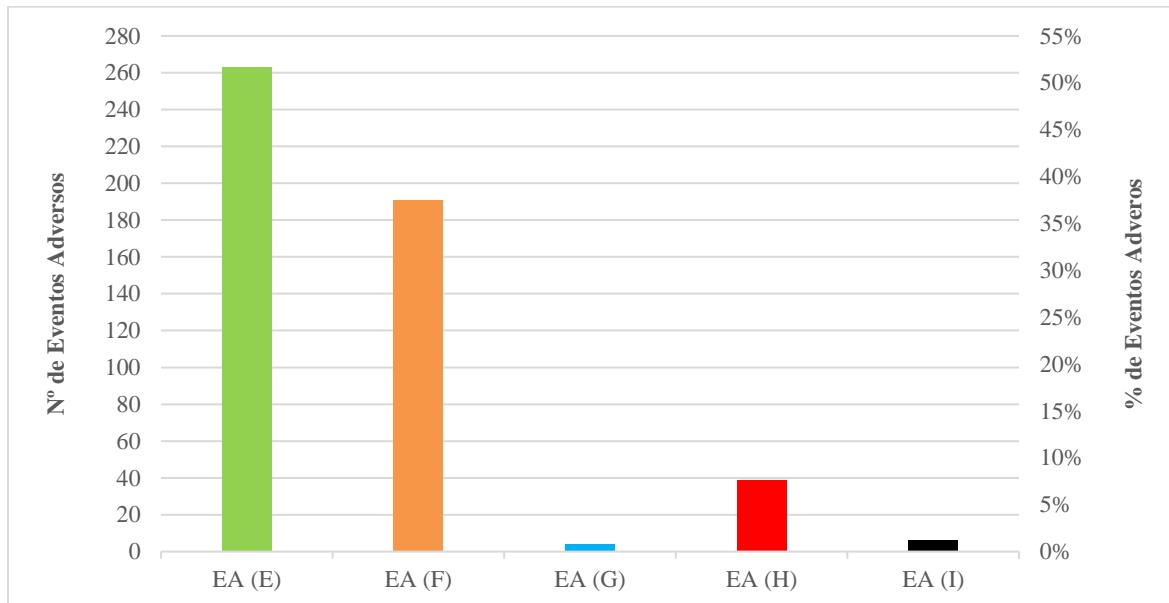


Figura 1: Número total e percentagem de eventos adversos por categoria (E, F, G, H e I).

Verificou-se que o maior número de eventos adversos da categoria E estavam presentes no *trigger* de complicações de procedimentos (C14), nomeadamente flebites, seromas, complicações devido à colocação de Cateter Venoso Central e urina extra drenagem vesical. Os eventos com dano temporário para o doente e onde foi necessário o internamento ou o prolongamento do mesmo (evento adversos F), verificaram-se nos *triggers* de infeções associadas aos cuidados de saúde (C11, com 70 ventos adversos), nomeadamente infeções respiratórias e do trato urinário e, no *trigger* M5 (aumento da ureia ou da creatinina sérica duas vezes maior que o valor de referência) (ver **Figura 2**).

Na **Tabela 3** podemos verificar a distribuição de infeções associadas aos cuidados de saúde (*trigger* C11) identificados em vários tipos de eventos adversos, sendo que o maior número está associado a eventos que levaram os doentes ao internamento ou ao prolongamento do mesmo.

Infeções associadas aos cuidados de saúde (<i>trigger</i> C11)	EA (E)	EA (F)	EA (I)	Total Infeções
Infeção do trato urinário (E. Coli, klebsiella etc.)	5	26	0	31
Infeção respiratória (Pseudomonas, etc.)	1	28	2	31
MRSA (sangue, expetoração, etc.)	1	3	2	6
Outros	5	13	0	18
Total EA	12	70	4	86

Tabela 3: Eventos adversos identificados através do *trigger* C11.

Houve apenas 4 eventos de categoria G (dano permanente ao doente), dois deles no *trigger* das úlceras por pressão (C8) e outros dois no AVC durante o internamento hospitalar (C12). Os eventos adversos da categoria H (intervenção necessária para manter a vida) foram mais presentes nos *triggers* C1 (transusão ou uso de hemoderivados), M12 (interrupção súbita da medicação) e I3 (procedimento na unidade de cuidados intensivos). E, por último existiram 6 eventos adversos que provocaram a morte do doente (I), quatro dos quais estão relacionados com o *trigger* das infeções associadas aos cuidados de saúde (C11) (ver **Figura 2**).

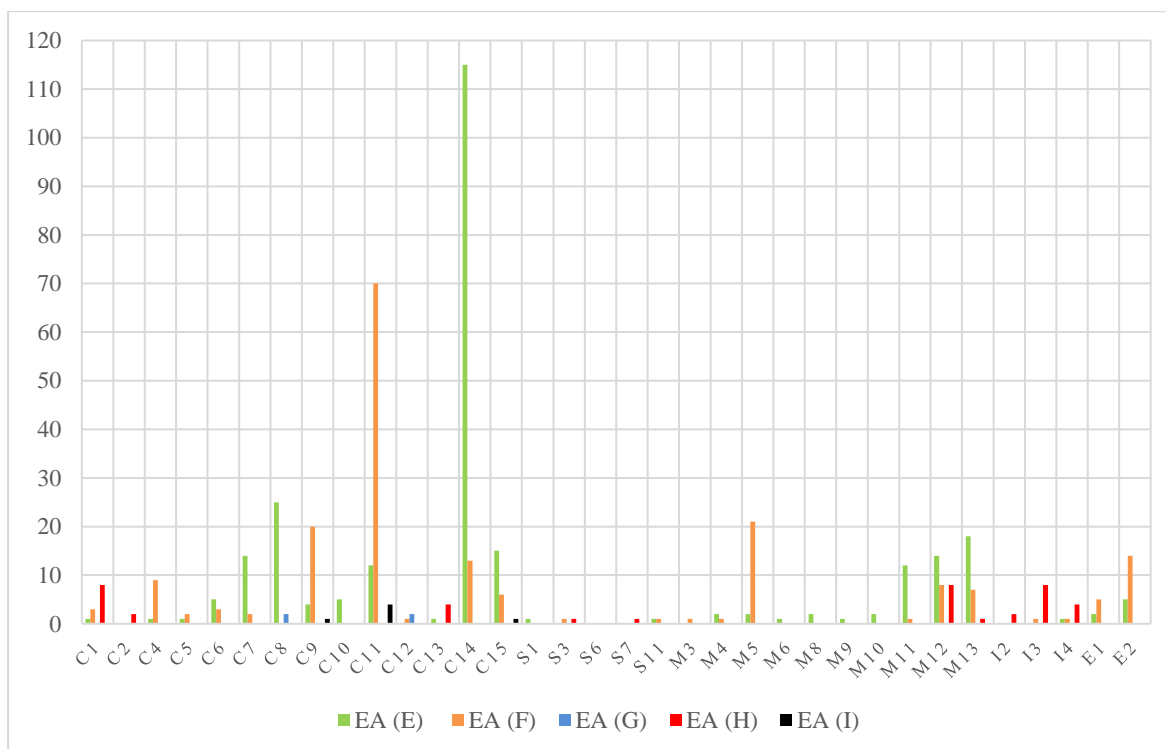


Figura 2: Número total de eventos adversos (E, F, G, H, I) por *trigger*.

No módulo de *triggers* dos cuidados intensivos existem 14 eventos adversos de categoria H (intervenção necessário para manter a vida) nos *triggers* I3 (Procedimento na unidade de

cuidados intensivos), I4 (Intubação/Reintubação (via aérea) e I2 (Readmissão na unidade de cuidados intensivos). Neste módulo existem 25 *triggers* positivos, entre os quais 6 no *trigger* II (início de pneumonia no hospital), porém este *trigger* está relacionado ao evento adverso de pneumonia associada à ventilação mecânica e por isso, foi contabilizado como EA nas infecções associadas aos cuidados de saúde.

Foi aplicado o *Teste T* a duas médias, onde observamos que em média os doentes do sexo masculino experimentaram mais eventos adversos (4,48) que os do sexo feminino (3,97).

