

Tradução, adaptação transcultural e validação de conteúdo do módulo cirúrgico do *Global Trigger Tool*

Translation, cross-cultural adaptation and content validation of the Global Trigger Tool surgical module

Traducción, adaptación transcultural y validación de contenido del módulo quirúrgico Global Trigger Tool

Francine Taporosky Alpendre¹

ORCID: 0000-0003-1506-160X

Elaine Drehmer de Almeida Cruz¹

ORCID: 0000-0002-7686-6340

Josemar Batista¹

ORCID: 0000-0001-9838-1232

Eliane Cristina Sanches Maziero¹

ORCID: 0000-0003-1264-0833

Marilise Borges Brandão¹

ORCID: 0000-0002-9090-8607

¹ Universidade Federal do Paraná. Curitiba, Paraná, Brasil.

Como citar este artigo:

Alpendre FT, Cruz EDA, Batista J, Maziero ECS, Brandão MB. Translation, cross-cultural adaptation and content validation of the Global Trigger Tool surgical module. Rev Bras Enferm. 2022;75(6):e20210859. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2021-0859pt>

Autor Correspondente:

Francine Taporosky Alpendre
E-mail: franalpendre@gmail.com



EDITOR CHEFE: Antonio José de Almeida Filho

EDITOR ASSOCIADO: Maria Itayra Padilha

Submissão: 20-11-2021

Aprovação: 09-03-2022

RESUMO

Objetivo: traduzir, adaptar transculturalmente e validar o conteúdo do módulo cirúrgico do *Global Trigger Tool* para o Brasil. **Método:** pesquisa metodológica, realizada entre março/2018 e fevereiro/2019, seguindo os passos de tradução, síntese, retrotradução, validação pela técnica *Delphi*, pré-teste e apresentação para os desenvolvedores. Participaram dois tradutores, dois retrotradutores, seis profissionais para o comitê de especialistas. Realizou-se o pré-teste com análise retrospectiva de 244 prontuários de pacientes adultos. Determinou-se o índice de validade de conteúdo e alfa de Cronbach para análise dos dados. **Resultados:** a tradução e a adaptação transcultural permitiram ajustes dos itens para uso no Brasil. O Índice de Validade de Conteúdo médio foi 1,38, e grau de concordância entre os especialistas, 92,4 %. O alfa de Cronbach foi 0,83 para os 11 *triggers* cirúrgicos e respectivas orientações. **Conclusão:** o módulo foi traduzido e adaptado transculturalmente para o Brasil, com alta confiabilidade para identificar eventos adversos cirúrgicos.

Descritores: Estudo de Validação; Indicadores de Qualidade em Assistência à Saúde; Centros Cirúrgicos; Erros Médicos; Segurança do Paciente.

ABSTRACT

Objective: to translate, cross-culturally adapt and validate the Global Trigger Tool surgical module content for Brazil. **Method:** this is methodological research, carried out between March/2018 and February/2019, following the steps of translation, synthesis, back-translation, validation by the Delphi technique, pre-test and presentation to developers. Two translators, two back-translators, six professionals participated in the expert committee. A pre-test was carried out with a retrospective analysis of 244 medical records of adult patients. The content validity index and Cronbach's alpha were determined for data analysis. **Results:** the translation and cross-cultural adaptation allowed adjustments of items for use in Brazil. The mean Content Validity Index was 1.38, and the degree of agreement among experts was 92.4%. Cronbach's alpha was 0.83 for the 11 surgical triggers and their guidelines. **Conclusion:** the module was translated, cross-culturally adapted for Brazil, with high reliability to identify surgical adverse events.

Descriptors: Validation Study; Quality Indicators, Health Care; Surgicenters; Medical Errors; Patient Safety.

