



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR

Ciências da Saúde

Segurança do doente na UCI: Aplicação de uma *trigger tool* para a medição de eventos adversos

Inês Filipa Garcia Moreira

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em

Medicina

(Ciclo de Estudos Integrado)

Orientador: Dr. Pedro Filipe Roque Martins Lito

Coorientador: Dr. Vítor Alexandre Pereira Gonçalves Branco

Coorientador: Dr. Luís Manuel Ribau da Costa Patrão

Covilhã, maio de 2019

Wherever the art of Medicine is loved, there is also a love of Humanity.
Hipócrates

Dedicatória

Ao meu irmão e aos meus pais que são a minha razão de ser.

Agradecimentos

Ao meu irmão. És a razão pela qual eu quero ser médica desde os meus 9 anos.

Obrigada por seres um exemplo de coragem e luta pela vida, mesmo estando preso a uma cama.

Obrigada por me ensinares que a doença não é aquilo que te define.

Aos meus pais. Que nunca deixaram de acreditar em mim, mesmo quando eu duvidada. São os melhores pais do mundo e devo-lhes tudo o que sou.

Aos meus avós. Que vieram de aldeias, que formaram os filhos como podiam, como sabiam, com o amor incondicional que tinham.

Aos meus amigos, companheiros de uma jornada que não termina aqui.

Ao meu Gonçalo Carneiro.

À Faculdade de Ciências da Saúde. Que me viu crescer, que me formou para ser a médica que sempre quis ser.

Ao meu MedUBI. Aprendi mais com ele do que com muitos livros.

À Covilhã. Que me acolheu como se fosse dela. É e será sempre a minha segunda casa.

Aos meus orientadores. Ao Dr. Pedro Lito por ser incansável, fonte de motivação e inspiração para ser sempre melhor. Ao Dr. Vítor Branco por ser fonte de conhecimento sem fim e de serenidade em todos os momentos. Ao Dr. Luís Patrão... Guia, amigo e conselheiro de todas as horas, o verdadeiro *boss*.

Resumo

Introdução: Ainda estamos longe de conhecer a realidade portuguesa relativamente ao que é a Segurança do Doente, sendo imperativo pensar em estratégias que fomentem a identificação de Eventos Adversos (EAs). A *ICU Adverse Event Trigger Tool*, desenvolvida pelo *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) e publicada a janeiro de 2002, providencia um manual de instruções para uma revisão retrospectiva de processos clínicos, utilizando *triggers* que identificam possíveis EAs na Unidade de Cuidados Intensivos (UCI). Esta ferramenta mede o nível de dano que pode ser experienciado na prestação de cuidados de saúde.

Objetivos: Aplicação da *ICU Adverse Event Trigger Tool* do IHI na UCI do Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira (CHUCB) para identificar, medir e categorizar EAs.

Métodos: Estudo retrospectivo e descritivo realizado na UCI do CHUCB. Da listagem de todos os processos clínicos que tiveram lugar entre 1 de janeiro e 31 de dezembro de 2017, foram analisados os que tinham os seguintes critérios de inclusão: pacientes com idade superior a 18 anos, processos clínicos completos, com mais de 2 dias de internamento e com alta clínica naquele mesmo ano. A *ICU Adverse Event Trigger Tool* foi aplicada a cada processo clínico da amostra por dois revisores. O tratamento e análise de dados teve o auxílio do software estatístico IBM SPSS Statistics 25.

Resultados: Foram analisados 118 processos clínicos. 48,3% dos pacientes que foram internados na UCI estiveram anteriormente no Serviço de Urgência. 26,3% dos pacientes analisados morreram na UCI. Um total de 81 *triggers* foram detetados em 41 pacientes e o número médio de *triggers* por paciente com *triggers* positivos foi de 1,98. Foram encontrados EAs em 39 processos clínicos. Os seis *triggers* com maior prevalência foram a Hemocultura Positiva, Intubação/Reintubação, Elevação dos níveis de azoto ureico sérico e/ou creatinina sérica duas vezes acima do valor basal, Pneumonia com início na UCI, Readmissão na UCI e Diálise *de novo*. Houve 10 tipos de *triggers* sem qualquer ocorrência. A maioria dos EAs são de categoria F. Existe uma correlação forte e significativa entre o número de dias de internamento, o número de *triggers* e o número de potenciais EAs.

Conclusões: A *ICU Adverse Event Trigger Tool* é prática na deteção de *triggers* e na medição de EAs na UCI. No entanto, é fundamental a adaptação da ferramenta ao contexto nacional e do profissional de saúde. A avaliação dos Eventos Adversos que ocorreram no passado permite criar medidas de alerta e prevenção para a UCI do futuro.

Palavras-chave

Segurança do Doente; Evento Adverso; *Triggers*; Unidade de Cuidados Intensivos; *Trigger Tool*.

Abstract

Introduction: We are still far from a thorough knowledge of the national reality regarding what is the Patient Safety and it is imperative to think of strategies that encourage the identification of Adverse Events (AEs). The *ICU Adverse Event Trigger Tool*, developed by the *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) and published in January 2002, provides an instruction manual for a retrospective review of clinical charts using triggers that identify possible AEs in the Intensive Care Unit (ICU). This tool measures the level of harm that can be experienced in providing health care.

Objectives: Application of the *ICU Adverse Event Trigger Tool* (ICU) to identify, measure and categorize AEs in the ICU of Cova da Beira University Hospital Center (CHUCB).

Methodology: Retrospective and descriptive study carried at the ICU of CHUCB. Clinical charts between January 1st and December 31st 2017, were abstracted with the following inclusion criteria: patients over 18 years of age, fully completed clinical records, with more than 2 days of hospitalization and with discharge in that same year. IHI's *ICU Adverse Event Trigger Tool* was applied to each clinical chart from the sample by two reviewers. Data processing and analysis was aided by the statistical software IBM SPSS Statistics 25.

Results: A total of 118 clinical trials were analyzed. 48.3% of the patients came from the Emergency Department. 26.3% of the patients analyzed died in the ICU. A total of 81 triggers were detected in 41 patients and the mean number of triggers per patient per patient was 1.98. EAs were found in 39 clinical charts. The six triggers with the highest prevalence were: Positive Hemoculture, Intubation / Reintubation, Elevation of blood urea nitrogen and serum creatinine two times above baseline, Pneumonia with ICU onset, ICU Readmission and New onset dialysis. There were 10 types of triggers without any occurrence. Most AEs were category F. There is a strong and significant correlation between the number of days of hospitalization, the number of triggers and the number of AEs.