Na amostra os doentes do sexo feminino (n=68) estão em maioria relativamente aos do sexo masculino (n=52). No entanto, verificamos que os eventos do tipo E e F ocorrem mais frequentemente nos doentes do sexo feminino, porém os doentes do sexo masculino têm mais eventos adversos de categoria H (ver **Figura 3**).

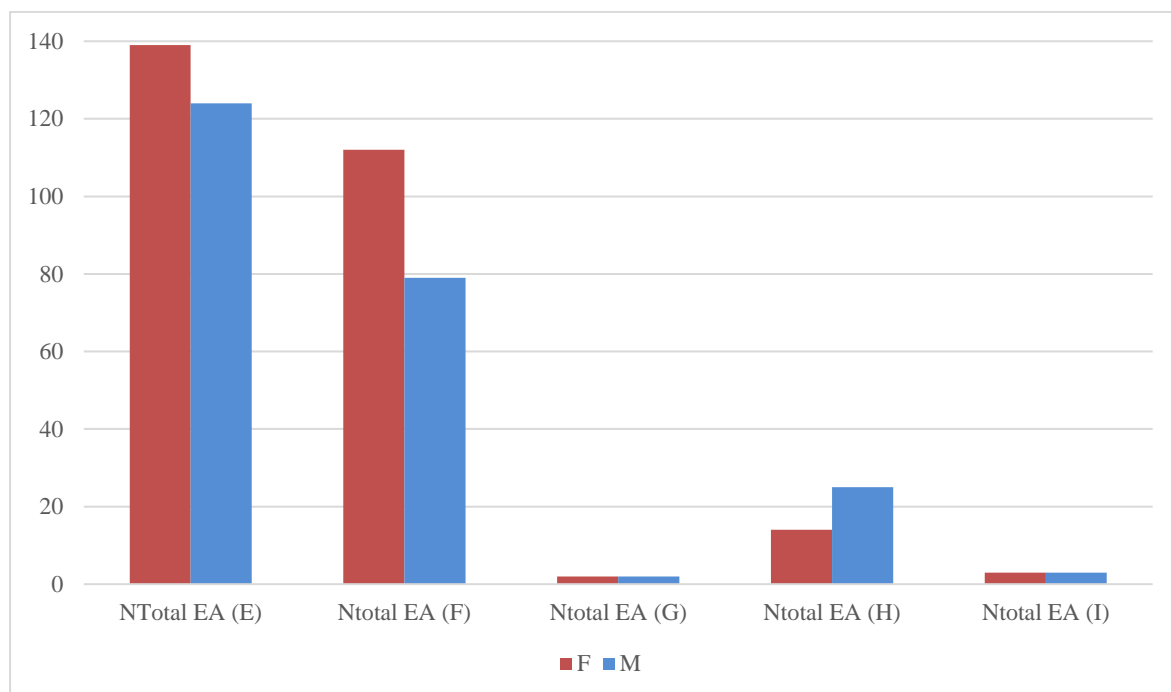


Figura 3: Número total de eventos adversos (E, F, G, H, I) por género.

Através da correlação de *Pearson*, objetivou-se que o aumento da idade do doente não está relacionado com a ocorrência de mais eventos adversos, pois a relação não é estatisticamente significativa com sig. $0,128 > 0,05$ e $\rho = -0,140$. Por outro lado, através do mesmo coeficiente de correlação foi possível perceber que quanto maior fosse o tempo de internamento, maior era a ocorrência de eventos adversos sig. $0 < 0,05$ e $\rho = 0,582$, tratando-se de uma correlação positiva e moderada.

Por último, através de uma tabela de dupla entrada, foi possível perceber que doentes com o GDH principal de 139 (Outras pneumonias) experimentaram mais eventos adversos (cerca de 65 EA) do que os restantes doentes. O segundo grupo de doentes com maior número de eventos adversos (47 EA) é o do GDH principal de 463 (Infeções do rim e/ou vias urinárias) (ver **Figura 4**).

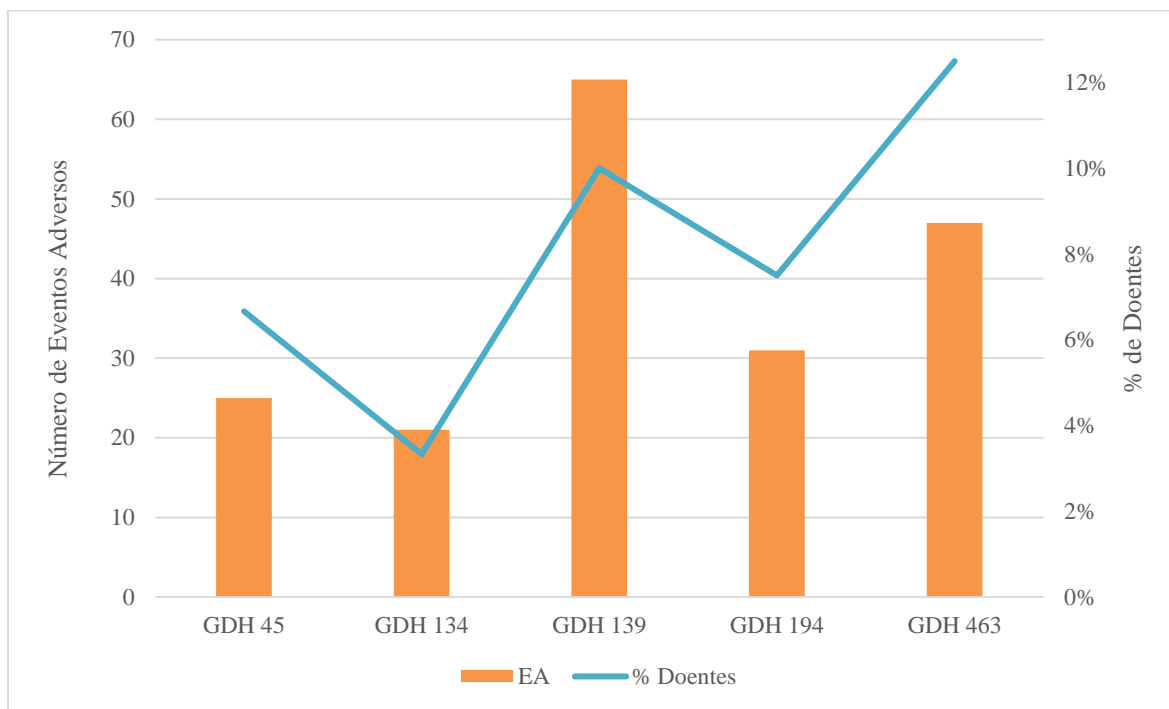


Figura 4: Grupos Diagnóstico Homogêneo (GDH) com maior número de eventos adversos.

O *trigger* C9 (readmissão em 30 dias) está presente na análise 30 vezes, das quais 20 traduzem EA da categoria F, 4 da E e 1 da categoria I, indicando que doentes com reinternamentos dentro de 30 dias, acabam por prolongar o internamento hospitalar ou mesmo falecer.

Relativamente aos *triggers* do módulo do serviço de urgência, é possível verificar que o *trigger* E2 (permanência no serviço de urgência maior que 6 horas) é bastante comum (71), porém só traduz evento adverso em 19 doentes. Porém, o *trigger* E1 (readmissão no SU dentro de 48h) está presente 9 vezes, das quais 7 significa EA. Na tabela podemos constatar que a maioria dos eventos adversos deste módulo levam ao internamento ou ao prolongamento do mesmo nos doentes (ver **Tabela 4**).

	EA (E)	EA (F)	Total
<i>trigger E1</i>	2	5	7
<i>trigger E2</i>	5	14	19

Tabela 4: Eventos adversos no módulo de *triggers* do serviço de urgência.

Devido ao perfil e percurso dos doentes internados nesta unidade de saúde, a maioria dos *triggers* pertencem aos módulos de cuidados gerais, medicação e serviço de urgência.

4.2. Sistema de Relato de Incidentes

Através do sistema de relato de incidentes apenas há evidência de 31 relatos de incidentes feitos pelos profissionais de saúde (ver **Tabela 5**).

	Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro	Total
7 - Dieta/Alimentação	0	0	0	1	0	0	1
10 - Comportamento	0	0	0	0	0	1	1
12 - Queda do Doente	2	2	4	4	3	6	21
13 - Úlceras de Pressão	1	0	1	0	1	0	3
14 - Infraestrutura/Edifício/Instalações	0	0	0	0	1	0	1
17 - Segurança Geral	1	0	0	2	0	1	4
Total	4	2	5	7	5	8	31

Tabela 5: Relato de incidentes durante o último semestre de 2015.