RESUMEN

Objetivo: traducir, adaptar transculturalmente y validar el contenido del módulo quirúrgico *Global Trigger Tool* para Brasil. **Método:** investigación metodológica, realizada entre marzo/2018 y febrero/2019, siguiendo las etapas de traducción, síntesis, retrotraducción, validación por la técnica *Delphi*, pre-test y presentación a desarrolladores. En el comité de expertos participaron dos traductores, dos retrotraductores, seis profesionales. El pretest se realizó con un análisis retrospectivo de 244 historias clínicas de pacientes adultos. Para el análisis de los datos se determinó el índice de validez de contenido y el alfa de Cronbach. **Resultados:** la traducción y la adaptación transcultural permitieron ajustes de los ítems para uso en Brasil. El Índice de Validez de Contenido medio fue de 1,38 y el grado de acuerdo entre expertos fue del 92,4%. El alfa de Cronbach fue de 0,83 para los 11 disparadores quirúrgicos y sus orientaciones. **Conclusión:** el módulo fue traducido y adaptado transculturalmente para Brasil, con alta confiabilidad para identificar eventos adversos quirúrgicos.

Descriptorios: Estudio de Validación; Indicadores de Calidad de la Atención de Salud; Centros Quirúrgicos; Errores Médicos; Seguridad del Paciente.

INTRODUÇÃO

Em 1999, a publicação do *Institute of Medicine, To err is human: Building a Safer Health System*, revelou um cenário alarmante de erros em saúde e mortes decorrentes da assistência inadequada, tornando-se um marco histórico na segurança do paciente⁽¹⁾. Desde então, observam-se investimentos e preocupação pelas organizações de saúde em questões relativas à promoção de práticas seguras, como a adequação de recursos humanos, uso correto de equipamentos tecnológicos e condução de melhorias em processos de trabalho que visem avançar na qualidade do cuidado prestado. Entretanto, é notória a necessidade de novas abordagens e estratégias com vistas a reduzir, significativamente, os impactos oriundos dos incidentes⁽²⁾, com destaque para aqueles relativos à assistência cirúrgica.

Os eventos adversos (EAs) são conceituados como incidentes que resultam em danos ao paciente. A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima a realização de 234 milhões de cirurgias mundiais, com a ocorrência de sete milhões de EAs, sendo que metade dos casos é evitável. Nos países desenvolvidos, as complicações graves acontecem em cerca de 3 a 16%, e as taxas de mortalidade são de 0,4 a 0,8% entre os pacientes hospitalizados⁽³⁾.

Revisão sistemática, ao analisar os eventos que nunca deveriam acontecer, definidos como *never events*, detectou a realização de erro em local da cirurgia em 1/100.000 e itens cirúrgicos retidos em 1/10.000⁽⁴⁾. No Brasil, estudo pioneiro que se propôs a investigar, retrospectivamente, 1.103 internações ocorridas em três hospitais da Região Sudeste, no ano de 2003, identificou incidência de pacientes com EAs de 7,6%; 66,7% dos casos eram evitáveis e 34,7% ocorridos na sala cirúrgica⁽⁵⁾. Apesar de alguns avanços na segurança do paciente, investigações mais recentes e conduzidas em hospitais gerais brasileiros revelaram a magnitude e persistência do problema a nível nacional, revelando prevalência de EAs entre 21,8%⁽⁶⁾ e incidência de 33,7%⁽⁷⁾. Estimou-se, respectivamente, que, dos 60 e 266 casos identificados, 90% e 58,3% dos eventos eram evitáveis⁽⁶⁻⁷⁾.

As investigações⁽⁶⁻⁷⁾ aplicaram o método proposto pelo protocolo do *Canadian Adverse Event Study* (CAES) e utilizaram instrumento rastreador de potenciais EAs traduzido e adaptado para uso no Brasil. Entretanto, observa-se que há escassez de dados epidemiológicos acerca desses agravos no país, possivelmente, pelo constante uso de métodos tradicionais para mensuração, tais como emprego de sistemas de notificação voluntária, auditoria e ouvidoria. Pressupõe-se a falta de metodologias precisas para detectar esses eventos nos diferentes setores, especialidades e serviços de saúde⁽⁸⁾. Ao considerar a crescente necessidade de cuidados cirúrgicos⁽⁹⁾, proporcionais são os riscos para ocorrência de EAs associados à interdisciplinaridade, dependência da atuação individual e cuidados complexos, demandando o desenvolvimento de métodos confiáveis para avaliação da segurança do paciente⁽¹⁰⁾.

