



ARTIGO ORIGINAL

The Brazilian Portuguese version of the *Pediatric Trigger Toolkit* is applicable to measure the occurrence of adverse drug events in Brazilian pediatric inpatients[☆]



Lunara Teles Silva^a, Ana Carolina Figueiredo Modesto^b,
Renato Rocha Martins^{a,c}, Gabriela Guimarães Bessa^a e Flavio Marques Lopes^{a,*}

^a Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Farmácia, Laboratório de Pesquisa em Ensino e Serviços Farmacêuticos (LaPESF), Goiânia, GO, Brasil

^b Universidade Federal de Goiás, Hospital das Clínicas, Goiânia, GO, Brasil

^c Hospital Geral de Goiânia, Departamento de Farmácia, Goiânia, GO, Brasil

Recebido em 12 de maio de 2017; aceito em 18 de outubro de 2017

KEYWORDS

Patient safety;
Child;
Quality of health care;
Medical records;
Pharmaceutical preparations;
Validation studies

Abstract

Objective: To describe the process of translation, adaptation, and validation of the Brazilian Portuguese version of the *Pediatric Trigger Toolkit: Measuring Adverse Drug Events in the Children's Hospital*.

Methods: The validation process for the research instrument was carried out in five steps: (I) translation from English into Brazilian Portuguese by two independent translators; (II) synthesis of the translated versions; (III) adaptation of the triggers to the Brazilian context using a modified Delphi method carried out in two rounds; (IV) application of the research instrument in the review of 240 hospitalizations during 2014; and (V) back-translation from Brazilian Portuguese to English.

Results: The translation step resulted in two versions, which were then synthesized to obtain equivalence within the Brazilian cultural context. The process of adapting the research instrument allowed the inclusion and adaptation of some triggers, as well as the exclusion of others, based on the consensus reached among experts during the Delphi step. The positive predictive value of the research instrument was 13.51%, and the antihistamine trigger presented the highest positive predictive value.

DOI se refere ao artigo:

<https://doi.org/10.1016/j.jpmed.2017.10.009>

[☆] Como citar este artigo: Silva LT, Modesto AC, Martins RR, Bessa GG, Lopes FM. The Brazilian Portuguese version of the *Pediatric Trigger Toolkit* is applicable to measure the occurrence of adverse drug events in Brazilian pediatric inpatients. J Pediatr (Rio J). 2019;95:61–8.

* Autor para correspondência.

E-mail: flaviomarques.ufg@gmail.com (F.M. Lopes).

PALAVRAS-CHAVE

Segurança do paciente;
Criança;
Qualidade do cuidado em saúde;
Registros médicos;
Preparações farmacêuticas;
Estudos de validação

Conclusion: The research instrument can be used to track the occurrence of adverse drug events in pediatric patients in Brazilian hospitals. Despite the adjustments made, triggers that were not identified or that had low positive predictive value can suggest the need for additional changes. However, more studies are needed before modifying or removing a trigger.

© 2017 Sociedade Brasileira de Pediatria. Published by Elsevier Editora Ltda. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

A versão em Português-BR do Pediatric Trigger Toolkit é aplicável para mensurar eventos adversos a medicamentos em pacientes pediátricos internados em hospitais brasileiros

Resumo

Objetivo: Descrever o processo de tradução, adaptação e validação para o português do *Pediatric Trigger Toolkit: Measuring Adverse Drug Events in the Children's Hospital*.

Métodos: O processo de validação do instrumento de pesquisa foi realizado em 5 etapas: (I) tradução do inglês para o português por dois tradutores independentes; (II) síntese das versões traduzidas; (III) adaptação dos rastreadores para realidade brasileira por meio do método Delphi modificado, em duas rodadas; (IV) aplicação do instrumento de pesquisa na revisão de 240 internações de 2014; e (V) retrotradução do português para o inglês.

Resultados: A etapa de tradução resultou em duas versões traduzidas, que foram sintetizadas de forma a obter equivalência ao contexto cultural brasileiro. O processo de adaptação do instrumento de pesquisa possibilitou a inclusão e adaptação dos rastreadores, bem como a exclusão de rastreadores segundo consenso obtido entre os especialistas na etapa Delphi. O valor preditivo positivo do instrumento de pesquisa foi de 13,51% e o rastreador anti-histamínico foi o que apresentou maior valor preditivo positivo.

Conclusão: O instrumento de pesquisa pode ser utilizado para rastrear a ocorrência de eventos adversos a medicamentos em pacientes pediátricos nos hospitais brasileiros. Apesar das adaptações realizadas, rastreadores que não foram identificados ou com baixo valor preditivo positivo podem indicar, ainda, a necessidade de modificações. Entretanto, mais estudos são necessários antes de modificar ou excluir algum rastreador.