De todos os relatos de incidentes efetuados, apenas 11 provocaram algum tipo de dano (ligeiro a moderado) ao doente internado. Relativamente à distribuição de EA por género, verificou-se novamente que os homens sofreram mais eventos (6 EA) que as mulheres (5 EA). Os eventos adversos relatados dizem respeito a quedas do doente (72, 727 % dos EA relatados), úlceras por pressão (18,181%) e infraestruturas/edifícios/instalações (9,091%). Os restantes incidentes relatados, não provocaram qualquer tipo de dano no doente.

4.3. Análise de Resultados

Através deste estudo foi possível identificar a taxa de eventos adversos durante 6 meses num serviço de medicina com a GTT, ou seja existiram cerca de 419,167 eventos adversos por cada 100 admissões e, foram relatados 31 incidentes no HER+, dos quais 11 constituíram eventos

adversos para o doente. A avaliação da concordância de identificação de eventos adversos feita pelas duas enfermeiras investigadoras através do coeficiente de Kappa foi considerada boa a excelente o que confere robustez à análise efetuada.

Na análise de resultados, não é possível relacionar estatisticamente o relato de incidentes com os dados colhidos com a GTT porque a amostra não é semelhante, isto é, os relatos de incidentes correspondem a qualquer doente internado no último semestre de 2015. Porém pode inferir-se que existe uma baixa cultura de segurança do doente por parte dos profissionais de saúde, uma vez que houve uma subnotificação considerável de eventos adversos (ver **Figura 5**).

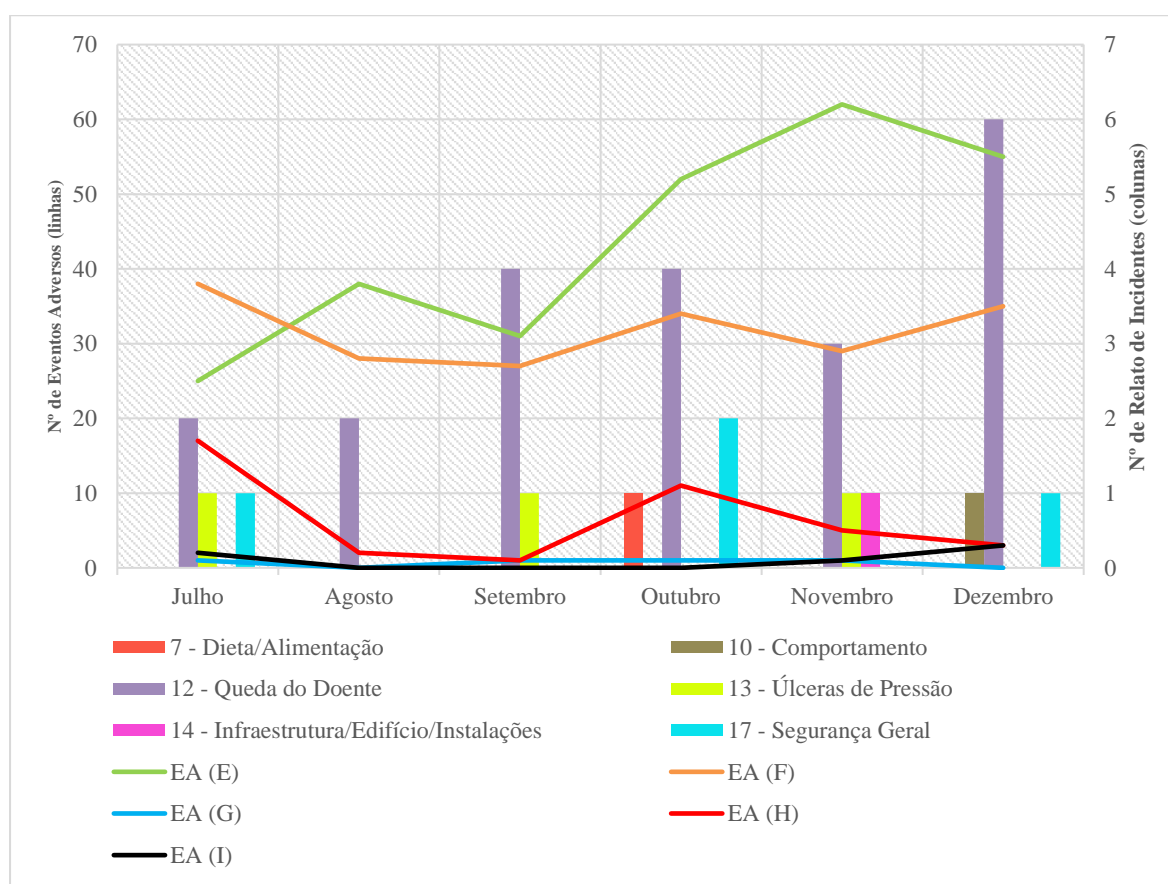


Figura 5: Total/mês de relato de incidentes VS. eventos adversos identificados com a GTT.

Apenas as quedas dos doentes, úlceras por pressão e uma situação de avaria de elevador que provocou o adiamento de um MCDT (na categoria de infraestrutura/edifício/instalações), foram eventos adversos relatados no sistema de relato de incidentes (HER+). As úlceras por pressão e as quedas do doente correspondem apenas 8,549% dos eventos adversos identificados com a GTT. Ou seja, tal como é descrito por Classen et al., através da GTT é possível detetar

dez vezes mais eventos adversos do que com o sistema voluntario de relato de incidentes (Classen, Resar, Griffin, Federico, & Frankel, 2011). Pois este, apesar de ser o método mais frequentemente utilizado e a prática principal de promoção da segurança do doente nos hospitais, está confirmado em vários estudos que existe uma severa subnotificação (Sari , Sheldon , Cracknell , & Turnbull , 2007; Naessens , Campbell , & Huddelstone , Comparison of hospital adverse events identified by three widely used detection methods, 2009; Classen, Resar, Griffin, Federico, & Frankel, 2011; Olsen , Neale , & Schwab , 2007; Öhrn , Elfström , & Liedgren, 2011). Este facto confirma a necessidade do sistema de notificação e relato de incidentes ser complementado com outro método mais incisivo na caracterização dos eventos adversos. Na *Mayo Clinic*, também se percebeu que a subnotificação, mascarava a verdadeira silhueta dos EA, pois 27,7% dos processos clínicos analisados com a GTT apresentavam eventos adversos mas apenas 5% dos doentes apresentavam evento adverso no relato de incidentes feitos pelos profissionais (Naessens , Campbell , & Huddelstone , Comparison of hospital adverse events identified by three widely used detection methods, 2009).

Ao contrário de outros estudos de maiores dimensões onde está demonstrado que doentes mais idosos, devido às suas comorbilidades e maior prevalência de fatores de risco, têm uma maior probabilidade de sofrer EA em relação aos doentes mais jovens (Rutberg, Risberg, Rune and Nordqvist, Pernilla and Valter, & Lars and Nilsson, 2014; Pierdevara, Ventura, Eiras, Gracias, & Silva, 2016), a relação entre o número de eventos adversos e a idade dos doentes, não teve significância estatística neste estudo. Este facto pode ser explicado devido ao tamanho mais reduzido deste estudo, tal como defende Rutberg et al. no seu estudo (Rutberg, Risberg, Rune and Nordqvist, Pernilla and Valter, & Lars and Nilsson, 2014).

Após a análise dos dados é evidente que 92,5% dos doentes (n=111) sofreu pelo menos um evento adverso, o que se trata de uma taxa de eventos adversos bastante elevada, mais elevada que outros estudos de deteção de EA com a GTT (Naessens , Campbell , & Huddelstone , Comparison of hospital adverse events identified by three widely used detection methods, 2009; Naessens, O'Byrne, Johnson, Vansuch, & Corey, 2010; Classen, Resar, Griffin, Federico, & Frankel, 2011; Sharek , Parry , & Goldmann , 2010). Este facto celebra a urgência da implementação de metodologias complementares de deteção de EA.