Conclusions: The *ICU Adverse Event Trigger Tool* it's a practical tool in the detection of triggers and measurement of AEs in the ICU. However, an adaptation to the national context and to the health professional are essential. The evaluation of adverse events that have occurred in the past is a form of awareness and prevention for the ICU of the future.

Key words

Patient Safety; Adverse Event; *Triggers*; Intensive Care Unit; *Trigger Tool*.

Índice

Dedicatória.....	iii
Agradecimentos	iv
Resumo	v
Palavras-chave	v
Abstract.....	vi
Key words	vi
Lista de Tabelas.....	viii
Lista de Acrónimos.....	ix
1. Introdução	1
1.1 Objetivos deste estudo	2
2. Metodologia.....	3
2.1 Tipo de estudo.....	3
2.2 Seleção da Amostra.....	3
2.3 Procedimento.....	3
2.4 Variáveis.....	4
2.5 Análise Estatística	5
3. Resultados	7
3.1 Descrição da Amostra	7
3.1.1 Variáveis sociodemográficas.....	7
3.1.2 Variáveis de contexto.....	7
3.2 <i>Triggers</i>	8
3.3 Eventos Adversos.....	10
4. Discussão	19
5. Conclusão	22
5.1 Limitações do estudo.....	22
6. Bibliografia	23
7. Anexos.....	25

Lista de Tabelas

Tabela I - Valorização do Coeficiente Kappa (Landis e Koch, 1977).....	6
Tabela II - Distribuição da amostra consoante a Origem	8
Tabela III - Distribuição da amostra consoante o Destino	8
Tabela IV - Distribuição dos <i>Triggers</i>	9
Tabela V - Tabulação cruzada entre a Validação e Categorização do Dano dos EAs pelos Revisores	10
Tabela VI - Consenso entre Revisores na avaliação de cada <i>trigger</i>	11
Tabela VII - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao <i>trigger</i> Hemocultura Positiva	11
Tabela VIII - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao <i>trigger</i> Intubação/Reintubação	12
Tabela IX - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao <i>trigger</i> Elevação UN e/ou Creatinina duas vezes acima o valor basal	12
Tabela X - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao <i>trigger</i> Pneumonia com início na UCI	13
Tabela XI - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao <i>trigger</i> Readmissão na UCI	13
Tabela XII - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao <i>trigger</i> Diálise <i>de novo</i> ...	14
Tabela XIII - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao <i>trigger</i> Reanimação Cardiorrespiratória	14
Tabela XIV - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao <i>trigger</i> Procedimentos...	15
Tabela XV - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao <i>trigger</i> Descida Abrupta da Hemoglobina por 4 pontos ou mais	15
Tabela XVI - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao <i>trigger</i> <i>Clostridium difficile</i> positivo	16
Tabela XVII - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao <i>trigger</i> Antidiarreicos ...	16
Tabela XVIII - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao <i>trigger</i> Antieméticos ...	17
Tabela XIX - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao <i>trigger</i> Glucose inferior a 50 mg/dl	17
Tabela XX - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao <i>trigger</i> Imagiologia para coágulos ou embolia.....	18
Tabela XXI - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao <i>trigger</i> Outro	18

Lista de Acrónimos

SD	Segurança do Doente
EA	Evento Adverso
CHUCB	Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira
DGS	Direção-Geral da Saúde
Hb	Hemoglobina
OMS	Organização Mundial de Saúde
UCI	Unidade de Cuidados Intensivos
IHI	<i>Institute for Healthcare Improvement</i>
UAVC	Unidade de Acidentes Vasculares Cerebrais
UCAD	Unidade de Cuidados Agudos Diferenciados
UN	Azoto Ureico no Sangue
EM	Erro Médico

1. Introdução

No ano 2000, o insigne relatório *To Err is Human: Building a Safer Health System* foi um ponto de viragem na história da Segurança do Doente (SD) e um alerta para a discussão sobre Erros Médicos (EMs) e Eventos Adversos (EAs). (1) Em 2004, a Organização Mundial de Saúde (OMS), criou a *Global Alliance for Patient Safety* de forma a incentivar, a nível internacional, instituições de prestação de cuidados de saúde e profissionais de saúde a procurar soluções e estratégias para uma revolução na SD. (2)

A SD é definida como a ausência de danos evitáveis e a redução de danos desnecessários associados à prestação de cuidados de saúde a um mínimo aceitável. (3) Um EA é reconhecido como um incidente que resulta em dano no doente.

O Relatório de Progresso de Monitorização do um Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos (o atual NOTIFICA) de 2013, afirma que “um dos pilares que sustenta o atual paradigma da segurança do doente é a identificação de incidentes e de eventos adversos, admitindo-se e aceitando-se que os mesmos podem ocorrer na prestação de cuidados de saúde, mas que são, na sua maioria, evitáveis”. (4) Apesar da existência deste sistema de relato voluntário de eventos adversos ser uma aposta na SD a nível nacional, há estudos que apontam que este tipo de sistemas subestima o verdadeiro número de eventos adversos. (5) As instituições de prestação de cuidados de saúde deverão ter estratégias mais eficazes de identificação de eventos que causam dano nos doentes, a fim de medir o grau e gravidade do dano, e selecionar e testar mudanças para a redução deste mesmo. (6)

Segundo a *Institute for Healthcare Improvement (IHI)*, as tentativas convencionais de quantificar eventos adversos passam por relatórios voluntários de incidentes, revisões de registos retrospectivos ou simultâneos e abstração de eventos de bancos de dados observacionais. (7) A revisão retrospectiva de processos clínicos está estabelecida e validada como método de identificação de eventos adversos, permitindo uma visão geral da incidência, natureza, possível prevenção e consequências de EAs. (8)

O IHI desenvolveu ferramentas, designadas de *Trigger Tools*, cujo os objetivos são providenciar um método prático e preciso de identificação de EAs, e medir a taxa de EAs ao longo do tempo, sendo este último uma estratégia útil para compreender se as mudanças que estão a ser realizadas naquela instituição, no que toca a evolução na SD, estão ou não a contribuir para a melhoria desta mesma. (6)

A metodologia da *Trigger Tool* passa por uma revisão retrospectiva de uma amostra aleatória de processos clínicos, utilizando *triggers* que são detalhes clínicos relacionados com os cuidados de saúde prestados ao doente e que poderão indicar uma probabilidade razoável de ocorrer um determinado EA. (6)

O IHI desenvolveu uma *Global Trigger Tool* (GTT) que conta já com duas edições e que tem sido adaptada à Medicina atual, sendo utilizada para uma primeira abordagem na situação aguda (6) e desenvolveu *Trigger Tools* mais específicas para cada situação/área, como é o caso da *ICU Adverse Event Trigger Tool*, específica para os cuidados de saúde na Unidade de Cuidados Intensivos (UCI). (7)

A UCI tem doentes com problemas clínicos complexos, submetidos a procedimentos invasivos, atendidos por vários profissionais e expostos a múltiplas intervenções potencialmente prejudiciais que poderão resultar em dano. (5) Torna-se por isso imperativo a medição do dano causado e uma discussão mais profunda sobre a evolução na SD.