© 2017 Sociedade Brasileira de Pediatria. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob uma licença CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introdução

A segurança dos pacientes no setor de saúde tem se destacado cada vez mais em todo o mundo nos últimos anos, principalmente depois da publicação do relatório *To Err is Human* [Errar é Humano].¹ Contudo, a identificação sistemática de lesões a pacientes devido a eventos adversos (EA) continua a ser um desafio para as instituições de saúde.² Para auxiliar no monitoramento de EA e fornecer aos profissionais da saúde o conhecimento adequado sobre possíveis EA que podem ocorrer nos sistemas de saúde, foram desenvolvidos diferentes métodos de identificação de EA.³

Uma análise retrospectiva e manual de prontuários médicos com rastreadores mostrou-se útil na detecção de EA.^{4,5} Um rastreador é definido como um dado ou uma pista no prontuário do paciente que alerta o analista sobre a possibilidade de uma lesão. Os rastreadores relacionados ao uso de medicação, por exemplo, incluem a interrupção abrupta da medicação, a prescrição de um antagonista ou um resultado anormal de um teste laboratorial.⁶

Embora a maioria dos instrumentos de pesquisa que usam rastreadores esteja focada em adultos,⁵ têm sido feitos

esforços para desenvolver instrumentos de pesquisa específicos para serem usados em crianças.² Assim, existem rastreadores para uso em neonatologia,⁷ cuidados intensivos pediátricos⁸ e cuidados pediátricos gerais,^{3,9-11} além de tipos diferentes de lesões, como aquelas que envolvem o uso de medicação.¹²

Dentre todos os instrumentos de pesquisa que usam rastreadores para identificar eventos adversos a medicamentos (EAMs), o instrumento desenvolvido por Takata et al.¹² inclui uma lista de rastreadores com especificações, instruções de revisão de prontuários médicos selecionados aleatoriamente, bem como instruções de treinamento de analistas. Este estudo constatou a ocorrência de 11,1 EAMs a cada 100 pacientes pediátricos e 15,7 EAMs a cada 100 pacientes-dia.

Este estudo pretende descrever as etapas de tradução para o português, adaptação e validação do *Pediatric Trigger Toolkit: Measuring Adverse Drug Events in the Children's Hospital* [Conjunto de Ferramentas de Rastreamento Pediátrico: Medição dos Eventos Adversos a Medicamentos no Hospital Infantil] para uso nos hospitais brasileiros.

Métodos

Os autores conseguiram autorização para traduzir o instrumento de pesquisa para o português e adaptar seu uso a fim de atender aos objetivos da pesquisa.

O processo de validação teve como base as recomendações propostas por Beaton et al.¹³ e Mendes et al.¹⁴ A pesquisa foi feita de acordo com as etapas descritas na [figura 1](#).

A primeira etapa consistiu na tradução do instrumento da pesquisa do inglês para o português. A tradução foi feita de maneira independente por dois tradutores nativos do português brasileiro. O primeiro é um tradutor profissional sem conhecimento técnico em EA e o segundo é um profissional da saúde com conhecimento básico na área em estudo.

Na segunda etapa, uma equipe de seis profissionais da saúde sintetizou ambas as versões traduzidas do instrumento de pesquisa e as comparou com a versão original. A síntese das versões traduzidas pretendia atingir a equivalência semântica (idiomática, cultural e conceitual) entre os dois idiomas.^{13,14}

O terceiro passo foi adaptar os rastreadores de EAMs para o contexto brasileiro por meio de um painel de especialistas com a técnica Delphi modificada em duas etapas.¹⁵ Na primeira etapa, os especialistas foram selecionados por meio de busca na Plataforma Lattes (base de dados de currículos de pesquisadores brasileiros), com as palavras-chave eventos adversos, eventos adversos a medicamentos, farmacovigilância, rastreador e pediatria, bem como por recomendações de profissionais da área de EA. Os critérios de seleção para o painel de Delphi foram profissionais da saúde (enfermeiros, farmacêuticos e médicos) envolvidos em atividades de pesquisa em farmacoepidemiologia; coordenadores e pesquisadores de projetos relacionados a farmacovigilância, EAM e uso de rastreadores; e membros de grupos de segurança do paciente e comitês de farmacovigilância hospitalar.

Os especialistas receberam por e-mail um convite para se juntarem ao estudo, além de instruções sobre como responder o questionário. O formulário era composto por 24 rastreadores de EAMs: 13 provenientes do instrumento original sem modificações, dois do instrumento original com modificações e nove inseridos pela equipe de pesquisa com base em outros estudos.^{6,10,11} Outros rastreadores, além daqueles provenientes do instrumento original, foram incluídos para aumentar o escopo de identificação de EAMs.

Cada rastreador foi considerado de acordo com três critérios: (i) se o rastreador era um bom indicador de EAMs, (ii) se o rastreador foi aplicado à realidade dos hospitais brasileiros e (iii) se o rastreador foi descrito em uma linguagem clara e com termos adequados, com o uso de uma escala Likert de 1 (avaliação extremamente negativa) a 5 (avaliação extremamente positiva). Os resultados foram calculados conforme uma média, de forma que os rastreadores com uma média superior ou igual a 4 foram aprovados, inferior a 4, porém superior ou igual a 3 foram avaliados e inferior a 3 não foram incluídos.¹⁴ Foi solicitado que os especialistas sugerissem rastreadores de acordo com suas análises.