Outro especto verificado foi a presença de *triggers* positivos que não estariam sempre associados à ocorrência de EA. Ou seja, um número considerável de *triggers* positivos sem evento adverso (como por exemplo, o *trigger* E2), inspira à realização de uma análise mais profunda da situação, pois parte-se do princípio que os *triggers* são pistas que sugerem a ocorrência de EA, logo a situações com algum risco implícito (Griffin FA, 2009).

Corroboramos também que doentes com mais tempo de internamento tem mais EA. Classen et al. (2011) verificou que doentes com EA tem praticamente o dobro do tempo de internamento dos doentes sem EA (Classen, Resar, Griffin, Federico, & Frankel, 2011). Estes doentes com mais tempo de internamento ou, com o prolongamento do mesmo devido a EA, estão sujeitos a mais riscos (Rutberg, Risberg, Rune and Nordqvist, Pernilla and Valter, & Lars and Nilsson, 2014).

. Por outro lado, a investigação mostra que a maioria dos EA ocorre no início da estadia hospitalar, portanto na maioria dos casos, os EA são a causa e não a consequência de longos internamentos.

A par da maioria dos estudos, o EA de categoria E (dano temporário para o doente, com necessidade de intervenção) foi o mais comum, seguido do F (dano temporário ao doente com necessidade de internamento ou prolongamento do mesmo) (Naessens , Campbell , & Huddelstone , Comparison of hospital adverse events identified by three widely used detection methods, 2009; Landrigan, et al., 2010). Os EA de categorias mais severas (G, H e I) constituem aproximadamente 10% neste estudo, sendo também semelhante a outras investigações (Landrigan, et al., 2010; Naessens, O'Byrne, Johnson, Vansuch, & Corey, 2010; Good, Saldana , Gilder, & et al., 2011). Tal como já foi referido, os eventos adversos de categoria F têm uma forte presença nesta amostra, por isso, pode inferir-se que este tipo de eventos ao provocar ou prolongar o internamento dos doentes tenha um impacto económico considerável. Sousa et al. (2011) chegam conclusões semelhantes quando evidenciam que os doentes com EA aumentam em média 10,7 dias de internamento, havendo um aumento dos custos.

Os EA identificados com mais peso pertencem a complicações com procedimentos (22,862%) e infeções associadas aos cuidados de saúde (14,512%), ambas com um peso de quase 40% no total dos EA. Outros estudos apontam as infeções associadas aos cuidados de saúde, como os eventos mais comuns (Rutberg, Risberg, Rune and Nordqvist, Pernilla and Valter, & Lars and Nilsson, 2014; Landrigan, et al., 2010). Em 2009, lesões ocorridas durante o internamento (quedas, queimaduras, úlceras por pressão) foram o maior evento adverso identificado em hospitais portugueses e, infeções associada aos cuidados de saúde o quarto maior (Sousa P. , Uva, Serranheira, Leite, & Nunes, 2011).

A equipa revisora deste estudo foi a mesma ao longo do mesmo e aprendeu em simultâneo a utilizar a GTT para detetar eventos adversos, o que tornou todo o processo mais fácil e consistente.

4.4. Limitações do estudo

A limitação mais forte desta investigação foi não conseguirmos extrapolar conclusões com os dados recolhidos. O facto deste estudo ser desenvolvido numa unidade de medicina interna e apenas num hospital incide apenas num determinado perfil de doentes internados, logo os *triggers* e eventos adversos mais comuns foram os módulos de cuidados gerais, medicação e urgência, portanto não há uma perceção global da GTT. Outro aspeto limitativo desta investigação foi a informação clínica nos registos dos doentes estar dispersa em suporte papel e digital dificultando a colheita e análise de dados.

4.5. Implicações deste estudo e sugestões para a investigação

A gestão do risco anda de mãos dadas com a prevenção de eventos adversos para assegurar um ambiente mais seguro para o doente. Desta forma, achamos pertinente um investimento na investigação da área de deteção de eventos adversos. Nomeadamente estudar o método mais fácil de identificar eventos adversos, perceber a sua etiologia e mitigar a sua frequência, uma vez que a cultura de segurança dos profissionais é fraca, ocorrendo por isso uma subnotificação de relato de incidentes. Julgamos ser interessante a aplicação da GTT noutras valências das organizações de saúde, nomeadamente serviços de cirurgia, perinatais e cuidados intensivos, de modo a ter uma perspetiva global da aplicabilidade desta ferramenta. Assim como, manter a auditoria de processos com a GTT nesta unidade, implementar processos de melhoria de segurança do doente e avaliar os resultados através deste instrumento.

Pensamos que este estudo pode trazer um *input* de alerta sobre a frequência dos eventos adversos, ao esboçar o impacto que estes tiveram na vida dos doentes e, servir de reflexão sobre a verdadeira realidade da segurança do doente.

Apesar de cumprido os pressupostos de validação da tradução da ferramenta GTT através do protocolo de adaptação cultural, esperamos ainda resposta dos autores da ferramenta e ainda não temos os resultados da escala de *Likert* dos profissionais sobre a utilização da mesma, logo este objetivo ainda não foi ainda atingido.

5. CONCLUSÃO

Através da GTT foi possível identificar a taxa de EA ocorridos durante o internamento num serviço de medicina e categoriza-los pelo impacto causado no doente. Foram identificados 419,167 eventos adversos por cada 100 admissões e relatados 31 incidentes no Sistema de Relato de Incidentes, dos quais 11 constituíram eventos adversos para o doente. Através desta subnotificação de eventos adversos no Sistema de Relato de Incidentes, traduzindo uma baixa cultura de segurança dos profissionais, julgamos ser pertinente discutir estratégias de prevenção de eventos adversos realmente eficazes, que assegurem a segurança do paciente nas organizações de saúde. A ferramenta GTT tem como limitações, o facto de não ser objetivado pela GTT a falta de cuidados de saúde (omissão). Os eventos adversos devido à falta de cuidado/vigilância ocorrem com frequência e, podem ter impacto significativo na vida dos doentes devendo ser também um foco de atenção (Griffin FA, 2009).

Concluimos que a GTT é um instrumento sistémico de deteção de EA eficaz que para além de caracterizar os eventos adversos, consegue avaliar qual o impacto de melhorias de segurança do doente implementadas.

Bibliografia

- Amaral, F. (2012). *Enfermagem: De Nightingale aos dias de hoje 100 anos: O valor da Enfermagem*, ISSN 1647-9440.
- American Academy of Family Physicians. (2013). *Risk Management and Medical Liability*.
- Arah, O. A., & Klazinga, N. S. (2004). How safe is the safety paradigm? *Quality and Safety in Health Care*, 13, 226-232.
- Baker, A. (2001). Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century. *BMJ: British Medical Journal*, 323, 1192.
- Beaton, D., Bombardier, C., Guillemin, F., & Ferraz, M. B. (2007). *Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of the DASH & QuickDASH Outcome Measures*. Institute for Work & Health.
- Brennan, T. A., Leape, L. L., Laird, N. M., Hebert, L., Localio, A. R., Lawthers, A. G., . . . Hiatt, H. H. (1991). Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *New England journal of medicine*, 324, 370-376.
- Canada, H. (2002). *Infection Control Guidelines: Prevention and Control of Occupational Infections on Health Care*. Ontario: Management Planning and Operations Directorate.
- Carneiro, A. V. (2010). O erro clínico, os efeitos adversos terapêuticos e a segurança dos doentes: uma análise baseada na evidência científica. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 10, 3-10.
- Chun, J., & Bafford, A. C. (2014). History and background of quality measurement. *Clinics in colon and rectal surgery*, 27, 5-9.
- Classen, D., Resar, R., Griffin, F., Federico, F., & Frankel, T. (2011). Global trigger tool shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health affairs*, 30, 581--589.
- Colla, J. B., Bracken, A. C., Kinney, L. M., & Weeks, W. B. (2005). Measuring patient safety climate: a review of surveys. *Quality and safety in health care*, 14, 364-366.
- Comissão Europeia. (2008). *Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a segurança dos doentes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde*.
- Conselho da União Europeia para a Segurança do doente. (9 de Junho de 2009). *Recomendações do conselho da união europeia para a segurança do doente*. Obtido de Jornal Oficial da União Europeia:
http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_ro.pdf