Neste contexto, torna-se relevante desenvolver e/ou disponibilizar diferentes ferramentas validadas, para que auxiliem profissionais de saúde, pesquisadores e equipes gestoras na identificação e monitoramento temporal dos EAs. A metodologia *Global Trigger Tool* (GTT), desenvolvida no ano 2000 pelo *Institute of Healthcare Improvement* (IHI) dos Estados Unidos, propõe a revisão retrospectiva de amostra aleatória de prontuários, com a utilização de formulário que contém gatilhos denominados *triggers* como rastreadores de potenciais EAs⁽¹¹⁾. Essa é amplamente

utilizada para investigar a ocorrência desses agravos na assistência hospitalar, incluindo o contexto cirúrgico⁽¹²⁻¹³⁾.

O instrumento é composto por seis módulos (Cuidados; Medicamentos; Cirúrgico; Cuidado Intensivo; Assistência Perinatal; e Emergência), cada um com os respectivos gatilhos, descrições e orientações. Por exemplo, o gatilho do módulo cirúrgico, nominado S3, refere-se à "Admissão pós-operatória do paciente na Unidade de Terapia Intensiva (UTI)". A orientação sobre esse gatilho explica que a admissão em UTI após cirurgia cardíaca de grande porte é prevista, mas a admissão em UTI após cirurgia eletiva, como a prótese total de joelho, seria inesperada. Ou seja, as internações inesperadas, frequentemente, estão relacionadas a potenciais EAs cirúrgicos⁽¹¹⁾.

Desta forma, frente à problemática global acerca dos fatores individuais e sistêmicos que impactam a promoção da segurança do paciente cirúrgico⁽³⁾, dispor de instrumento traduzido, adaptado e validado para rastrear EAs no contexto brasileiro significa aprendizagem rica e produtiva, especialmente, ao reconhecer que na trajetória dos profissionais há diferença entre a realidade do trabalho e o aprendizado acadêmico na assistência cirúrgica. Na modalidade acadêmica, um instrumento que possa ser utilizado como ferramenta para rastrear possíveis EAs é aprendizado que deve ser compreendido e desenvolvido para sua eficiente e eficaz utilização. No entanto, na prática profissional, é ação dinâmica, complexa e singular que proporcionará destreza e objetividade para investigar a ocorrência desses eventos, com contribuição para a melhoria da qualidade de processos de trabalho em saúde e enfermagem, e em prol da construção positiva da cultura de segurança tão almejada por organizações de alta confiabilidade.

OBJETIVO

Traduzir, adaptar transculturalmente e validar o conteúdo do módulo cirúrgico do *Global Trigger Tool* para o Brasil.

MÉTODOS

Aspectos éticos

Este estudo seguiu as normas da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, obtendo aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do hospital em que foi desenvolvida esta etapa do projeto. Foi, previamente, consultado o IHI, obtendo-se autorização para uso do instrumento. Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Desenho, período e local do estudo

Pesquisa metodológica, realizada no período de março de 2018 a fevereiro de 2019, para tradução, adaptação transcultural e validação de conteúdo do módulo cirúrgico GTT do IHI para o português do Brasil, após autorização formal dos autores do material. O instrumento é composto por 11 *triggers*, identificados pelas letras S1-S11, com respectivas orientações, os quais correspondem aos rastreadores de potenciais EAs cirúrgicos a serem empregados durante investigação retrospectiva em prontuário.

O processo de tradução e adaptação transcultural foi baseada em diretrizes internacionais, com a realização das seguintes etapas: 1 - Tradução; 2 - Síntese das traduções; 3- Retrotradução; 4

-Validação de conteúdo por comitê de especialistas; 5 - Pré-teste; 6 - Avaliação pelos autores do instrumento⁽¹⁴⁾. O pré-teste da versão validada foi realizada entre os meses de janeiro e fevereiro de 2019, durante avaliação retrospectiva de prontuários para identificação de potenciais EAs cirúrgicos. Em virtude da modalidade de coleta de dados, pacientes não foram abordados diretamente.

População ou amostra; critérios de inclusão e exclusão

A população e os critérios adotados foram distintos de acordo com cada etapa da pesquisa. Nas Etapas 1 e 2, participaram dois tradutores nativos brasileiros e bilíngues inglês/português, com idade superior a 18 anos. Um deles era profissional da área da saúde, necessariamente de acordo com o método empregado. Estabeleceu-se como critério de inclusão para a Etapa 3: dois tradutores independentes bilíngues, com idade superior a 18 anos, que não foram previamente informados sobre os conceitos que seriam avaliados e nem tiveram acesso à versão original.