Os especialistas que responderam ao questionário da primeira etapa foram convidados a participar da segunda etapa. Com base nas respostas da primeira etapa e em

uma análise adicional por parte da equipe da pesquisa, foi enviado aos especialistas um novo instrumento formado por 17 rastreadores. Cada rastreador foi considerado adequado ou inadequado de acordo com os seguintes critérios: O rastreador e sua descrição estão bem definidos? O rastreador a ser investigado a partir dos prontuários dos pacientes está bem descrito? A adequação do rastreador foi calculada em termos de percentual, o ponto de corte foi 75% de aceitabilidade entre os especialistas.

A quarta etapa consistiu no teste do instrumento de pesquisa por meio da análise dos prontuários dos pacientes. O estudo foi feito no departamento pediátrico de um hospital universitário e terciário com aproximadamente 290 leitos no Brasil. Os prontuários médicos de pacientes até 18 anos que ficaram hospitalizados por um período de mais de 48 horas foram selecionados aleatoriamente. Foram excluídos pacientes que tinham apenas solicitações de não medicação.

Um farmacêutico com experiência clínica e um estudante de farmácia analisaram de forma retroativa 20 prontuários de pacientes de cada mês durante 2014, totalizaram 240 internações. Foram feitas várias sessões de treinamento com o instrumento de pesquisa a título de pré-teste antes da análise dos prontuários de pacientes. Após a análise dos prontuários médicos, os EAMs foram apresentados e discutidos com profissionais da saúde (enfermeiros, farmacêuticos e médicos) para a avaliação dos dados. A equipe discutiu intensamente cada EAM possível com base nas propriedades do medicamento, no quadro clínico do paciente e no período de ocorrência dos EAMs.

Os dados validados durante as reuniões de consenso foram analisados com o Epi Info 3.5.4 (Epi Info®, Centers for Disease Control and Prevention, GA, EUA) e o Stata 12.0 (StataCorp. 2011. *Software* de análise estatística: Versão 12. College Station, TX, EUA). O desempenho do rastreador foi avaliado com base na capacidade de identificar os EAMs e foi analisado em termos de valor preditivo positivo (VPP) com intervalos de confiança (IC) de 95% da distribuição binomial exata. O VPP de cada rastreador foi calculado como o número de vezes que cada rastreador identificou um EAM dividido pelo número de vezes que cada rastreador foi encontrado.

O quinto passo consistiu na retrotradução do português para o inglês. Essa tarefa ficou a cargo de um grupo de tradutores profissionais sem conhecimento do documento original. A versão retrotraduzida foi comparada com o original e com a versão em português para verificar a equivalência dos instrumentos nas duas línguas e para identificar os termos que ainda precisavam de ajustes para a equivalência. Por fim, a versão retrotraduzida modificada foi enviada aos autores da versão original para aprovação.

Essa pesquisa foi feita com a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital, número de protocolo 1007134/2015.

Resultados

Tradução e síntese das versões traduzidas

As duas versões traduzidas do instrumento de pesquisa foram comparadas uma com a outra e foram encontradas algumas