1.1 Objetivos deste estudo

Este estudo tem como objetivos identificar, medir e categorizar os EAs na UCI do Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira (CHUCB) através da *ICU Adverse Event Trigger Tool* desenvolvida pelo IHI, e inferir a aplicabilidade desta mesma ferramenta.

2. Metodologia

2.1 Tipo de estudo

Este é um estudo retrospectivo, descritivo e quantitativo realizado na UCI do Centro Hospitalar Universitário da Cova da Beira.

A investigação teve parecer positivo por parte da Comissão de Ética da Universidade da Beira Interior (Anexo 1) e foi aprovada pelo Conselho de Administração do CHUCB (Anexo 2).

2.2 Seleção da Amostra

Foi feita uma listagem com todos os processos clínicos que tiveram lugar no período temporal compreendido entre 1 de janeiro e 31 de dezembro de 2017.

Foram considerados como critérios de inclusão todos os processos clínicos completamente preenchidos, com sumário de alta clínica médica e de enfermagem, que se encontravam acessíveis a partir do *Centricity Critical Care Clinisoft Software*, pacientes com um tempo de internamento superior a 48h e com alta no ano de 2017. São critérios de exclusão todos os doentes com menos de 18 anos.

Da lista resultante, foi constituída de forma aleatória, uma amostra representativa.

Todos os processos clínicos da amostra foram codificados de forma a garantir a proteção de dados dos doentes.

2.3 Procedimento

Após recolhidas as recomendações e informações encontradas no Manual da *ICU Adverse Event Trigger Tool*, realizou-se, numa primeira fase compreendida entre outubro e dezembro de 2018, o levantamento dos *triggers* através de uma análise cuidada de cada processo clínico da amostra, aplicando-se a grelha de *triggers* do formulário *ICU Adverse Event Trigger Tool* (Anexo 3). A análise de cada processo clínico foi realizada com o apoio do *Centricity Critical Care Clinisoft Software*, programa informático utilizado em 2017 na UCI do CHUCB, onde de forma acessível se consultava o resumo médico da alta clínica, valores laboratoriais, administração terapêutica, relatórios de imagiologia e procedimentos inerentes aos processos clínicos em causa.

Após a identificação dos processos clínicos que continham *triggers* positivos, dois médicos da UCI do CHUCB analisaram individualmente cada processo, preenchendo o restante formulário da ferramenta em causa, validando e categorizando cada EA encontrado, representando assim o papel de Revisores deste estudo.

Na revisão de cada processo clínico, cada Revisor deveria alcançar um tempo limite máximo de 20 minutos.

As recomendações do Manual da *ICU Adverse Event Trigger Tool* compreendem que o resumo médico da alta clínica e a seção de codificação devem ser lidos completamente. As anotações da equipa de enfermagem também são consideradas relevantes em detrimento das anotações do médico relativamente à admissão e/ou consultas. A cada *trigger* positivo identificado, deve-se ir à seção do processo clínico relativa a este e verificar se existe evidência de um evento prejudicial.

Este mesmo Manual descreve também um conjunto de regras e padrões de EAs na UCI, utilizados neste estudo, que serão de seguida enunciados numa adaptação para português (7):

- Uma overdose medicamentosa intencional não é considerada um EA;
- Eventos que ocorram fora da UCI apenas são contabilizados se estes tiverem começado na UCI;
- Complicações dos tratamentos são considerados EAs;
- A morte não deve ser considerada um evento a menos que um processo tenha claramente contribuído para a morte, ao contrário de ser parte de um processo biológico normal;
- Arritmias simples não devem ser consideradas eventos, a menos que resultem de dano;
- Múltiplos *triggers* podem estar associados a um evento, mas apenas um evento é contabilizado;
- Ocasionalmente, uma série de eventos relacionados poderá ser encontrada num único doente, devendo ser contabilizado como evento único e classificado com o mais alto nível de dano;
- Os processos clínicos podem ser revistos para a deteção de outros *triggers*, conforme o exigido pelas necessidades de cada instituição, mas a duração total da revisão do registo do doente não deve ser superior ao estipulado.

2.4 Variáveis

De cada processo selecionado, foram retirados os seguintes dados para estudo: género, idade, número de dias de internamento, *triggers* positivos e o número de EAs.

Retirou-se também os dados relativos à Origem dos processos clínicos, isto é, qual os serviços/departamentos com que o paciente teve contacto imediatamente antes de ser internado na UCI, e em relação ao Destino, ou seja, o serviço/departamento/situação após o internamento na UCI.

A *ICU Adverse Event Trigger Tool* possui 24 *triggers* específicos e um *trigger* geral.

Os *triggers* são:

- Existência de Hemocultura Positiva, Descida da Hemoglobina (Hg) por 4 pontos ou mais, *Clostridium difficile* positivo, INR superior a 6, Glucose inferior a 50 mg/dl, Valor do Azoto Ureico (UN) ou da Creatinina Sérica duas vezes superior ao valor basal e/ou Testes imagiológicos para deteção de coágulos ou embolia;

- Utilização de um ou mais dos seguintes elementos: Polistireno Sulfonato de Sódio (*Kayexalate*), Difenidramina (*Benadryl*), Vitamina K, Flumazenil (*Romazicon*), Naloxona (*Narcan*), Antidiarreicos, Antieméticos;
- Reanimação Cardiorrespiratória;
- Pneumonia com início na UCI;
- Diálise *de novo* na UCI;
- Intubação/Reintubação;
- Paragem abrupta de medicação;
- Excesso de Sedação/Letargia/Hipotensão;
- Outro.

A *Trigger Tool* adapta o *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP) para categorizar os EAs, sendo estes ou não resultado de um erro.

São definidas 5 categorias de dano subsequente de um EA:

- Categoria E: dano temporário no doente, com intervenção necessária;
- Categoria F: dano temporário no doente, com readmissão na UCI ou internamento prolongado (seja na UCI ou outras unidades, incluindo instituições/lares);
- Categoria G: dano permanente no doente;
- Categoria H: dano que necessita de intervenções de suporte de vida;
- Categoria I: morte do doente.