Na Etapa 4, avaliação e validação do instrumento por comitê de especialista, adotaram-se os critérios de inclusão: profissional com conhecimento na área de saúde, metodologia, linguística e dos idiomas inglês e português. Os seis especialistas foram selecionados por meio de consulta ao currículo na Plataforma *Lattes*, observando-se os critérios de inclusão: nacionalidade brasileira, domínio da língua inglesa, mestrado ou doutorado em enfermagem ou medicina, *expert* em, pelo menos, uma das seguintes áreas: segurança do paciente, metodologia científica, assistência cirúrgica, tradução e validação de instrumentos de pesquisa. O convite e as instruções foram enviados por meio eletrônico.

Para a Etapa 5 (pré-teste), a população-alvo foi identificada mediante a disponibilidade de uma lista geral contendo 11.021 registros de internações de pacientes submetidos, entre os meses de junho de 2016 e maio de 2017, à cirurgia em hospital escola de grande porte da Região Sul do Brasil. Os critérios de inclusão foram: primeiro procedimento cirúrgico, na internação índice, realizado por especialidade cirúrgica (cirurgia geral e do aparelho digestivo, ortopedia e traumatologia, neurocirurgia, plástica e transplante hepático), em paciente com idade ≥ 18 anos e com tempo de internação mínima de 24 horas. O cálculo amostral considerou incidência de complicações cirúrgicas de 16%⁽³⁾, erro amostral máximo de 5% e nível de significância de 5%, resultando em uma amostra aleatória de 244 prontuários.

Houve exclusão da amostra na presença de qualquer fator que limitava a investigação dos registros, prontuários de pacientes psiquiátricos e quando as informações registradas de modo eletrônico estavam indisponíveis, sendo que tais prontuários foram substituídos de acordo com a sequência da lista geral.

Protocolo do estudo

Na Etapa 1, ocorreu a tradução do instrumento original do inglês para o português. A síntese das traduções, mediante consenso dos tradutores e pesquisadores, foi conduzida na Etapa 2. As inconsistências, ou dúvidas, foram esclarecidas, originando a versão síntese das traduções. A retrotradução da versão síntese do português para o inglês foi executada na Etapa 3, e, na sequência, elaborou-se a versão síntese pelos pesquisadores.

A Etapa 4 foi direcionada à validação de conteúdo, empregando-se a técnica *Delphi online*, por seis especialistas, para obtenção de consenso. O instrumento de coleta de dados foi nominado Questionário para Especialistas, composto por 27 questões, que foram divididas em dois blocos com espaço para que os especialistas registrassem suas observações e respectivas sugestões. O primeiro bloco continha 22 questões correspondentes aos itens que compunham a versão síntese, elaborada na Etapa 3, para avaliação do conteúdo, fluidez e compreensão da redação dos itens traduzidos, para verificação da necessidade de adaptação, inclusão e/ou exclusão de itens. O segundo bloco foi composto por cinco questões, para avaliação das equivalências semântica, idiomática, conceitual, cultural e de conteúdo⁽¹⁴⁾ do instrumento traduzido. A cada uma das questões, os especialistas atribuíram, individualmente, pontuação quanto à concordância, posteriormente empregada para o cálculo do Índice de Validade de Conteúdo (IVC).