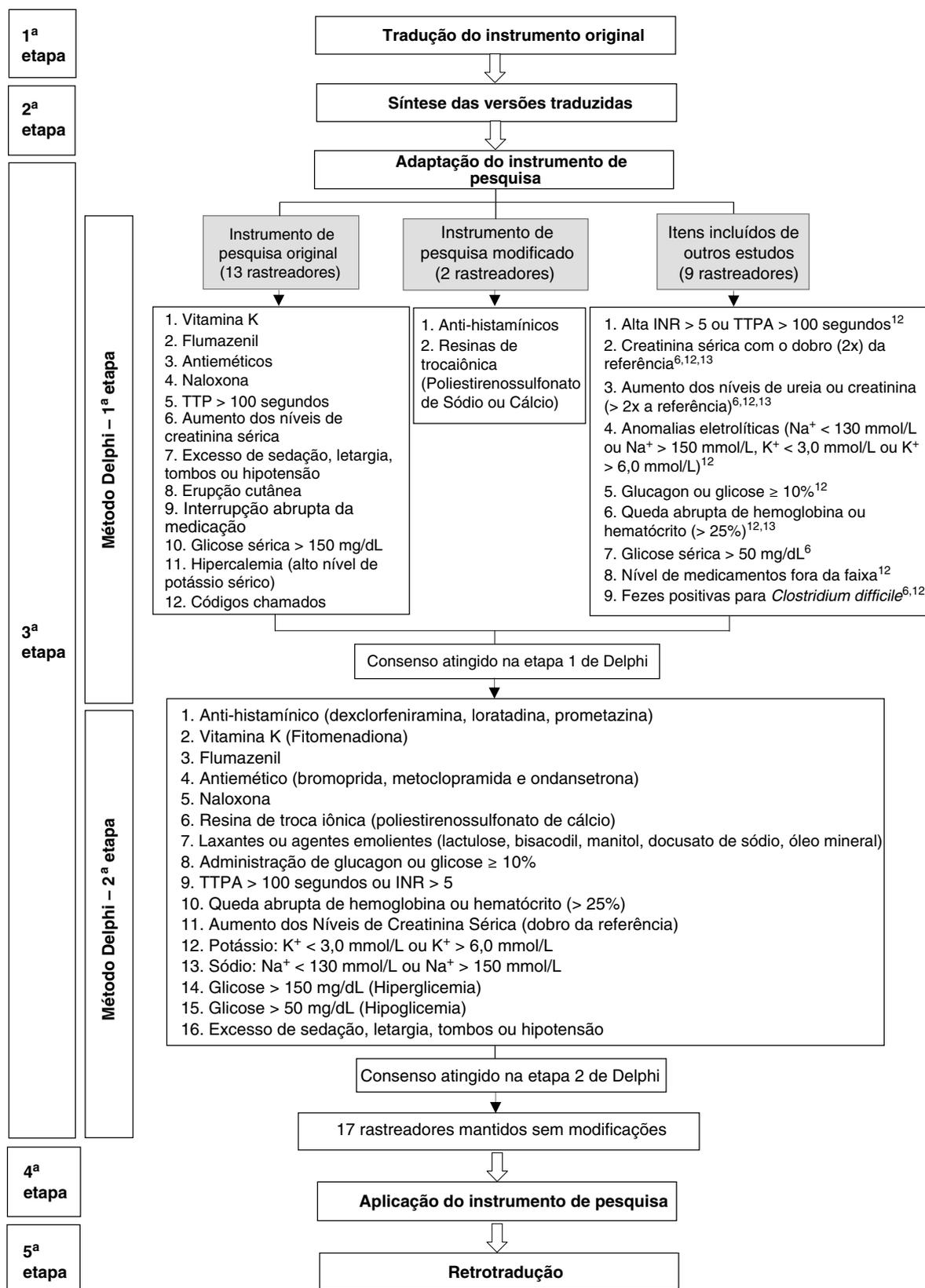


Figura 1 Representação esquemática das etapas de desenvolvimento do estudo. TTPA, tempo de tromboplastina parcialmente ativada; INR, razão normalizada internacional.

discrepâncias entre elas. Durante o processo de síntese, a equipe debateu as melhores expressões para usar em português e as adotou de acordo com o contexto cultural brasileiro. Por exemplo, o termo *trigger* foi traduzido como gatilho ou desencadeador (*trigger*) e como indicador (*trigger*) pelos tradutores. A equipe responsável pela síntese sugeriu o termo rastreador (*trigger*), por ser o termo encontrado com mais frequência na literatura nacional para se referir à palavra *trigger*.

Adaptação do instrumento de pesquisa

Painel de Delphi

Convidamos 58 especialistas, dos quais 22 retornaram o convite e responderam o primeiro questionário. Os participantes da primeira etapa incluíam quatro enfermeiros (31,8%), 14 farmacêuticos (63,6%) e um médico (4,5%) com experiência profissional no sudeste (55%), sul (25%), centro-oeste (15%) e nordeste (5%) do Brasil; 8,7% dos participantes tinham diploma universitário, 4,3% ampla experiência, 34,8% mestrado e 52,2% doutorado.

Na segunda etapa, foi requisitado aos 22 especialistas que responderam o primeiro questionário que respondessem a um segundo sobre rastreadores. Dez especialistas responderam ao segundo questionário.

Etapas do método Delphi

Durante a primeira etapa, os rastreadores anti-histamínico, flumazenil, naloxona, aumento dos níveis de creatinina sérica (> 2x a referência) e interrupção abrupta da medicação atingiram média maior ou igual a quatro na avaliação dos especialistas. Portanto, sua inclusão no instrumento de pesquisa foi aprovada. As sugestões feitas pelos especialistas para apresentar melhoria nas descrições dos itens foram consideradas. Para o rastreador anti-histamínico, foram acrescentados nomes de medicamentos da classe terapêutica; para naloxona, sinais e sintomas de overdose causada por opioides foram incluídos; para aumento dos níveis de creatinina sérica (> 2x a referência), foram descritos medicamentos que podem levar a insuficiência renal e para interrupção abrupta da medicação, foram definidos critérios para considerá-lo um rastreador.

Todos os outros rastreadores que apresentavam uma média maior do que três, porém inferior a quatro, na avaliação dos especialistas foram analisados pela equipe de pesquisa. Vitamina K; antiemético; tempo de tromboplastina parcialmente ativada (TTPA) > 100 segundos ou razão normalizada internacional (INR) > 5; excesso de sedação, letargia, tombos ou hipotensão; glicose > 150 mg/dL; laxantes ou agentes emolientes; administração de glucagon ou glicose \geq 10%; queda abrupta de hemoglobina ou hematócrito (> 25%); e glicose < 50 mg/dL foram aprovados após consideração por parte da equipe de pesquisa. As seguintes informações foram adicionadas aos rastreadores mencionados: medicamentos associados das classes terapêuticas, sinais e sintomas e alterações nos parâmetros laboratoriais.