2.5 Análise Estatística

A análise estatística foi efetuada com recurso ao software IBM SPSS Statistics (Statistical Package for the Social Sciences) versão 25. A análise inclui estatística descritiva e inferencial.

Na descrição dos resultados, recorreu-se à estatística descritiva, com utilização de distribuição das frequências, medidas de tendência central, como a média, mediana e moda, e medidas de dispersão, como o desvio-padrão.

Avaliou-se o grau de concordância dos resultados obtidos pelos Revisores através do teste Kappa de Cohen, para um nível de significância de 5%. Para a sua interpretação, utilizou-se a classificação de Landis e Koch. (9)

Tabela I - Valorização do Coeficiente Kappa (Landis e Koch, 1977)

Valor de kappa	Concordância
0,000	Pobre (<i>Poor</i>)
0,001 - 0,200	Ligeira (<i>Slight</i>)
0,210 - 0,400	Considerável (<i>Fair</i>)
0,410 - 0,600	Moderada (<i>Moderate</i>)
0,610 - 0,800	Substancial (<i>Substantial</i>)
0,810 - 1,000	Quase perfeita (<i>Almost perfect</i>)

Aplicou-se o teste de correlação de Pearson para verificar a correlação entre as variáveis ordinais, nomeadamente entre o número de dias de internamento, número de *triggers*, número de EAs.

3. Resultados

3.1 Descrição da Amostra

Da listagem de 232 processos clínicos decorrentes entre o período de 1 de janeiro e 31 de dezembro de 2017, e face aos critérios de exclusão estabelecidos:

- 62 processos clínicos foram retirados por terem menos de dois dias de internamento;
- 4 processos clínicos foram retirados por terem alta em 2018;
- 5 processos clínicos foram retirados por não se encontrarem dados relativos a estes no *software* utilizado;
- 10 processos clínicos foram retirados por serem casos de readmissão, estando por isso repetidos na listagem.

Das 151 altas clínicas resultantes dessa listagem, analisaram-se 118 processos clínicos.

3.1.1 Variáveis sociodemográficas

A média de idades dos pacientes relativos à amostra de processos clínicos foi de 72,79 anos com uma mediana de 74,00 anos. A idade mínima registada foi de 31 anos e a idade máxima de 98 anos, com um desvio-padrão de 12,799 anos.

Cerca de 46,6% dos processos clínicos são de pacientes do sexo feminino e 53,4% dos processos são do sexo masculino.

3.1.2 Variáveis de contexto

O número de dias de internamento dos pacientes da amostra teve uma média de 9,45 dias, uma mediana de 4 dias e uma moda de 2 dias. Com um desvio-padrão de 15,102 dias, o número dias de internamento mínimo foi de 2 dias e o máximo foi de 123 dias.

Quanto à distribuição da amostra relativamente à Origem dos processos clínicos, isto é, qual os serviços/departamentos com que o paciente teve contacto imediatamente antes de ser internado na UCI, maioritariamente estes são do Serviço de Urgência (48,3%), seguidos do Serviço de Cirurgia (18,6%) e da Unidade de Cuidados Agudos e Diferenciados (16,9%).

Quanto ao destino dos processos clínicos, ou seja, o serviço/departamento/situação para onde o paciente foi transferido após alta clínica na UCI, 26,3% dos pacientes dos processos analisados faleceram na UCI, 20,3% foram transferidos para a Unidade de Cuidados Agudos e Diferenciados e 19,5% para o Serviço de Cirurgia.

Tabela II - Distribuição da amostra consoante a Origem

Origem		
	n	%
UAVC	2	1,7
Cardiologia	1	0,8
Cirurgia	22	18,6
Gastroenterologia	3	2,5
Ginecologia e Obstetrícia	1	0,8
Medicina Interna	9	7,6
Ortopedia	1	0,8
UCAD	20	16,9
Serviço de Urgência	57	48,3
Urologia	2	1,7
Total	118	100,0

Tabela III - Distribuição da amostra consoante o Destino

Destino		
	n	%
UAVC	1	0,8
Cardiologia	23	19,5
Cirurgia	15	12,7
Exterior	9	7,6
Medicina Interna	12	10,2
Falecimento	31	26,3
UCAD	24	20,3
Pneumologia	1	0,8
Urologia	2	1,7
Total	118	100,0

3.2 Triggers

Após a aplicação do formulário da *ICU Adverse Event Trigger Tool* para análise dos 118 processos clínicos da amostra, foram identificados 81 *triggers* em 41 processos (incidência de 34,75% da amostra). A média de *triggers* destes 41 processos clínicos é de 1,98 *triggers* por paciente, sendo a mediana igual a 2 e a moda igual a 1, sendo que 22 dos processos são do sexo feminino e 19 são do sexo masculino.

Os seis *triggers* positivos com maior prevalência foram: Hemocultura Positiva (n=16), Intubação/Reintubação (n=15), Elevação dos níveis de Azoto Ureico sérico e Creatinina sérica duas vezes acima do valor basal (n=9), Pneumonia com início na UCI (n=7), Readmissão na UCI (n=7) e Diálise *de novo* (n=7).

Os *triggers* que não foram detetados na amostra foram: PTT com valor superior a 100 segundos, INR superior a 6, uso de Polistireno Sulfonato de Sódio (*Kayexalate*), Difenidramina (*Benadryl*), Vitamina K, Flumazenil (*Romazicon*), Naloxona (*Narcan*), Paragem abrupta de medicação, Sedação excessiva/Letargia/Hipotensão.

Tabela IV - Distribuição dos *Triggers*

Triggers		
	n	%
Hemocultura Positiva	16	19,75
Intubação/Reintubação	15	18,52
Elevação UN e/ou Creatinina 2x o valor basal	9	11,11
Pneumonia com início na UCI	7	8,64
Readmissão na UCI	7	8,64
Novo início de diálise <i>de novo</i>	7	8,64
Reanimação	5	6,17
Procedimentos na Unidade	4	4,94
Descida Abrupta de Hg	2	2,47
<i>Clostridium difficile</i> positivo	2	2,47
Antidiarreicos	2	2,47
Antieméticos	2	2,47
Glucose < 50	1	1,23
Imagiologia para coágulos ou embolia	1	1,23
Outro	1	1,23
PTT > 100	0	0,00
INR > 6	0	0,00
Difenidramina	0	0,00
Vitamina K	0	0,00
Flumazenil	0	0,00
Naloxona	0	0,00
Polistireno Sulfonato de Sódio	0	0,00
Paragem abrupta de medicação	0	0,00
Sedação excessiva/Letargia/Hipotensão	0	0,00
Total	81	100,00

3.3 Eventos Adversos

Dos 41 processos clínicos em que se detetaram *triggers*, por consenso total dos dois Revisores, dois dos processos clínicos os *triggers* não representavam qualquer dano, isto é, não terá decorrido EAs nestes dois pacientes apesar do *trigger* positivo. Assim sendo, em 39 pacientes, os *triggers* desvendam cerca de 65 potenciais EAs, sendo que apenas existe consenso para a existência de 36 EAs.