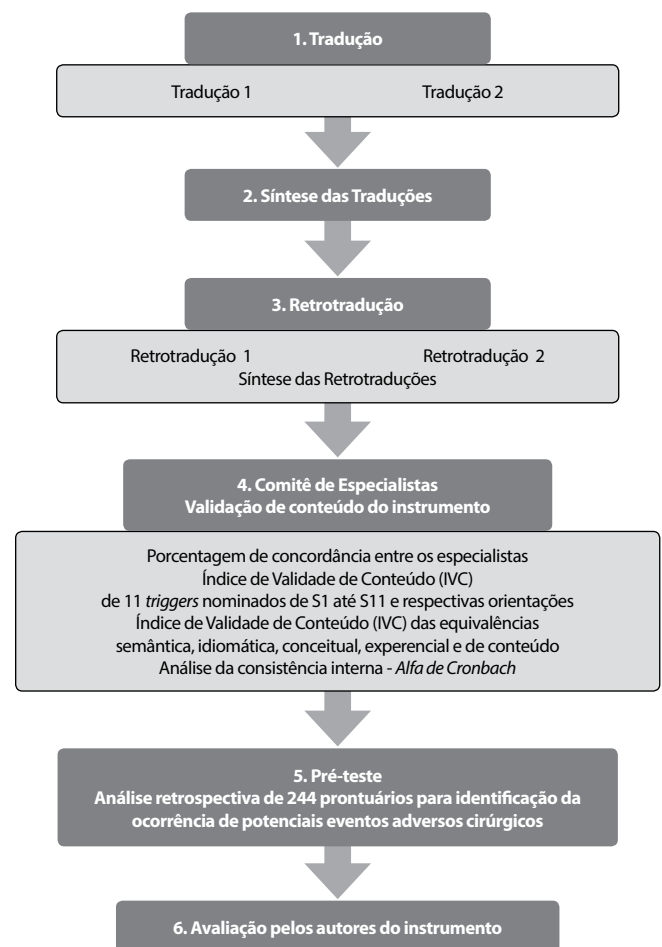


Figura 1 - Fluxograma das etapas do processo de tradução, adaptação transcultural e validação do módulo cirúrgico do *Global Trigger Tool* para uso no Brasil

A Etapa 5 consistiu no pré-teste da versão validada, por meio de análise retrospectiva dos prontuários. A metodologia do IHI estipula tempo limite de 20 minutos para avaliação de cada prontuário selecionado⁽¹¹⁾. Os prontuários que atendiam aos critérios de rastreamento para identificação de potenciais EAs, ou seja, que foram positivos para um ou mais *triggers* do instrumento,

passaram para segunda fase de investigação, a qual foi realizada por dois enfermeiros especialistas em segurança do paciente e uma médica com especialização na área de avaliação de riscos em saúde e gestão da qualidade, que ficou responsável por confirmar, ou não, os casos de EAs cirúrgicos.

A versão final do instrumento (Etapa 6) foi encaminhada para os autores do instrumento original para ciência e avaliação, com aprovação. A Figura 1 sintetiza as etapas percorridas para o processo de tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento.

A versão final do instrumento (Etapa 6) foi encaminhada para os autores do instrumento original para ciência e avaliação, com aprovação. A Figura 1 sintetiza as etapas percorridas para o processo de tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento.

Análise dos resultados e estatística

O cálculo do IVC foi utilizado para avaliar o consenso entre os especialistas, instituindo-se rodadas de julgamento até que se obtivesse um IVC $\geq 0,8$ ⁽¹⁵⁾. A porcentagem de concordância entre os especialistas em cada domínio foi obtida pela divisão entre o número de especialistas que atribuíram concordância aos itens e o número total de participantes multiplicado por 100. O IVC foi calculado pela soma das frequências das respostas, multiplicado pelo escore atribuído para cada resposta Likert e seu fator de ponderação (-2) Discordo totalmente, (-1) Discordo, (0) Indiferente, (+1) Concordo e (+2) Concordo totalmente, dividido pela soma das frequências de cada resposta, utilizando-se a média ponderada das frequências⁽¹⁶⁾. Para esta análise, foram agrupados os itens Discordo totalmente e Discordo (-1 e -2) e Concordo e Concordo totalmente (+1 e +2). Para avaliar a confiabilidade, calculou-se o alfa de Cronbach. Os valores $\geq 0,7$ foram considerados aceitáveis⁽¹⁷⁾.

RESULTADOS

As etapas de tradução e adaptação transcultural permitiram ajustes para que os itens fossem objetivos, compreensíveis e adequados para uso no Brasil. As discrepâncias encontradas foram relacionadas aos termos com significados semelhantes (e.g., sala operatória e sala de cirurgia; morte e óbito; admissão e acesso; reparo e tratamento; operação e cirurgia). Cada tradutor produziu uma versão independente nominadas de V1 e V2. Decidiu-se pelos termos considerados mais usuais no contexto brasileiro, com a elaboração da versão síntese das traduções denominada V3. As retrotraduções (V4 e V5) foram equivalentes. Houve modificações no tempo verbal em algumas descrições das orientações sobre os *triggers*, porém as diferenças das retrotraduções foram consideradas palavras sinônimas. A síntese das retrotraduções pelos pesquisadores originou a versão V6.