Os rastreadores resina de troca iônica e anomalias eletrolíticas foram aprovados após passar por modificações. Para o primeiro, apenas o uso de poliestirenosulfonato de cálcio foi adicionado entre parêntesis, usado no Brasil, e o segundo foi dividido em dois rastreadores separados, um relacionado

Tabela 1 Distribuição de rastreadores de efeitos adversos a medicamentos de acordo com o número de rastreadores identificados em cada internação avaliada

Número de rastreadores	Número de internações	Proporção (%)
0	84	35,00
1-5	143	59,58
6-10	11	4,58
11-14	2	1,67

a anomalias nos níveis de potássio e o outro relacionado aos níveis de sódio.

Os rastreadores tempo de tromboplastina parcial > 100 segundos, aumento dos níveis de creatinina sérica, aumento dos níveis de ureia ou creatinina (> 2x a referência), erupção cutânea e hipercalemia foram excluídos porque já haviam sido abrangidos por outros rastreadores. Os rastreadores códigos chamados, nível de medicamentos fora da faixa e fezes positivas para *Clostridium difficile* foram excluídos por ser considerados sem probabilidade de aplicação em muitos hospitais brasileiros.

Na segunda etapa, os especialistas consideraram 17 itens. Todos os rastreadores foram considerados adequados por pelo menos 80% deles, e nenhum item foi excluído.

Aplicação do instrumento de pesquisa

Foram encontrados 407 rastreadores entre 240 internações selecionadas, 65% (n = 156) de internações apresentavam pelo menos um rastreador e 59,58% delas apresentavam entre 1 e 5 (tabela 1). O maior número de rastreadores encontrados em um prontuário médico foi 14 e o número médio de rastreadores por paciente foi 1,70.

Dentre os rastreadores que identificaram um EAM, o VPP variou de 3,03% (IC 95% de 0,08 a 5,76%) a 38,24% (IC 95% de 22,17 a 56,44%) para uso de laxantes ou agentes emolientes e anti-histamínicos, respectivamente. O VPP do instrumento de pesquisa foi 13,51% (IC 95% de 10,35 a 17,22%) (tabela 2). Os rastreadores com melhor desempenho foram o uso de anti-histamínicos, resina de troca iônica e interrupção abrupta da medicação. A tabela 3 apresenta exemplos dos EAMs identificados.

Retrotradução

A comparação entre todas as versões (retrotradução, original e português) desencadeou modificações de alguns itens na versão em português. Por exemplo, a expressão *medicinal errors* traduzida como erros médicos foi substituída pela expressão erros de medicação para abranger conceitos relacionados à cultura de segurança dos pacientes.

Discussão

A busca por instrumentos de pesquisa que auxiliem na avaliação da ocorrência de EAMs é uma das estratégias para aprimorar a segurança dos pacientes à medida que esse movimento pela saúde cresce.¹⁶ O desenvolvimento e

Tabela 2 Frequência e valor preditivo positivo de efeitos adversos a medicamentos em pacientes pediátricos

Rastreador	Número de rastreadores	Número de rastreadores que identificaram EAMs	VPP (%) (IC 95%)
Anti-histamínico (dexclorfeniramina, loratadina, prometazina)	34	13	38,24 (22,17-56,44)
Vitamina K (Fitomenadiona)	18	0	0
Flumazenil	^a	-	-
Antiemético (bromoprida, metoclopramida e ondansetrona)	106	7	6,60 (2,70-13,13)
Naloxona	^a	-	-
Resina de troca iônica (poliestirenosulfonato de cálcio)	4	1	25,00 (0,63-80,59)
Laxantes ou agentes emolientes (lactulose, bisacodil, manitol, docusato de sódio, óleo mineral)	33	1	3,03 (0,08-5,76)
Administração de glucagon ou glicose \geq 10%	22	3	13,64 (2,91-34,91)
Tempo de tromboplastina parcialmente ativada (TTPA > 100 segundos) ou razão normalizada internacional (INR > 5)	5	1	20,00 (0,51-71,64)
Queda abrupta de hemoglobina ou hematócrito (> 25%)	8	0	0
Aumento dos níveis de creatinina sérica (> 2x a referência)	7	1	14,29 (0,36-57,87)
Potássio: $K^+ < 3,0$ mmol/L ou $K^+ > 6,0$ mmol/L	19	2	10,54 (1,30-33,14)
Sódio: $Na^+ < 130$ mmol/L ou $Na^+ > 150$ mmol/L	11	2	18,18 (2,28-51,78)
Glicose > 150 mg/dL (Hiperglicemia)	18	2	11,11 (1,37-34,71)
Glicose < 50 mg/dL (Hipoglicemia)	15	1	6,67 (0,17-31,95)
Excesso de sedação, letargia, tómbos ou hipotensão	31	5	16,13 (5,54-33,73)
Interrupção abrupta da medicação	76	16	21,05 (12,54-31,92)
Total	407	55	13,51 (10,35-17,22)

EAM, evento adverso a medicamento; IC, Intervalo de Confiança; VPP, valor preditivo positivo.