- da Silva and Guerreiro, C. M., Barroso, F. F., & others. (2014). Promover uma cultura de segurança em cuidados de saúde primários. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 32, 197-205.
- de Paiva and Rupp, S. A., Berti, H. W., Campana, Á. O., & others. (2010). Caracterização das quedas de pacientes segundo notificação em boletins de eventos adversos. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 44, 134-138.
- Department of Health - NHS. (2000). *An organisation with a memory*. Crown Copyright 2000.
- Direção Geral da Saúde. (2012). **Plano Nacional de Saúde 2012-2016**.
- Direção Geral da Saúde. (2014). *Sistema Nacional de Notificação de Incidentes - NOTIFICA*.
- Direção Geral da Saúde. (2016). **Relatório de Progresso de Monitorização**.
- Direção Geral da Saúde. (2011). *Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente*. World Health Organization.
- Donaldson, L. (2000). An organisation with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. *Norwich, United Kingdom: Stationery Office*.
- Europeia, C. (s.d.). *Ação da UE - European Commission*. Obtido em 22 de Maio de 2017, de https://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy_pt
- Fernandes, A. C. (2013). Saúde, Inovação e Coesão Social. *Revista Portuguesa de Gestão & Saúde*.
- Fernandes, A. M. (2012). **Segurança do doente: Velho designio, novos desafios. A mudança de paradigma cultural nas organizações de saúde**. Em U. d. ESEC, *Enfermagem: De Nightingale aos dias de hoje 100 anos* (pp. 265-287). Coimbra: Unidade de investigação da Escola Superior de Enfermagem de Coimbra.
- Fernandes, A. M., & Queirós, P. J. (2011). Cultura de Segurança do Doente percecionada por enfermeiros em hospitais distritais portugueses. *Revista de Enfermagem Referência, III Série - n.º 4 - Jul.*, 37-48.
- Ferreira, M. (2005). *Empenho Organizacional de Profissionais de Saúde em Hospitais com diferentes modelos de gestão*. Braga: Universidade do Minho Escola de Economia e Gestão.
- Fleiss, J. L. (1971). Measuring nominal scale agreement among many raters. *Psychological bulletin*, 76, 378.
- Fleiss, J. L., & Cohen, J. (1973). The equivalence of weighted kappa and the intraclass correlation coefficient as measures of reliability. *Educational and psychological measurement*, 33, 613-619.
- Flin, R., Winter, J., Sarac, C., Raduma, M., Organization, W. H., & others. (2009). Human factors in patient safety: review of topics and tools. *World Health*, 2.

- Fragata, J. (2006). *Risco Clínico: Complexidade e performance*. Coimbra: Edições Almedina.
- Fragata, J. (2011). Segurança dos doentes: Uma abordagem prática. *Lisboa: Lidel-Zamboni*.
- Fragata, J., & Martins, L. (2004). *O Erro em medicina*. Coimbra: Almedina.
- Friedman, B., Encinosa, W., Jiang, H. J., & Mutter, R. (2009). Do patient safety events increase readmissions? *Medical care*, 47, 583-590.
- Ganachari, M., Wadhwa, T., Walli, S., & Khoda, D. (2013). Ganachari, M. S., Wadhwa, Trigger Tools for Monitoring and Reporting of Adverse Drug Reactions A Scientific Tool for Efficient Reporting. *Scientific Reports*, 2(4), 2-6.
- Gomes, M. J. (2012). *Cultura de segurança do doente no bloco operatório*. Ph.D. dissertation, Dissertação de mestrado, Escola Superior de Enfermagem de Coimbra). Acedido em <http://repositorio.esenfc.pt/private/index.php>.
- Good, V., Saldana, M., Gilder, R., & et al. (2011). Large-scale deployment of the Global Trigger Tool across a large hospital system: refinements for the characterisation of adverse events to support patient safety learning opportunities. *BMJ Qual Saf*, 20, 25-30.
- Goodman, J. C., Villarreal, P., & Jones, B. (2011). The social cost of adverse medical events, and what we can do about it. *Health Affairs*, 30, 590-595.
- Griffin FA, R. R. (2009). IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition). (M. I. Improvement, Ed.) *IHI Innovation Series white paper*.
- Groene, O., Klazinga, N., Wagner, C., Arah, O. A., Thompson, A., Bruneau, C., & Suñol, R. (2010). Investigating organizational quality improvement systems, patient empowerment, organizational culture, professional involvement and the quality of care in European hospitals: the Deepening our Understanding of Quality Improvement in Europe (DUQuE) project. *BMC health services research*, 10, 281.
- Haynes, A. B., Weiser, T. G., Berry, W. R., Lipsitz, S. R., Breizat, A.-H. S., Dellinger, E. P., . . . others. (2009). A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *New England Journal of Medicine*, 360, 491-499.
- Hoonhout, L. H., de Bruijne and Martine, C., Wagner, C., Zegers, M., Waaijman, R., Spreeuwenberg, P., . . . van Tulder and Maurits, W. (2009). Direct medical costs of adverse events in Dutch hospitals. *BMC Health Services Research*, 9, 27.
- Hwang, J., Chin, H., & Chang, Y. (2013). Characteristics associated with the occurrence of adverse events: a retrospective medical record review using the Global Trigger Tool in a fully digitalized tertiary teaching hospital in Korea. *Journal of Evaluation in clinical practice*, 20 (1), 27-35.
- Jackson, T. (2009). One dollar in seven: scoping the economics of patient safety: a literature review prepared for the Canadian Patient Safety Institute. *Alberta: Canadian Patient Safety*.

- Kohn, L. T., Corrigan, J. M., & Donaldson, M. S. (2000). *To Err Is Human - Building a Safer Health System*. Washington D.C.: Committee on Quality of Health Care in America - Institute of Medicine.
- Krueger, R. A. (2009). *Focus groups: A practical guide for applied research (4 th edition ed.)*. Thousand Oaks, California: Sage.
- Landrigan, Christopher , P., Parry, Gareth J, Bones, Catherine , B., & Hackbar. (2010). Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. *New England Journal of Medicine*, 22, 2124--2134.
- Levinson, D. R. (2010). Adverse events in hospitals: national incidence among Medicare beneficiaries. *Department of Health and Human Services Office of the Inspector General*.
- Mansoa, A. (2010). *O erro nos cuidados de enfermagem a indivíduos internados numa unidade de cuidados intensivos. Estudo de caso sobre as representações dos actores de uma unidade pós cirúrgica de um Hospital Português*. Universidade Nova de Lisboa.
- Ministério da Saúde. (2011). *portalcodgdh*. Obtido em Maio de 2017, de [http://portalcodgdh.min-saude.pt/index.php/Grupos_de_Diagn%C3%B3sticos_Homog%C3%A9neos_\(GDH\)](http://portalcodgdh.min-saude.pt/index.php/Grupos_de_Diagn%C3%B3sticos_Homog%C3%A9neos_(GDH))
- Ministério da Saúde, P. (10 de Fevereiro de 2015). Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020. *Diário da República*, pp. Despacho n.o 1400-A/2015, 2.a série— N.o 28.
- Minkman, M., Ahaus, K., & Huijsman, R. (2007). Performance improvement based on integrated quality management models: what evidence do we have? A systematic literature review. *International Journal for Quality in Health Care*, 19, 90-104.
- Morse, J. (2009). Preventing patients falls: Establishing a fall intervention program. New York, NY: Springer.
- Murff, H. J., Patel, V. L., Hripcsak, G., & Bates, D. W. (2003). Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. *Journal of biomedical informatics*, 36, 131-143.
- Naessens , J., Campbell , C., & Huddelstone , J. (2009). Comparison of hospital adverse events identified by three widely used detection methods. *Int J Qual Health Care* , 21, 301–7.
- Naessens, J., O'Byrne, T., Johnson, M., Vansuch, M., & Corey, M. (2010). Measuring hospital adverse events: assessing inter-rater reliability and trigger performance of the Global Trigger Tool. *International Journal for Quality in Health Care*, 22(4), 266–274.
- National Patient Safety Agency. (2007). *Healthcare Risk Assessment Made Easy*. London: National Health Service.