Face às regras do Manual da *ICU Adverse Event Trigger Tool*, houve apenas num processo clínico a contabilização de 3 *triggers* como desencadeantes de 1 único evento adverso, uma vez que faziam parte do mesmo contexto clínico.

Tabela V - Tabulação cruzada entre a Validação e Categorização do Dano dos EAs pelos Revisores

		Validação e Categorização do Dano (Revisor 2)					Total
		Categoria I	Categoria H	Categoria F	Categoria E	Sem dano	
Validação e Categorização do Dano (Revisor 1)	Categoria I	1	0	0	1	10	12
	Categoria H	1	0	4	1	6	12
	Categoria G	0	0	1	0	1	2
	Categoria F	4	4	14	2	11	35
	Categoria E	0	0	2	0	0	2
	Sem dano	0	0	0	2	0	2
	Total	6	4	21	6	28	65

Cerca de 53,85% dos potenciais EAs foram considerados de categoria F.

O valor de Kappa relativamente ao cruzamento dos dados entre os dois Revisores foi de 0,016 (concordância ligeira).

Tabela VI - Consenso entre Revisores na avaliação de cada *trigger*

Triggers	n	Valor de Kappa
Hemocultura Positiva	16	0,725
Intubação/Reintubação	15	0,394
Elevação UN e/ou Creatinina 2x o valor basal	9	0,441
Pneumonia com início na UCI	7	0,57
Readmissão na UCI	7	0,527
Novo início de diálise de novo	7	0,415
Reanimação	5	0,568
Procedimentos na Unidade	4	0,404
Descida Abrupta de Hg	2	0,742
<i>Clostridium difficile</i> positivo	2	0,741
Antidiarreicos	2	0,487
Antieméticos	2	0,655
Glucose < 50	1	0,494
Outro	1	1

Relativamente à avaliação individual, o *trigger* Hemocultura Positiva identificou pelo menos 13 EAs, sendo que existe consenso entre os Revisores de que 10 EAs são de categoria F, sendo o valor de Kappa de 0,725 (concordância substancial).

Tabela VII - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao *trigger* Hemocultura Positiva

		Trigger Hemocultura Positiva					Total
		Não aplicável	Categoria I	Categoria H	Categoria F	Sem dano	
Revisor 1	Não aplicável	25	0	0	0	0	25
	Categoria F	0	2	1	10	3	16
	Total	25	2	1	10	3	41

A categorização do *trigger* Intubação/Reintubação por parte de ambos os Revisores, teve um valor de Kappa de 0,394 (concordância considerável).

Tabela VIII - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao *trigger* Intubação/Reintubação

		Trigger Intubação/Reintubação					Total
		Não aplicável	Categoria I	Categoria F	Categoria E	Sem dano	
Revisor 1	Não aplicável	26	0	0	0	0	26
	Categoria I	0	0	0	1	0	1
	Categoria H	3	1	2	0	3	9
	Categoria F	1	0	2	1	1	5
	Total	30	1	4	2	4	41

A categorização do *trigger* Elevação UN e/ou Creatinina duas vezes acima o valor basal por parte de ambos os Revisores, teve um valor de Kappa de 0,441 (concordância moderada).

Tabela IX - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao *trigger* Elevação UN e/ou Creatinina duas vezes acima o valor basal

		Trigger Elevação UN e/ou Creatinina duas vezes o nível basal			Total
		Não aplicável	Categoria H	Sem dano	
Revisor 1	Não aplicável	32	0	0	32
	Categoria I	0	0	2	2
	Categoria F	2	1	3	6
	Sem dano	0	0	1	1
	Total	34	1	6	41

Quando à avaliação do dano dos possíveis EAs desvendados pelo *trigger* Pneumonia com início na UCI por parte de ambos os Revisores, teve um valor de Kappa de 0,570 (concordância moderada).

Tabela X - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao *trigger* Pneumonia com início na UCI

		Trigger Pneumonia com início na UCI				Total
		Não aplicável	Categoria I	Categoria H	Categoria F	
Revisor 1	Não aplicável	34	0	0	0	34
	Categoria F	1	2	2	2	7
	Total	35	2	2	2	41

A categorização do *trigger* Readmissão na UCI teve um valor de Kappa de 0,527 (concordância moderada).

Tabela XI - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao *trigger* Readmissão na UCI

		Trigger Readmissão na UCI			Total
		Não aplicável	Categoria F	Sem dano	
Revisor 1	Não aplicável	34	0	0	34
	Categoria H	0	2	2	4
	Categoria F	0	1	0	1
	Categoria E	0	2	0	2
Total		34	5	2	41

A categorização do *trigger* Diálise *de novo* por parte de ambos os Revisores, teve um valor de Kappa de 0,415 (concordância moderada), no entanto, um dos Revisores considerou que este não estava associado a qualquer tipo de dano. O mesmo aconteceu com o *trigger* Reanimação, valor de Kappa de 0,568, em que um Revisor considerou que em nenhum dos processos clínicos em que este *trigger* foi positivo terá desvendado qualquer EA.

Tabela XII - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao *trigger* Diálise *de novo*

		<i>Trigger</i> Diálise <i>de novo</i>		
		Revisor 2		
Revisor 1		Não aplicável	Sem dano	Total
	Não aplicável	34	0	34
	Categoria I	0	5	5
	Categoria H	0	1	1
	Categoria F	1	0	1
	Total	35	6	41

Tabela XIII - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao *trigger* Reanimação Cardiorrespiratória

		<i>Trigger</i> Reanimação		
		Revisor 2		
Revisor 1		Não aplicável	Sem dano	Total
	Não aplicável	36	0	36
	Categoria I	0	3	3
	Categoria G	0	1	1
	Sem dano	0	1	1
	Total	36	5	41

A categorização do *trigger* Procedimentos na UCI teve um valor de Kappa de 0,404 (concordância considerável).

Tabela XIV - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao *trigger* Procedimentos

		Trigger Procedimentos na UCI			
		Não aplicável	Revisor 2 Categoria E	Sem dano	Total
Revisor 1	Não aplicável	37	0	0	37
	Categoria F	1	1	2	4
	Total	38	1	2	41

A categorização do *trigger* Descida da Hemoglobina (Hg) por pelo menos 4 pontos teve um valor de Kappa de 0,742 (concordância substancial). Notar que existe concordância entre os dois Revisores de que num dos processos clínicos o *trigger* positivo desvenda um EA de categoria I, categoria representativa de maior dano.