^a Rastreadores não identificados na amostra do estudo.

Tabela 3 Descrição dos eventos adversos a medicamentos identificados pelos rastreadores em pacientes pediátricos hospitalizados

Rastreador	Exemplo
Interrupção abrupta da medicação	Paciente de 6 anos do sexo feminino, apresentou tremor, taquipneia, febre e dor torácica após uso de albumina.
Anti-histamínico; Laxantes ou agentes emolientes	Paciente de 9 anos do sexo feminino, apresentou 2 EAMs: reação alérgica após cefepima e constipação após uso contínuo de tramadol.

a adaptação das metodologias de rastreamento de EAMs em vários países^{3,11,14,17,18} destacam a necessidade de aumentar o conhecimento sobre EAs. Este estudo é um dos primeiros que adaptaram os rastreadores de EAMs especificamente para unidades pediátricas brasileiras.

O processo de adaptação considera um instrumento de pesquisa capaz de mensurar aquilo para o qual foi desenvolvido e os aspectos relacionados ao contexto cultural precisam ser incluídos, por exemplo, terminologia, taxonomia e ambiguidades. A adequação do conteúdo do instrumento com relação ao contexto brasileiro foi contemplada em termos de quanto seria ganho a partir da abordagem cultural e quanto seria perdido com a generalizabilidade e a comparabilidade. As reuniões para sintetizar as duas versões traduzidas foram importantes para definir quais termos e expressões poderiam oferecer a maior clareza e adequação ao contexto brasileiro e continuar o mais próximas possível do significado original.

O método Delphi é internacionalmente conhecido porque proporciona valor igual para cada participante e permite que especialistas de diferentes locais cheguem a um consenso mais facilmente. Não há padrão para estabelecer a validade dos resultados do método Delphi, porém ele é considerado válido devido às suas diversas etapas e ao consenso alcançado entre um grupo de pessoas com conhecimentos diferentes sobre um tópico.¹⁵

O Brasil é um país grande com necessidades regionais específicas; profissionais de várias partes do país puderam considerar as características dos rastreadores de diferentes locais. Entretanto, deve-se lembrar que as respostas dos especialistas em Delphi foram dadas com base em suas experiências com EAMs; em alguns casos, isso pode referir-se a um tipo específico de EAM ou a um rastreador específico.

Todos os rastreadores gerados pelo consenso entre os especialistas no fim das avaliações da segunda etapa provavelmente levam à identificação de EAMs que causam lesões

ao paciente. A definição e a implantação do consenso do painel de especialistas podem variar de estudo para estudo, depende dos objetivos da pesquisa.¹⁹ Uma terceira etapa da avaliação foi considerada desnecessária, visto que um nível aceitável de consenso havia sido atingido na segunda etapa.

No caso da Vitamina K, como seu uso é indicado para profilaxia de hemorragia em recém-nascidos,²⁰ ao restringir a definição do rastreador uso de Vitamina K em não neonatos, foi possível reduzir o tempo de análise dos prontuários, pois havia 12 casos de neonatos que recebiam Vitamina K para os quais não havia necessidade de análise detalhada dos prontuários médicos.

Entre os rastreadores que identificaram lesões, o VPP variou de 3,03% a 38,24%, e o VPP do instrumento de pesquisa foi 13,51%. O VPP dos rastreadores varia com relação à identificação dos EAMs de estudo para estudo.¹⁰ Por exemplo, Takata et al.¹² constataram um VPP de 3,73%. De acordo com estudos anteriores,^{7,12,21} o VPP dos rastreadores apresenta grandes variações e o VPP do instrumento de pesquisa foi relativamente baixo na maioria dos casos, o que significa que muitos rastreadores são detectados, mas poucos são relacionados a um EAM.

O VPP é influenciado por diversos fatores. Primeiro, a quantidade de rastreadores usados, suas definições e a forma como considerar vários eventos relacionados ao mesmo rastreador; tudo interfere na capacidade de o método identificar um EAM. Segundo, as características do hospital e da população devem ser consideradas porque a pesquisa feita em diferentes regiões pode levar a diferentes resultados, mesmo se a metodologia usada for a mesma.^{3,22}

Por exemplo, alguns rastreadores são facilmente identificados manualmente a partir de receitas médicas, como o uso de anti-histamínicos ou antieméticos. Outros rastreadores, como excesso de sedação, letargia, tombos ou hipotensão e interrupção abrupta da medicação, são mais complexos e exigem maior capacidade de avaliação para ser identificados.²³