- National Quality Forum. (2010). Preventing Medication Errors: A \$21 Billion Opportunity. *Compact Action Brief: A Roadmap For Increasing Value In Health Care*.
- NHS. (s.d.). *National Patient Safety Agency*. Obtido em Maio de 2017, de <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/report-a-patient-safety-incident/about-reporting-patient-safety-incidents/>
- Öhrn , A., Elfström , J., & Liedgren, C. (2011). Reporting of sentinel events in Swedish hospitals: comparison of severe adverse events reported by patients and providers. *Jt Comm J Qual Patient Saf*, 37, 495-501.
- Oliveira, J. (Dezembro de 2005). Gestão do risco hospitalar - perspectiva multiprofissional. *Revista Ordem dos Enfermeiros*, pp. 12-15.
- Olsen , S., Neale , G., & Schwab , K. (2007). Hospital staff should use more than one method to detect adverse events and potential adverse events: incident reporting, pharmacist surveillance and local real-time record review may all have a place. *Qual Saf Health Care*, 16, 40-4.
- Page, A. e. (2004). *Keeping patients safe: Transforming the work environment of nurses*. National Academies Press.
- Patient Safety and Quality of Care working group. (2014). *Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe*. European Commission.
- Pereira, J. (1993). *Economia da Saúde. Glossário de termos e conceitos*. Associação Portuguesa de Economia da Saúde.
- Pfeiffer, Y., Manser, T., & Wehner , T. (2010). Conceptualising barriers to incident reporting: a psychological framework. . *Qual. Saf. Health Care* , 19.
- Pierdevara, L., Ventura, I. M., Eiras, M., Gracias, A. B., & Silva, C. S. (2016). Uma experiência com a Global Trigger Tool no estudo dos eventos adversos num serviço de medicina. *Revista de enfermagem Referência*.
- Pimenta, L. C. (2013). *Avaliação da cultura de segurança do doente e propostas de melhoria*. Ph.D. dissertation, Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa.
- Pina, E., Ferreira, E., Marques, A., & Matos, B. (2010). Infecções associadas aos cuidados de saúde e segurança do doente. *Rev Port Saúde Pública*, 10, 27-39.
- Porta, M. (2008). *A dictionary of Epidemiology (5th ed. International Epidemiological Association ed.)*. Oxford University Press.
- Ramos, S., & Trindade, L. (Novembro/Dezembro de 2011). Gestão do Risco: Segurança do doente em ambiente hospitalar. *TecnoHospital*, pp. 16-20.
- Ramos, S., & Trindade, L. (2013). Incidentes de Segurança do Doente. Porquê Relatar? *Tecno Hospital*, 10-16.
- Reason, J. (1990). *Human error*. Cambridge university press.

- Reis, C. T., Martins, M., Laguardia, J., & others. (2013). A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. *Ciência Saúde Coletiva*, 18, 2029-36.
- Resar, R., Rozich, J., & Classen, D. (2003). Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools. *Quality and Safety in Health Care*, 12, 39-45.
- Rhodes, P., Giles, S. J., Cook, G. A., Grange, A., Hayton, R., Maxwell, M. J., . . . Wright, J. (2008). Assessment of the implementation of a national patient safety alert to reduce wrong site surgery. *Quality and Safety in Health Care*, 17, 409-415.
- Rottenkolber, D., Hasford, J., & Stausberg, J. (2012). Costs of adverse drug events in German hospitals—a microcosting study. *Value in health*, 15, 868-875.
- Rozenfeld, S., Giordani, F., & Coelho, S. (2013). Eventos adversos a medicamentos em hospital terciário: estudo piloto com rastreadores. *Revista de Saúde Pública*, 47(6), 1102–1111.
- Rozich, J. D., Haraden, C. R., & Resar, R. K. (2003). Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm. *Quality and safety in Health Care*, 12, 194-200.
- Rutberg, H., Risberg, M., Rune and Nordqvist, Pernilla and Valter, & Lars and Nilsson, L. (2014). Characterisations of adverse events detected in a university hospital: a 4-year study using the Global Trigger Tool method. *BMJ open*, 4.
- Sari, A.-A., Sheldon, T., Cracknell, A., & Turnbull, A. (2007). Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. *BMJ*, 334 (December)(79).
- Saúde, O. P. (2009). *Relatório Primavera 2009 - 10/30 anos Razões para continuar*.
- Scrivens, E. (2005). *Quality, risk and control in health care*. Maidenhead: Open University Press.
- Sharek, P., Parry, G., & Goldmann, D. (2010). Performance characteristics of a methodology to quantify adverse events over time in hospitalized patients. *Health Serv Res*, 46, 654–78.
- Shaw, C. D. (2000). External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries. *International Journal for Quality in Health Care*, 12, 169-175.
- Shojania, K. G., Duncan, B. W., McDonald, K. M., Wachter, R. M., & Markowitz, A. J. (2001). Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. *Evid Rep Technol Assess (Summ)*, 43, 668.
- Smith, M. D. (2012). Institute of Medicine (US). Committee on the Learning Health Care System in America. Best care at lower cost: the path to continuously learning health care in America. Washington, DC: National Academies Press.

- Sousa, P. (Julho/Agosto de 2006). Patient safety : A necessidade de uma estratégia nacional. *Acta Médica Portuguesa*, pp. 309-318.
- Sousa, P., Uva, A. d., Serranheira, F., Leite, E., & Nunes, C. (2011). *Segurança do doente: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacte e evitabilidade*. Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública - UL.
- Sousa, P., Uva, A. S., & Serranheira, F. (2010). Investigação e inovação em segurança do doente. *Revista portuguesa de saúde pública*, 10, 89-95.
- Sousa, P., Uva, A. S., Serranheira, F., Pinto, F., Øvretveit, J., Klazinga, N., . . . Terris, D. D. (2009). The patient safety journey in Portugal: challenges and opportunities from a public health perspective.
- Stone, P. W., Hughes, R., & Dailey, M. (2008). Creating a safe and high-quality health care environment.
- Uva, A. S., Sousa, P., & Serranheira, F. (2010). A Segurança do doente para além do erro médico ou do erro clínico: editorial. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 1-2.
- Vincent, C. (2006). *Patient safety*. Churchill Livingstone Edinburgh.
- Vincent, C., Neale, G., & Woloshynowych, M. (2001). Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *British Medical Journal*, 517-519.
- Von Plessen, C., Kodal, A., & Anhoj, J. (2012). Experiences with global trigger tool reviews in five Danish hospitals: an implementation study. *BMJ Open*.
- Wears, R. L. (2004). Organization and safety in health care. *Quality & Safety in Health Care*, 13 : Suppl. 2, 10-11.
- World Health Organization. (2004). World Alliance for Patient Safety: forward programme 2005. Geneva: WHO, 2004. WHO.
- World Health Organization. (2008). *Glossary of humanitarian terms*. WHO. Obtido de <http://www.who.int/hac/about/reliefweb-aug2008.pdf>
- World Health Organization. (2009). *Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety*. WHO. Obtido de http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf
- Wu, A. (2010). Session 4: Understanding causes. In WHO - patient safety research: introductory course (online). Geneve: World Health Organization.
- Zimlichman, E., Henderson, D., Tamir, O., Franz, C., Song, P., Yamin, C. K., . . . Bates, D. W. (2013). Health care--associated infections: a meta-analysis of costs and financial impact on the US health care system. *JAMA internal medicine*, 173, 2039-2046.

ANEXOS

Anexo 1 – Tabela GTT versão original em inglês

Cares Module Triggers		+ Event Description and Harm Category (E4)		Medication Module Triggers		+ Event Description and Harm Category (E4)	
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	Benzoyl (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	Health-care-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/BiPAP in Post Anesthesia Care Unit (PACU)			I4	Intubation/reintubation		
S5	X-ray intra-op or in PACU						
S6	Intra-op or post-op death			Perinatal Module Triggers			
S7	Mechanical ventilation greater than 24 hours post-op			P1	Tubal line use		
S8	Intra-op epinephrine, norepinephrine, naltrexone, or romazicon			P2	3rd- or 4th-degree lacerations		
S9	Post-op troponin level greater than 1.5 ng/ml			P3	Platelet count less than 50,000		
S10	Injury, repair, or removal of organ			P4	Estimated blood loss > 500 ml (vaginal) or > 1,000 ml (C-section)		
S11	Any operative complication			P5	Specialty consult		
				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.]