Entre os seis componentes do comitê de especialistas, quatro são enfermeiros, uma médica e uma professora bilingue formada em Letras. Essa etapa foi realizada em uma única rodada de avaliação, e evidenciou nível de concordância de 92,4% e IVC médio igual a 1,38. A Tabela 1 apresenta a concordância entre os especialistas e o IVC dos 11 *triggers* e suas respectivas orientações.

A Tabela 2 demonstra a média dos percentuais de concordância e o IVC das avaliações das equivalências semântica, idiomática, conceitual, cultural e de conteúdo do instrumento. A média do grau de concordância entre os especialistas foi de 97,2%, e IVC médio, de 1,17.

Tabela 1 - Concordância entre os especialistas e Índice de Validade de Conteúdo para validação do módulo cirúrgico do *Global Trigger Tool* do *Institute of Helthcare Improvement* (n=6), Curitiba, Paraná, Brasil, 2019

Trigger/ Orientações S1 - S11	Concordam %	Indiferentes %	Discordam %	Índice de Validade de Conteúdo
Trigger S1	83	0	17	1,17
Orientações S1	83	0	17	1,17
Trigger S2	100	0	0	1,50
Orientações S2	100	0	0	1,50
Trigger S3	83	17	0	1,33
Orientações S3	83	17	0	1,33
Trigger S4	100	0	0	1,67
Orientações S4	100	0	0	1,67
Trigger S5	100	0	0	1,67
Orientações S5	100	0	0	1,67
Trigger S6	100	0	0	1,50
Orientações S6	100	0	0	1,50
Trigger S7	83	0	17	1,17
Orientações S7	83	0	17	1,17
Trigger S8	83	0	17	1,17
Orientações S8	83	0	17	1,00
Trigger S9	100	0	0	1,50
Orientações S9	100	0	0	1,50
Trigger S10	100	0	0	1,50
Orientações S10	100	0	0	1,67
Trigger S11	83	0	17	1,00
Orientações S11	83	0	17	1,00
Média	92,4	-	-	1,38

Tabela 2 - Concordância entre os especialistas e Índice de Validade de Conteúdo para validação das equivalências semântica, idiomática, conceitual, cultural e de conteúdo (n=6), Curitiba, Paraná, Brasil, 2019

Equivalência	Concordam %	Indiferentes %	Discordam %	Índice de Validade de Conteúdo
Semântica	83	0	17	1,00
Idiomática	100	0	0	1,33
Conceitual	100	0	0	1,33
Cultural	100	0	0	1,33
Conteúdo	83	0	17	1,00
Média	97,2	-	-	1,17

O coeficiente alfa de Cronbach apresentou valor geral de 0,83 para os 11 *triggers* cirúrgicos e respectivas orientações. Para as equivalências semântica, idiomática, conceitual, cultural e de conteúdo, o alfa de Cronbach foi de 0,77.

As sugestões e avaliações qualitativas dos especialistas foram analisadas pelos pesquisadores, e os itens considerados relevantes foram acatados e modificados no instrumento, como detalhado a seguir. No *trigger* S1, substituiu-se *retorno à cirurgia* para *retorno à sala cirúrgica*; no *trigger* S3, de *admissão ao cuidado intensivo no pós-operatório* para *admissão na unidade de terapia intensiva no pós-operatório*; no *trigger* S3, foi modificada a frase *o revisor precisa verificar o porquê a internação na unidade de cuidado intensivo ocorreu para o revisor precisa verificar o motivo da internação na Unidade de Terapia Intensiva*; no *trigger* S6, foi trocado o termo *morte por óbito*; no *trigger* S9, alterou-se a redação *aumento nos níveis de troponina superior a 1,5 ng/ml no pós-operatório* para *aumento nos níveis de troponina no pós-operatório pode indicar evento cardíaco*; no

trigger S11, foi substituído o termo *decúbito* por *lesão por pressão*, e alterou-se a frase *isso se refere a qualquer dentre inúmeras complicações por trata-se de qualquer uma entre várias complicações*. De modo geral, foram modificados os seguintes termos: *operatório para cirúrgico*, *operação para cirurgia* e *unidade de cuidados pós anestesia para unidade de recuperação pós-anestésica*.