Além disso, os resultados poderão ser subestimados devido a problemas relacionados à disponibilidade de informações nos prontuários médicos. Os profissionais da saúde normalmente não relatam a ocorrência de EAs devido a culpa, medo de punição e medo de retaliação. Portanto, é importante incentivar uma cultura de segurança para promover a segurança dos pacientes e o conhecimento sobre EAs nas instituições de saúde.²⁴

Dos 17 rastreadores usados no instrumento de pesquisa, 13 levaram à identificação de EAMs, o que indica a utilidade do método.²³ Assim, o exame para verificação de rastreadores é um importante método a ser usado no rastreamento de EAMs. O instrumento de pesquisa pode ser aprimorado pela exclusão de rastreadores de menor relevância clínica e epidemiológica na pesquisa de campo ou pela alteração de parâmetros dos rastreadores que apresentaram uma frequência baixa e um VPP muito baixo, o que reduz a quantidade de falsos positivos.²⁵ Com essa metodologia, todas as informações coletadas são influenciadas pelas habilidades dos analistas e por sua experiência com o método.³ Assim, a eficácia da metodologia foi garantida pela aplicação de um pré-teste, pela padronização da análise dos prontuários médicos, pelas definições e pelas instruções do manual a fim de estabelecer uma estratégia confiável e consistente para a pesquisa de EAMs.^{6,7,26}

A versão em português do instrumento de pesquisa pode ser considerada válida e aplicável para mensurar a ocorrência de EAMs em pacientes pediátricos hospitalizados. O estudo mostrou que o instrumento de pesquisa pode ser usado em hospitais brasileiros para rastreamento de EAMs a fim de garantir a qualidade das informações obtidas em uma pesquisa futura. O instrumento de pesquisa também pode auxiliar na avaliação da conduta praticada a fim de melhorar a segurança dos pacientes com relação ao uso de medicação e ao estabelecimento da epidemiologia das lesões.

Pontos fortes e limitações

No que diz respeito aos pontos fortes deste estudo, o presente instrumento foi validado com uma abordagem multidisciplinar. Empregar um instrumento de pesquisa que possa ser usado por diferentes profissionais da saúde permite que mais pessoas se envolvam com a segurança dos pacientes no que diz respeito ao uso de medicação em instituições de saúde. Além disso, o estudo serve como base para que esse instrumento de pesquisa seja usado na detecção de EAMs em pacientes pediátricos internados e para implantar rastreadores que monitorem o atendimento aos pacientes nos hospitais brasileiros.

No que diz respeito às limitações, nas duas etapas da adaptação dos rastreadores, menos de 50% dos especialistas convidados a participar retornaram o questionário. Na pesquisa por meio de questionários eletrônicos, um problema conhecido é a baixa taxa de retorno dos especialistas,²⁷ porém alguns participantes do método Delphi apresentaram bons resultados.²⁸ O índice de resposta foi considerado satisfatório, principalmente porque os profissionais da saúde que participaram eram pessoas envolvidas em segurança dos pacientes.

A metodologia pode incluir um viés de estudo retrospectivo, no qual a interpretação do revisor tende a introduzir o viés. A equipe buscou padronizar a aplicação da metodologia, incluiu treinamento por meio de descrições detalhadas dos rastreadores do estudo e envolvimento das equipes em todas as etapas da pesquisa, com reuniões regulares para reduzir a ocorrência do viés.

A fase de coleta de dados foi feita em um hospital universitário, o que limita a generalizabilidade dos resultados do estudo. Alguns rastreadores não encontrados nos prontuários dos pacientes durante o estudo poderiam ser encontrados se um período maior fosse analisado. Existe a possibilidade de que os rastreadores identificados nessa amostra sejam dados importantes para a detecção de EAMs em uma escala maior.

Por fim, a confiabilidade entre os observadores não foi avaliada e não foi possível estabelecer a consistência do instrumento de pesquisa com usuários opcionais. A ausência de confiabilidade entre os observadores foi reduzida com as reuniões da equipe de pesquisa, que incluíam discussões a respeito dos rastreadores e EAMs identificados.

Financiamento

Lunara Teles Silva foi bolsista da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes).

Conflitos de interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

Agradecimentos

A Luciana Resende Prudente pela ajuda com a tradução do instrumento de pesquisa. Aos criadores do instrumento de pesquisa, por permitir que fosse usado neste estudo, e ao painel Delphi, pelas contribuições para a adaptação dos rastreadores. À Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Goiás (Fapeg) e à Capes (Auxpe 1.665/2016).