Detecção de eventos adversos: Relato de Incidentes vs GTT

Record #	LOS	Triggers	Events (Note trigger identifying event)	Event present on admission?
Totals				

Measure #1: Adverse events per 1,000 patient days
 Total number of adverse events/Total length of stay (LOS) for all records reviewed x 1,000= _____
 Adverse events per 1,000 patient days
 Events _____ / Total LOS for all records reviewed _____ x 1,000= _____

Measure #2: Adverse events per 100 admissions
 Total number of adverse events/Total records reviewed x 100=Adverse events per 100 admissions
 Events _____ / Total records reviewed _____ x 100=Adverse events per 100 admissions

Measure #3: Percent of admissions with an adverse event
 The number of admissions with at least one adverse event
 Total number of records with at least one event/Total records reviewed x 100=Percent of admissions with an adverse event
 Records with at least one adverse event _____ /Total records reviewed _____ x 100= _____

Deteção de eventos adversos: Relato de Incidentes vs GTT

Numero de Processo Clínico #	Tempo de Internamento	Triggers	Eventos (Triggers Identificados do Evento)	Evento presente na admissão?
Totais				

Medida #1: Eventos Adversos por 1,000 doentes dia
Numero total de eventos adversos/Numero Total de tempo de internamento de todos os processos revistos x 1,000 = _____ eventos Adversos por 1,000 doentes dia
Eventos _____/Numero Total de tempo de internamento de todos os processos revistos x 1,000 = _____ eventos Adversos por 1,000 doentes dia

Medida #2: Eventos Adversos por 100 admissões
Numero total de eventos adversos/Numero Total de processos revistos x 100 = Eventos Adversos por 100 admissões
Eventos _____/Numero Total de processos revistos _____ x 100 = Eventos Adversos por 100 admissões

Medida #3: Percentagem de Admissões com Eventos Adversos
Numero Total de processos revistos com pelo menos um evento adverso durante internamento/Numero Total de processos revistos x100 = Percentagem de admissões com eventos adversos
Numero Total de processos revistos com pelo menos um evento adverso durante internamento admissão _____/Numero Total de processos revistos _____ x100 = _____

Anexo 3 - Resumo de um *focus group* para a adaptação da tradução da GTT

Participantes: 5 Profissionais de saúde (Dra. Teresa Souto Moura, Dra. Joana Simões, Enf.^a Rita Camões, Enf.^a Marta Pereira e Enf.^a Sofia Firmino).

Moderadora: Ana Oliveira.

Após uma breve explicação no que consiste esta ferramenta (GTT) e quais os objetivos que são pretendidos com a mesma foi clarificado o que se pretendia com esta reunião. Após todos terem tido tempo de lerem o documento com atenção, começámos por analisar a tradução dos *triggers* do primeiro módulo: a Dra. Teresa começou por referir que no *trigger* **C1** deveria ser hemoderivados e não componentes sanguíneos – foi questionado se todos os elementos concordavam com este facto, e foi unanime, todos disseram que hemoderivados seria o mais perto da tradução e o mais utilizado na gíria profissional. Ao analisar os primeiros *triggers*, houve um consenso geral (apesar de ter sido a Dra. Teresa que chamou a atenção) que em **C3** deveria ser “diálise urgente”, pois uma situação urgente será uma expressão mais próxima do que se utiliza, ou seja foi fazer diálise urgente devido a uma situação urgente. Em **C13**, a Dra. Joana e a Dra. Teresa referiram que “transferência para cuidados de nível superior” dava a sensação de subida na qualidade de cuidados e não é o que se quer indicar, mas sim que haveria uma “subida de nível de cuidados” em quantidade/menor vigilância. Os restantes elementos concordaram.

No módulo seguinte, a Dra. Teresa achou que **S2** estaria incompleto, e perguntou se os outros elementos do grupo concordavam. A resposta foi afirmativa e depois de debatida a melhor forma de escrever este *trigger*, todos concordaram que o que ficaria mais próximo da tradução e mais corretamente dito em português seria “Alterações no procedimento cirúrgico”. Tal como no grupo anterior, foi discutido a importância de explicitar que tipo de intubação/reintubação em **S4**, e a maioria concordou que se deveria acrescentar via aérea junto a intubação/reintubação. A Dra. Joana mencionou também que “Bipap” não seria a nomenclatura mais científica uma vez que se trata do nome de um aparelho. Foi sugerida a troca da palavra Bipap, por VNI. Também foi referido que ficaria mais correto trocar serviço por unidade, e todos concordaram.

No módulo seguinte (medicação) o grupo sentiu que em **M11** “overdose de sedação” não estaria bem traduzido, para além de ser um português pouco “clínico”, foi sugerido pela Dra. Teresa, após alguma troca de ideias, “sedação excessiva”, onde todos concordaram.

I1 foi questionado pela Enf.^a Rita como “pneumonia associada aos cuidados de saúde mas na unidade de cuidados intensivos?”. A moderadora respondeu que não, que seria uma pneumonia com início nos cuidados intensivos (potencialmente associada à ventilação mecânica), assim como a Dra. Teresa que referiu que talvez ficasse mais correto modificar a tradução, explicando que o documento original refere que a pneumonia começou no hospital, uma vez que diz “onset”. Após todos os elementos do grupo darem a sua opinião acerca da expressão original e da traduzida, todos concordaram que se deveria colocar “pneumonia com início na unidade”. O último apontamento que a Dra. Joana referiu foi no *trigger* **P7**, onde referiu que se poderia utilizar instrumentos durante o parto (por exemplo, vários dispositivos médicos como algália, cateter venoso *etc*) e o parto não ser instrumentalizado, que é o que se aproximaria da expressão original. Após todos terem dado a sua opinião, ficou decidido que a expressão mais correta seria “Parto Distócico”.

A reunião demorou cerca de 30 minutos e não teve pausas.

Lisboa, 4 de Maio de 2015

Anexo 4 – Tabela GTT retraduzida para inglês

Cares Module Triggers	Medication Module Triggers	Event Description and Harm Category (E-1)	+	Event Description and Harm Category (E-1)	+	Event Description and Harm Category (E-1)
C1 Blood transfusion or use of hemoderivatives	M1 The (microbiological) culture is (or tests) positive for Clostridium difficile					
C2 Alert code/cardiac and/or respiratory reanimation/internal medicine emergency team	M2 A thromboplastin duration over 100 seconds					
C3 Execution of emergency dialysis	M3 INR over 6					
C4 Positive hemoculture	M4 Blood sugar below 50 mg/dl					
C5 X-ray or Doppler to study an embolism or TVP	M5 Twice increase of urea or the reference value of serum creatinine					
C6 Decrease of 25% or more of hemoglobin or hematocrit	M6 Administration of vitamin K					
C7 Patient fall	M7 Administration of Diphenhydramine (Benadryl)					
C8 Pressure ulcers	M8 Administration of flumazenil					
C9 Re-admission within 30 days	M9 Administration of naloxona					
C10 Usage of physical containment	M10 Administration of an antiemetic					
C11 Infections caused by patient care	M11 Excessive sedation or hypotension					
C12 AIC during hospitalization	M12 Sudden interruption of medication					
C13 Transfer to the high complexity care ward	M13 Other					
C14 Any complication of a procedure						
C15 Other						
Surgical Module Triggers	Intensive Care Module Triggers					
S1 Return to the operating ward	I1 Pneumonia started at intensive care					
S2 Changes in the chirological procedures	I2 Re-admission to intensive care					
S3 Admission to the post-operational intensive care ward	I3 Procedures of the intensive care unit					
S4 Intubation or reintubation of the respiratory tract (NI in the post-anesthesia (recovery) ward	I4 Intubation/re-intubation (respiratory tract)					
S5 X-ray during the operation or in the post-anesthesia (recovery) ward	Perinatal Module Triggers					
S6 Death during or after the operation	P1 Administration of fentanyl					
S7 Post-operational mechanical ventilation for a period of more than 24 hours	P2 Lacerations of the perineum of the third and fourth degree					
S8 Administration of adrenaline, noradrenaline, naxolone or flumazenil during operation	P3 Thrombocyte count below 50,000					
S9 Post-operational increase of troponin levels (above 1.5 ng/ml)	P4 Estimation of hematic loss over 500ml (vaginal birth) or over 1000ml (caesarean delivery)					
S10 Lesion, treatment/reconstruction or removal of organs	P5 Specialist consultation					
S11 Any chirological complication	P6 Oxytocic agents					
	P7 Labour dystocia					
	P8 General anaesthesia					
	Emergency Department Module Triggers					
	E1 Readmission to the emergency services within 48h					
	E2 Duration of the stay at the emergency services over 6 hours					
Patient Identifier:						
Total Events:						
Total Length of Stay:						
Events Description:						

Anexo 5 – Escala de Likert aplicada aos profissionais de saúde após utilizarem a GTT

Com o objetivo de verificar se a ferramenta *Global Trigger Tool* está corretamente traduzida para a Língua Portuguesa e cumprindo o *Cross Cultural Adaptation Protocol*, responda numa escala de **1 a 5** às seguintes questões.