A partir das adequações acima apresentadas, resultando na V7, na Etapa 5, ocorreu o pré-teste, pelos pesquisadores, por meio de análise retrospectiva de 244 prontuários. Verificou-se em 40 pacientes rastreamento positivo para ocorrência de potenciais

EAs. Na segunda fase de investigação, em 31 casos, houve a confirmação diagnóstica da ocorrência dos EAs cirúrgicos, com prevalência de 12,7%. Dentre os critérios propostos no módulo cirúrgico GTT, identificaram-se 90 *triggers tools* positivos, conforme mostra a Tabela 3.

Na Etapa 6, foi concluída a versão final do instrumento, denominada V8, a qual foi encaminhada para os autores do instrumento original do IHI. O Quadro 1 apresenta a versão final traduzida, adaptada transculturalmente e validada do módulo cirúrgico, e respectivas orientações para uso no Brasil.

Tabela 3 - Critérios positivos para rastreamento de potenciais eventos adversos cirúrgicos, conforme módulo cirúrgico do *Global Trigger Tool* do *Institute of Healthcare Improvement* (n=90), Curitiba, Paraná, Brasil, 2019

Global Trigger Tool - Institute of Healthcare Improvement	n**	%
S1- Retorno à sala cirúrgica	20	22,22
S2- Mudança no procedimento	-	-
S3- Admissão na Unidade de Terapia Intensiva no pós-operatório	3	3,33
S4- Intubação ou reintubação ou uso de BiPap* na Unidade de Recuperação Pós-Anestésica	1	1,11
S5- Raio X Intraoperatório ou em Unidade de Recuperação Pós-Anestésica	1	1,11
S6- Óbito intra ou pós-operatório	5	5,56
S7- Ventilação mecânica superior a 24 horas no pós-operatório	12	13,33
S8- Administração intra-operatória de Epinefrina, Norepinefrina, Naloxona ou Romazicon	2	2,22
S9 - Aumento nos níveis de troponina superior a 1,5 ng/ml no pós-operatório	-	-
S10- Lesão, reparo ou remoção de órgão durante o procedimento cirúrgico	16	17,79
S11- Ocorrência de qualquer complicação cirúrgica	30	33,33
Total	90	100

* BiPap = Bilevel Positive Pressure Airway; **Um prontuário/paciente poderia apresentar mais de um gatilho

Quadro 1 – *Triggers* cirúrgicos e respectivas orientações traduzidos, adaptados e validados para mensuração de eventos adversos no Brasil, Curitiba, Paraná, Brasil, 2019

MÓDULO CIRÚRGICO E ORIENTAÇÕES DO GLOBAL TRIGGER TOOL DO INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT PARA MENSURAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS – VERSÃO BRASILEIRA
<p>S1- Retorno à sala cirúrgica. Orientação - O retorno à sala cirúrgica pode ser planejado ou não planejado, e ambos podem ser resultados de evento adverso. Exemplo de evento adverso seria paciente que teve hemorragia interna após a primeira cirurgia e necessitou de segunda cirurgia para explorar a causa e cessar o sangramento. Mesmo que a segunda cirurgia seja exploratória e não indique intercorrência, isto deveria ser considerado evento adverso.</p>
<p>S2- Mudança no procedimento. Orientação - Quando o procedimento registrado nas anotações pós-operatórias for diferente em relação ao planejado nas anotações ou documentos pré-operatórios, constantes no consentimento cirúrgico, o revisor deve procurar por detalhes que justifiquem a alteração. Mudança inesperada no procedimento devido a complicações ou falha no dispositivo ou equipamento deve ser considerada evento adverso, particularmente se houver aumento no tempo de permanência ou ocorrência de lesão evidente.</p>
<p>S3- Admissão na Unidade de Terapia Intensiva no pós-operatório. Orientação - A admissão em Unidade de Terapia Intensiva pode ser indicação pós-operatória normal ou pode ser inesperada. As internações inesperadas frequentemente estão relacionadas às ocorrências de eventos adversos cirúrgicos. Por exemplo, a admissão na Unidade de Terapia Intensiva após o reparo de aneurisma aórtico pode ser esperada, mas a admissão após artroplastia de joelho seria incomum. O revisor precisa verificar o motivo da internação na Unidade de Terapia Intensiva.</p>
<p>S4- Intubação ou reintubação ou uso de BiPap* na Unidade de Recuperação Pós-Anestésica. Orientação - Anestésicos, sedativos ou medicamentos para dor podem resultar em depressão respiratória, exigindo o uso de BiPap* ou reintubação pós-operatória, o que seria evento adverso. *O termo BiPap significa <i>Bilevel Positive Pressure Airway</i> (equipamento de ventilação não invasiva que oferece dois níveis de pressão inspiratória e expiratória, administrado por intermédio de máscara nasal ou facial).</p>
<p>S5- Raio X Intraoperatório ou em Unidade de Recuperação Pós-Anestésica. Orientação - Qualquer imagem que não seja rotineira ao procedimento requer investigação. Raio-x realizado devido à suspeita de itens retidos ou contagem incorreta de instrumento ou compressa é considerado gatilho positivo. A identificação de item retido que necessite novo procedimento é considerada evento adverso. Se o item retido for identificado e removido, sem qualquer evidência adicional de dano ou reoperação do paciente, não se considera evento adverso.</p>
<p>S6- Óbito intra ou pós-operatório. Orientação - Todas as óbitos que ocorrem no intra-operatório são considerados eventos adversos, a menos que o óbito seja claramente esperado e a cirurgia tenha sido de indicação extrema. Óbitos pós-operatórios exigem revisão nos registros em busca de especificidades, mas em geral todos serão considerados eventos adversos.</p>