Tabela XV - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao *trigger* Descida Abrupta da Hemoglobina por 4 pontos ou mais

		Trigger Descida abrupta da Hemoglobina por 4 pontos ou mais			
		Não aplicável	Revisor 2 Categoria I	Sem dano	Total
Revisor 1	Não aplicável	39	0	0	39
	Categoria I	0	1	0	1
	Categoria F	0	0	1	1
	Total	39	1	1	41

A categorização do *trigger Clostridium difficile* positivo teve um valor de Kappa de 0,741 (concordância substancial).

Tabela XVI - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao *trigger Clostridium difficile* positivo

		<i>Trigger Clostridium difficile</i> positivo		
		Não aplicável	Revisor 2 Categoria F	Total
Revisor 1	Não aplicável	39	0	39
	Categoria G	0	1	1
	Categoria F	0	1	1
	Total	39	2	41

A categorização do *trigger* de utilização de Antidiarreicos teve um valor de Kappa de 0,487 (concordância moderada).

Tabela XVII - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao *trigger* Antidiarreicos

		<i>Trigger</i> Antidiarreicos		
		Não aplicável	Revisor 2 Categoria E	Total
Revisor 1	Não aplicável	39	0	39
	Sem dano	0	2	2
	Total	39	2	41

Relativamente ao *trigger* de utilização de Antieméticos, houve consenso por parte dos revisores de que em nenhuma das situações houve dano, não existindo EAs associados a este *trigger*.

Tabela XVIII - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao *trigger* Antieméticos

		<i>Trigger</i> Antieméticos		
		Revisor 2		
Revisor 1		Não aplicável	Sem dano	Total
	Não aplicável	39	0	39
	Sem dano	1	1	2
Total		40	1	41

A categorização do *trigger* Glucose inferior a 50 mg/dl teve um valor de Kappa de 0,494 (concordância moderada).

Tabela XIX - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao *trigger* Glucose inferior a 50 mg/dl

		<i>Trigger</i> Glucose inferior a 50 mg/dl		
		Revisor 2		
Revisor 1		Não aplicável	Categoria E	Total
	Não aplicável	40	0	40
	Categoria H	0	1	1
Total		40	1	41

Quanto ao *trigger* Imagiologia para coágulos ou embolia, apenas um revisor avaliou o *trigger*, categorizando o dano por este causado de Categoria I.

Tabela XX - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao *trigger* Imagiologia para coágulos ou embolia

		<i>Trigger</i> Imagiologia para coágulos ou embolia			
		Revisor 2		Total	
Revisor 1		Não aplicável			
		Não aplicável	40		40
		Categoria I	1		1
	Total	41		41	

A categorização do *trigger* Outro teve um valor de Kappa de 1 (concordância excelente). O único EA associado, foi categorizado de categoria F. Em causa está um procedimento de intubação seletiva.

Tabela XXI - Validação e categorização do dano dos EAs quanto ao *trigger* Outro

		<i>Trigger</i> Outro			
		Revisor 2		Total	
Revisor 1		Não aplicável	Categoria F		
		Não aplicável	40	0	40
		Categoria F	0	1	1
	Total	40	1	41	

Após análise dos 118 processos clínicos, podemos afirmar que existe uma correlação estatisticamente significativa entre o número de dias de internamento e o número de *triggers* (pela correlação de Pearson $r=0,767$; $p=0,000$), para um nível de significância de 0,01. Existe também uma correlação estatisticamente significativa entre o número de dias de internamento e o número de potenciais eventos adversos (pela correlação de Pearson $r=0,698$; $p=0,000$), para um nível de significância de 0,01.

4. Discussão

A aplicação da *ICU Adverse Event Trigger Tool* tem como base uma metodologia prática e precisa no que toca à possível identificação de Eventos Adversos. (5)

Neste estudo, de uma análise de 118 processos clínicos, foram identificados em 41 destes um total de 81 *triggers*, obtendo uma incidência de *triggers* em 34,75% da amostra total. Em 39 doentes foram desvendados cerca de 65 potenciais EAs, sendo que apenas 36 têm consenso por parte dos Revisores para a sua existência.

A maioria dos potenciais EAs foram categorizados como sendo de categoria F, isto é, dano temporário no doente, com readmissão na UCI ou internamento prolongado.

Relativamente à categoria I, apenas um EA foi classificado como tal, tendo sido desvendado pelo *trigger* de Descida abrupta da Hg por 4 pontos ou mais.

Os seis *triggers* positivos com maior prevalência foram: Hemocultura Positiva, Intubação/Reintubação, Elevação dos níveis de Azoto Ureico sérico e/ou Creatinina sérica duas vezes acima do valor basal, Pneumonia com início na UCI, Readmissão na UCI e Diálise *de novo*. Verificamos alguma semelhança relativamente aos *triggers* encontrados com maior frequência no estudo realizado pelo IHI, publicado em 2006, em que foi aplicada esta mesma *trigger tool* em 62 UCIs em 54 hospitais, entre 2001 e 2004, em que os seis *triggers* mais frequentes foram: Procedimentos na UCI, Queda abrupta de Hg, Intubação/Reintubação, Imagiologia para coágulos/embolia, Pneumonia com início na UCI e Hemocultura Positiva. (5)

Recorda-se que nas instruções de uso da *Trigger Tool* está indicado de que a ferramenta fornece uma visão da organização da UCI em causa e é menos valiosa no que toca a comparações com outras UCIs, podendo apenas dados agregados serem de algum valor de comparação. (7)

O *trigger* que no nosso estudo desvendou maior número de EAs e concordância substancial por parte dos Revisores foi de facto a Hemocultura Positiva, sendo maioritariamente categorizado como F. Nas instruções relativas ao uso da *Trigger Tool* há o alerta de que as hemoculturas positivas são muitas das vezes iatrogénicas estando associadas a mau prognóstico na UCI. (7)

A elevação dos níveis de UN e Creatinina sérica duas vezes acima do valor basal trouxe pouco consenso e alguma discussão por parte dos Revisores. Estes valores poderão estar associados a disfunção renal relativa a fármacos ou terapias usadas no doente (7), mas torna-se difícil diferenciar o que é patológico do que é iatrogénico.

Dos 24 *triggers* referenciados pela *ICU Adverse Event Trigger Tool*, 10 não foram encontrados após a aplicação da *Trigger Tool*: PTT com valor superior a 100 segundos, INR superior a 6, uso de Difenidramina, de Vitamina K, Flumazenil, Naloxona e de Polistireno Sulfonato de Sódio, Paragem abrupta de medicação, Sedação excessiva/Letargia/Hipotensão.