- 1) Achou fácil a análise de processos com esta ferramenta?
1 (muito fácil) 2 (fácil) 3 (fiquei com algumas dúvidas) 4 (difícil) 5 (muito difícil)



- 2) Quão bem acha que esta ferramenta consegue caracterizar os vários tipos de eventos adversos identificados?
1 (muito bem) 2 (bem) 3 (aceitável) 4 (mal) 5 (muito mal)

- 3) Acha que esta ferramenta é eficaz da deteção de eventos adversos?
1 (muito eficaz) 2 (eficaz) 3 (eficácia moderada) 4 (pouco eficaz) 5 (ineficaz)

- 4) Acha que esta ferramenta é eficaz na caraterização (tipo E, F, G, H e I) de eventos adversos?
1 (muito eficaz) 2 (eficaz) 3 (eficácia moderada) 4 (pouco eficaz) 5 (ineficaz)

- 5) Acha pertinente a auditoria de processos clínicos com esta ferramenta periodicamente, com o objetivo de reduzir a ocorrência e impacto dos eventos adversos nos doentes?
1 (muito pertinente) 2 (pertinente) 3 (tenho algumas dúvidas) 4 (pouco pertinente) 5 (nada pertinente)

Anexo 6 – Autorização para realização do estudo pelo Conselho de administração

	<p>CENTRO HOSPITALAR DE LISBOA CENTRAL EPE CES - CHLC</p>	<p><i>Autorize-se subscrever à investigação o envio do documento referido no último parágrafo da pg 2. Os resultados devem ser posteriormente divulgados no Serviço e dado conhecimento ao Prof. Dmetria</i></p>	
		<p>COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE</p>	<p>António Santos Castro, Dr. Presidente Comissão de Ética para a Saúde</p>
<p>Parecer</p>			
<p>Data: 09.04.2015 Processo n.º 199/2015</p>			
<p>Assunto: "Risco para o doente internado num serviço de Medicina Interna considerando o rácio enfermeiro/doente"</p>			
<p>ANA SOARES Enfermeira Directora</p>			
<p>Relator: Enf. Armandina Antunes</p>			
<p>Investigador Principal: Enf. Ana Filipa Sousa Oliveira</p>			
<p>Orientadores: Prof. Dr. José Crespo de Carvalho; Enf. Susana Ramos</p>			
<p>Âmbito: Mestrado de Gestão de Serviços de Saúde,</p>			
<p>Local: Serviço de Medicina Interna 1.4 do Hospital de São José, CHLC,EPE.</p>			
<p>Fundamentação do estudo:</p>			
<p>Uma organização de saúde é só por si uma fonte geradora de riscos, sendo por isso utópico tentar erradicar o risco, porém minimizá-lo será um objectivo bastante aceitável mas também muito complexo. O risco poderá ser definido como a probabilidade de ocorrência de um incidente, ou seja, a probabilidade de um evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário para o doente (DGS, 2011). Assim, existem incidentes com danos para o doente (evento adverso ou <i>harmful incidente</i>), sem danos para o doente (<i>no harm incidente</i>); ou <i>near miss</i>, um incidente detetado antes de atingir o doente (WHO, 2009).</p>			
<p>Objectivos:</p>			
<p>Objectivo geral – Explorar que implicação existe entre as dotações de enfermeiros e a segurança nos cuidados ao doente internado.</p>			
<p>Objectivos específicos - Identificar a ocorrência de incidentes de segurança do doente documentados no processo clínico com recurso ao <i>Global Trigger Tool do IHI</i> e ao sistema de relato de incidentes; analisar a correlação entre as dotações de enfermeiros praticados no serviço e os resultados dos indicadores de segurança do doente; determinar um algoritmo que avalie qualitativamente o nível de risco para o doente.</p>			
<p>Metodologia e instrumentos de recolha de informação:</p>			
<p>Estudo de caso.</p>			
<p>População e Amostra:</p>			
<p>20 processos de doentes com alta em cada mês durante 6 meses - doentes adultos, com mais de 24h de internamento, com alta há mais de 2 meses, seleccionados de forma aleatória. Excluem-se os doentes com doença mental.</p>			
<p>7 Enfermeiros da mesma unidade – peritos – definição de Benner; seleccionados pela Enf Responsável da Unidade.</p>			
<p>Os instrumentos a serem utilizados neste estudo serão:</p>			
<p>Estatísticas formais relativas ao ano 2014/2015 do Serviço de Medicina Interna (taxa de ocupação diária, numero de enfermeiros/dia) para aplicar na fórmula de dotação segura; Indicadores de segurança do doente (numero de falecidos/dia, readmissões no serviço e complicações) para perceber se existe alguma relação entre os rácios doente/enfermeiro e estes indicadores estatísticos; Análise de incidentes ocorridos através da análise dos processos clínicos dos doentes e do sistema de relato de</p>			
<p>Secretariado - Manuela Roca Nunes - António Couto e-mail - Comissão.etica@chlc.min-saude.pt - Tel. 213514410 - Fax. 213562208</p>			



incidentes (HER), recorrendo ao *trigger tool*; E por fim, a análise de conteúdo do *focus group*.

Modelo de consentimento informado: Omissos.

Declaração dos responsáveis das Unidades de saúde:

Parecer favorável dos responsáveis da Unidade, Dr. Luis Borges e Enf. Elsa Folgado.

Decisão:

O estudo proposto tem interesse social, prevendo-se a obtenção de resultados de aplicação para a prática.

Analisados os documentos enviados, entende-se que estão respeitados os princípios éticos para este tipo de estudos e população, encontrando-se de acordo com a Declaração de Helsínquia e posteriores actualizações, pelo que se entende emitir parecer favorável à sua aprovação/realização.

Deve a investigadora assegurar a anonimização dos dados colhidos dos processos clínicos, assim como deverá ser remetida a esta CES a Informação/Formulário de Consentimento Informado destinado aos enfermeiros a participar no grupo focal.

O Presidente da Comissão de Ética

(António Santos Castro, Dr.)



Anexo 7 – Parecer dos responsáveis do Serviço



PARECER HIERÁRQUICO SOBRE PROJETO DE INVESTIGAÇÃO NO CHLC

Projeto: "Núcleo de Apoio à Intervenção em Serviço de Medicina Intensiva Reconstruindo o Cuidado em UCI - UTM Alentejo"

Objetivo Geral: Explorar que aplicações existe entre as práticas de enfermagem e a performance nos cuidados em UCI

Objetivo Específico: Identificar a ocorrência de incidentes de segurança do doente ocorridos no período em que o núcleo de apoio estiver em funcionamento e ao sistema de relato de incidentes; Analisar a correlação entre as práticas de enfermagem no período e os resultados dos indicadores de segurança do doente; Determinar um algoritmo que analise qualitativamente o nível de risco do doente.
Investigador principal: ANA FILIPA DE SOUSA OLIVEIRA (N.º Doc. 40740)

Pareceres dos responsáveis pelas Áreas/Especialidades/Unidades Funcionais envolvidas:

O estudo não interfere na organização e funcionamento do serviço pois que não tenha qualquer objecção ao pedido efectuado.
Considero o projecto de investigação uma mais valia para o serviço e para o CHLC.
12/03/15 Dña. Folgado n.º mecanográfico | 11214915 |

Vada a par, comendo y a opinião expressa da Enfermeira Chefe
12/03/15 Dr. Luis Borges n.º mecanográfico | 21019319 |
Coordenador de Medicina 1.4

..... n.º mecanográfico | | | | |