Referências

- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. Washington (DC): National Academy Press; 2000.
- Stockwell DC, Bisarya H, Classen DC, Kirkendall ES, Landrigan CP, Lemon V, et al. A trigger tool to detect harm in pediatric inpatient settings. *Pediatrics*. 2015;135:1036–42.
- Unbeck M, Lindemalm S, Nydert P, Ygge B, Nylén U, Berglund C, et al. Validation of triggers and development of a pediatric trigger tool to identify adverse events. *BMC Health Serv Res*. 2014;14:655.
- Rozich JD, Haraden CR, Resar RK. Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm. *Qual Saf Health Care*. 2003;12:194–200.
- Classen DC, Resar R, Griffin F, Federico F, Frankel T, Kimmel N, et al. 'Global Trigger Tool' shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health Aff*. 2011;30:581–9.
- Griffin F, Resar R. *IHI Global Trigger Tool for measuring adverse events*. IHI Innov Ser white Pap. 2nd ed. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2009.
- Sharek PJ, Horbar JD, Mason W, Bisarya H, Thurm CW, Suresh G, et al. Adverse events in the neonatal intensive care unit: development, testing, and findings of an NICU-focused trigger tool to identify harm in North American NICUs. *Pediatrics*. 2006;118:1332–40.
- Agarwal S, Classen D, Larsen G, Tofil NM, Hayes LW, Sullivan JE, et al. Prevalence of adverse events in pediatric intensive care units in the United States. *Pediatr Crit Care Med*. 2010;11:568–78.
- Kirkendall ES, Kloppenborg E, Papp J, White D, Frese C, Hacker D, et al. Measuring adverse events and levels of harm in pediatric inpatients with the Global Trigger Tool. *Pediatrics*. 2012;130:e1206–14.
- Chapman SM, Fitzsimons J, Davey N, Lachman P. Prevalence and severity of patient harm in a sample of UK-hospitalised children detected by the Paediatric Trigger Tool. *BMJ Open*. 2014;4:e005066.
- Matlow AG, Cronin CM, Flintoft V, Nijssen-Jordan C, Fleming M, Brady-Fryer B, et al. Description of the development and validation of the Canadian Paediatric Trigger Tool. *BMJ Qual Saf*. 2011;20:416–23.
- Takata GS, Mason W, Takemoto C, Logsdon T, Sharek PJ. Development, testing and findings of a pediatric-focused trigger tool to identify medication-related harm in US children's hospital. *Pediatrics*. 2008;21:e927–35.
- Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000;25:3186–91.
- Mendes W, Travassos C, Martins M, Marques PM. Adaptação dos instrumentos de avaliação de eventos adversos para uso em hospitais brasileiros. *Rev Bras Epidemiol*. 2008;11:55–66.
- McMillan SS, King M, Tully MP. How to use the nominal group and Delphi techniques. *Int J Clin Pharm*. 2016;38:655–62.
- Stelfox HT, Palmisani S, Scurlock C, Orav EJ, Bates DW. The 'To Err is Human' report and the patient safety literature. *Qual Saf Health Care*. 2006;15:174–8.
- Franklin BD, Burch S, Schachter M, Barber M. Testing a trigger tool as a method of detecting harm from medication errors in a UK hospital: a pilot study. *Int J Pharm Pract*. 2010;18:305–11.
- Brenner S, Detz A, López A, Horton C, Sarkar U. Signal and noise: applying a laboratory trigger tool to identify adverse drug events among primary care patients. *BMJ Qual Saf*. 2012;21:670–5.
- Black N, Murphy M, Lamping D, Mckee M, Sanderson C, Askham J, et al. Consensus development methods: a review of best practice in creating clinical guidelines. *J Health Serv Res Policy*. 1999;4:236–48.
- Weddle M, Empey A, Crossen E, Green A, Green J, Phillipi CA. Are pediatricians complicit in vitamin K deficiency bleeding? *Pediatrics*. 2015;136:753–7.
- Call RJ, Burlison JD, Robertson JJ, Scott JR, Baker DK, Rossi MG, et al. Adverse drug event detection in pediatric oncology and hematology patients: using medication triggers to identify patient harm in a specialized pediatric patient population. *J Pediatr*. 2014;165:447–52.
- Maaskant JM, Smeulers M, Bosman D, Busink A, van Rijn-Bikker P, van Aalderen W, et al. The Trigger Tool as a method to measure harmful medication errors in children. *J Patient Saf*. 2018;14:95–100.
- Giordani F, Rozenfeld S, Oliveira DFM, Versa GL, Terencio JS, Caldeira LD, et al. Vigilância de eventos adversos a medicamentos em hospitais: aplicação e desempenho de rastreadores. *Rev Bras Epidemiol*. 2012;15:455–67.
- Edwards MC. An organizational learning framework for patient safety. *Am J Med Qual*. 2016;32:148–55.
- Rozenfeld S, Giordani F, Coelho S. Eventos adversos a medicamentos em hospital terciário: estudo piloto com rastreadores. *Rev Saúde Pública*. 2013;47:1102–11.
- Resar RK, Rozich JD, Classen D. Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tool. *Qual Saf Health Care*. 2003;12:ii39–45.
- Nutly DD. The adequacy of response rates to online and paper surveys: what can be done? *Assess Eval High Educ*. 2008;33:301–14.
- Akins RB, Tolson H, Cole BR. Stability of response characteristics of a Delphi panel: application of bootstrap data expansion. *BMC Med Res Methodol*. 2005;5:37.