Fármacos como o *Benadryl* ou o Polistireno Sulfonato de Sódio, têm em Portugal uma diferente tradução medicamentosa ou outras características específicas de terapêutica.

A paragem abrupta de medicação e a sedação excessiva/letargia/hipotensão são *triggers* que poderão requerer mais tempo de análise do processo clínico, dificultando assim o cumprimento dos 20 minutos estimados pela ferramenta, padecendo assim de possível encontro destes. Recorda-se de que nesta metodologia, a limitação do tempo e a seleção aleatória de processos têm como objetivo produzir uma amostra representativa e não pretende identificar todos os eventos adversos num só processo clínico. (7)

A não deteção destes *triggers* poderá estar associada à necessidade de adaptação da ferramenta ao contexto da UCI em causa, algo que o próprio IHI já prevê no desenvolvimento deste tipo de ferramentas. (3) Será importante rever a *Trigger Tool* e adaptá-la de forma a que os *triggers* vão de acordo com as *guidelines* e práticas da UCI, podendo assim a instituição perceber de facto o verdadeiro número e tipo de EAs que enfrenta.

A utilização do valor de Kappa para medição de consenso entre revisores tem sido utilizado noutros estudos que aplicam a metodologia da *Trigger Tool*. (10) No entanto, foi apontado pelos Revisores deste estudo a dificuldade em categorizar os Eventos Adversos e a necessidade de utilização de mais tempo para completar o formulário em causa.

Poderá estar em causa a necessidade de formação relativa à utilização da *Trigger Tool*, uma vez que podem decorrer interpretações ambíguas sobre as instruções desta mesma. (10, 11) Um dos exemplos expressa-se no *trigger* Procedimentos na UCI. Na avaliação individual de cada Revisor, cada um destes pode considerar este *trigger* positivo com diferentes procedimentos decorridos com o registo clínico do doente em causa, podendo ser categorizados de diferentes formas, sendo na verdade um *trigger* diferente para cada revisor. A especificação dos procedimentos em causa nas instruções da ferramenta ou mesmo a indicação destes numa formação, poderia terminar com a ambiguidade que lhe está inerente.

Relativamente ao uso dos dados deste estudo e de que forma estes podem ser uma estratégia para a evolução da SD, deve-se relembrar que a *Trigger Tool* do IHI tem como objetivo medir a taxa de EAs que vão decorrendo ao longo do tempo de uma determinada instituição e não medição de prevenção dos EAs, isto é, a capacidade de distinguir o que foi causado por erro médico ou cuidados de saúde abaixo do que consideramos padrão, daquilo que é considerado um evento inevitável. (11) Segundo o IHI, a capacidade de prevenção não deverá ser considerada um critério de inclusão ou exclusão para um registo clínico porque existe uma mudança constante ao longo do tempo daquilo que é considerado prevenível. No entanto, esta visão não é equivalente a uma posição que indique que a avaliação da prevenção de eventos adversos não deve ser realizada. (6) O objetivo deverá passar por determinar como é que o erro decorreu e não quem cometeu o erro. (12)

Segundo o estudo de Doupi et al, o uso deste tipo de *Trigger Tools* e a adjacente revisão de processos clínicos poderá ser uma oportunidade de aprendizagem para a instituição e diferentes organizações, através de:

- Troca de opiniões entre a equipa de Revisores de forma a que haja esclarecimento sobre a presença e o tipo de *triggers*, a gravidade dos eventos adversos, a prevenção ou não destes mesmos. Esta informação deverá resultar de diversas sessões de avaliação, documentando o raciocínio que apoia as decisões finais tomadas, para que este esteja disponível como referência futura;
- Identificação de áreas-alvo para o desenvolvimento e monitorização dos níveis de dano ao longo do tempo;
- Divulgação dos resultados para toda a instituição e organizações parceiras de forma a realizar uma discussão profícua sobre a evolução da SD. (11)

Quanto a novos estudos e desenvolvimentos relativamente à *ICU Adverse Event Trigger Tool*, seria importante traduzir a ferramenta para português e adaptá-la ao contexto da UCI. Seria também pertinente compreender de que forma o NOTIFICA e a *Trigger Tool* se poderiam complementar nesta busca pela Segurança do Doente.

Por fim, compreender de que forma é que se pode aliar as novas tecnologias a uma eficiente e automatizada notificação de *triggers* nos processos clínicos.

5. Conclusão

A UCI é possuidora de ambiente único, particularmente suscetível a erros médicos face à complexidade dos seus doentes, interdependência dos profissionais e à dependência do trabalho em equipa, inculcando assim a necessidade de uma discussão ativa sobre a garantia de Segurança do Doente. (13)

A metodologia de *Trigger Tool* desenvolvida pelo IHI, é um método fiável e prático para uma revisão retrospectiva de processos clínicos através daquelas que são as lentes dos *triggers*, cujo objetivo é a medição do número de Eventos Adversos de uma determinada instituição ao longo do tempo.

A *ICU Adverse Event Trigger Tool* é uma ferramenta que deverá ser adaptada ao contexto da UCI em causa, visto que alguns dos *triggers* não se inserirem nas práticas do nosso dia-a-dia. A ferramenta é moldável, sendo por isso importante a discussão e consenso entre a equipa da UCI sobre de que forma é que esta ferramenta pode servir a Instituição em causa. Encontramos na avaliação dos EAs que ocorreram no passado os mecanismos de alerta e prevenção para a UCI do futuro.

5.1 Limitações do estudo

Este estudo teve várias limitações.

A inadaptação da ferramenta ao contexto nacional poderá ter sido uma barreira para o encontro de mais EAs.

Não foi explorado todo o potencial da *Trigger Tool* uma vez que na última secção desta existe uma parte relativa à codificação *UB92 Form*, algo que se aplica ao Sistema Americano.

A variabilidade inter-Revisor foi uma limitação no sentido em que demonstrou ambiguidade na categorização dos EAs.

Por fim, a própria metodologia do estudo acabou ser diferente da apresentada nas instruções da *Trigger Tool*, uma vez houve uma avaliação contínua dos processos clínicos da amostra e não faseada de duas em duas semanas como o instruído, de forma a serem cumpridos as datas limites propostas inicialmente para este mesmo estudo.

6. Bibliografia

1. Kohn L T, Corrigan J M, Donaldson MS. *To Err Is human: Building a Safer Health System*. The National Academic Press. 2000.
2. WHO. *The World Alliance for Patient Safety: Forward Programme*. Geneva: World Health Organization. 2004.
3. Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Heal Care* [Internet]. 2009 Feb 1 [cited 2019 May 7];21(1):18-26. Available from: <https://academic.oup.com/intqhc/article-lookup/doi/10.1093/intqhc/mzn057>
4. DGS. *Relatório de Progresso de Monitorização do SNNIEA*. 2014.
5. Resar RK, Rozich JD, Simmonds T, Haraden CR. A Trigger Tool to Identify Adverse Events in the Intensive Care Unit. *Jt Comm J Qual Patient Saf* [Internet]. 2006 Oct 1 [cited 2019 May 4];32(10):585-90. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1553725006320764>
6. Griffin FA, Resar RK I. *IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition)*. Institute for Healthcare Improvement. 2009.
7. IHI. *ICU Adverse Event Trigger Tool* [Internet]. IHI Innovation Series white paper. 2012. Available from: <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/ICUAdverseEventTriggerTool.aspx>
8. Nilsson L, Borgstedt-Risberg M, Soop M, Nylén U, Ålenius C, Rutberg H. Incidence of adverse events in Sweden during 2013-2016: A cohort study describing the implementation of a national trigger tool. *BMJ Open*. 2018;
9. Landis JR, Koch GG. The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data. *Biometrics* [Internet]. 1977 Mar [cited 2019 May 4];33(1):159. Available from: <https://www.jstor.org/stable/2529310?origin=crossref>
10. Hibbert PD, Molloy CJ, Hooper TD, Wiles LK, Runciman WB, Lachman P, et al. The application of the global trigger tool: A systematic review. *Int J Qual Heal Care*. 2016;28(6):640-9.
11. Doupi P, Svaar H, Bjørn B, Deilkås E, Nylén U, Rutberg H. Use of the Global Trigger Tool in patient safety improvement efforts: Nordic experiences. *Cogn Technol Work* [Internet]. 2015 Feb 12 [cited 2019 May 22];17(1):45-54. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s10111-014-0302-2>

12. Heavner JJ. Adverse Event Reporting and Quality Improvement in the Intensive Care Unit. Clin Chest Med [Internet]. 2015 Sep 1 [cited 2019 May 22];36(3):461-7. Available from:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0272523115000660?via%3Dihub>
13. Martins RR, Silva LT, Bessa GG, Lopes FM. Trigger tools are as effective as non-targeted chart review for adverse drug event detection in intensive care units. Saudi Pharm J SPJ Off Publ Saudi Pharm Soc [Internet]. 2018 Dec [cited 2019 May 7];26(8):1155-61. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30532636>

7. Anexos

7.1 Anexo 1 - Parecer da Comissão de Ética da UBI



comissaodeetica@ubi.pt
Convento de Santo António
6201-001 Covilhã | Portugal

Parecer relativo ao processo n.º CE-UBI-Pj-2018-073:ID930

Na sua reunião de 13 de novembro de 2018 a Comissão de Ética apreciou a documentação científica submetida referente ao pedido de parecer do projeto “Segurança do doente na UCI: aplicação de uma *trigger tool* para medição de eventos adversos” da proponente **Inês Filipa Garcia Moreira**, a que atribuiu o código n.º CE-UBI-Pj-2018-073.

Na sua análise não identificou matéria que ofenda os princípios éticos e morais sendo de parecer que o estudo em causa pode ser aprovado. Dado o conteúdo do trabalho, a CE-UBI recomenda solicitação de autorização ao Encarregado da Proteção de Dados da(s) entidade(s) envolvida(s).

Covilhã e UBI, 17 de dezembro de 2018

O Presidente da Comissão de Ética

Professor Doutor José António Martinez Souto de Oliveira
Professor Catedrático

7.2. Anexo 2 - Autorização do Estudo pelo Conselho de Administração do CHUCB



Assunto: Projecto de Investigação n.º 61/2018 - "Segurança do doente na UCI: aplicação de uma trigger tool"	
Para: Exmo. Sr. Presidente do Conselho de Administração	Nº: 10/2019
De: Gabinete de Investigação e Inovação	Data: 18-01-2019

Em relação ao assunto em epígrafe, junto envio o pedido de Inês Garcia Moreira, aluna de Mestrado Integrado em Medicina da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior, para a realização de um estudo subordinado ao tema "Segurança do doente na UCI: aplicação de uma trigger tool para a medição de eventos adversos", a realizar no Serviço de Imunoalergologia e de Pneumologia deste Centro Hospitalar. *na Unidade de Cuidados Intensivos*

Envio ainda o parecer CE-UBI-PJ-2018-073, emitido pela Comissão de Ética da Universidade da Beira Interior.

Informo que se encontram reunidos todos os requisitos necessários de acordo com o Regulamento e Procedimentos do Centro de Investigação Clínica.

Com os melhores cumprimentos,

A Coordenadora do Gabinete de Investigação e Inovação,



(Dr.ª Rosa Saraiva)

RS/RS

Centro Hospitalar Cova da Beira Presente em reunião de C.A. Em 20 de Janeiro de 2019
Despacho <i>Autorizado</i>
Presidente do C.A. - Diretor Clínico Dr. José José Castelhano Alves
Vogal do C.A. Dr. Xosé Manuel Mendes de Matos
Vogal do C.A. Dr.ª Maria de Jesus Tronçudo Marques
Interventor Interno Dr. José José Castelhano Alves

ICU Length of Stay days

Total Number of Distinct Adverse Events

Fill out the following information below, for each DISTINCT adverse event with a harm category of E through I:

	Harm Category* (E/F/G/H/I)	Medication Related (Y/N)	Type of Medication** (0 to 7)	"E" coded in UB92*** (Y/N)
Event #1.....	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Event #2.....	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Event #3.....	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Event #4.....	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Event #5.....	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Event #6.....	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Event #7.....	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

***Harm Categories**

Category E: Contributed to temporary harm to the patient and required intervention

Category F: Contributed to temporary harm to the patient and required initial/prolonged hospitalization

Category G: Contributed to permanent patient harm

Category H: Required intervention to sustain life

Category I: Contributed to the patient's death

****Medication Code**

0—Not applicable

1—Antibiotics

2—Anticoagulants and Antiplatelets

3—Antipsychotics

4—Electrolytes

5—Insulin

6—Narcotics

7—Sedatives

*****"E" Code in UB92 Form**

Was the adverse event documented as an "E" code in the ICD9 section of the UB92 form?

Yes—only pertains to documentation of the following "E" codes: Accidental poisoning (E850-E869);

Therapeutic use (E930-E949); Suicide attempt (E950-952); Assault(E961-E962); Undetermined (E980-E982)