Continua

Continuação do Quadro 1

MÓDULO CIRÚRGICO E ORIENTAÇÕES DO GLOBAL TRIGGER TOOL DO INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT PARA MENSURAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS – VERSÃO BRASILEIRA
S7- Ventilação mecânica superior a 24 Horas no pós-operatório. Orientação - A ventilação mecânica de curto prazo está planejada no pós-operatório de procedimentos cardíacos, torácicos grandes e certos procedimentos abdominais. Se o paciente necessitar de ventilação mecânica superior a 24 horas, um evento adverso intra-operatório ou pós-operatório deve ser considerado. Pacientes com doença pulmonar ou muscular preexistente podem ter mais dificuldade para sair rapidamente da ventilação mecânica no pós-operatório, mas isso não deve excluir automaticamente a possibilidade de ser evento adverso. Os revisores devem usar o julgamento clínico para determinar se os cuidados intra-operatórios e pós-operatórios eram necessários ou parte do processo da doença.
S8- Administração intra-operatória de Epinefrina, Norepinefrina, Naloxona ou Romazicon. Esses medicamentos não são administrados rotineiramente no intra-operatório. Orientação - Revisar anotações da anestesia e da cirurgia para determinar o motivo da administração. Hipotensão causada por sangramento ou sedação excessiva são exemplos de eventos adversos que podem ser tratados com estes medicamentos.
S9- Aumento nos níveis de troponina superior a 1,5 ng/ml no pós-operatório. Orientação - Aumento nos níveis de troponina no pós-operatório pode indicar evento cardíaco. Revisores precisarão utilizar julgamento clínico para determinar se um evento cardíaco ocorreu.
S10- Lesão, reparo ou remoção de órgão durante o procedimento cirúrgico. Orientação - Revisar as anotações cirúrgicas e pós-operatórias em busca de evidências de que o procedimento incluía reparo ou remoção de algum órgão. A remoção ou reparo deve fazer parte de procedimento planejado ou este é evento adverso e, provavelmente, resultado de intercorrência cirúrgica como lesão acidental.
S11- Ocorrência de qualquer complicação cirúrgica. Orientação - Trata-se de qualquer uma entre várias complicações, incluindo, mas não se limitando, a Embolia Pulmonar, Trombose Venosa Profunda, Lesão por Pressão, Isquemia do Miocárdio, Falência Renal, etc.

DISCUSSÃO

Para a melhoria da seleção de instrumentos de medida utilizados na pesquisa e prática clínica, o Grupo *Consensus-based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments*, composto por equipe multidisciplinar internacional, propõe que a versão traduzida passe por revisão de comitê de especialistas e pré-teste⁽¹⁸⁾. Ressalta-se que todas as etapas propostas na metodologia deste estudo foram seguidas, analisadas e documentadas, para alcançar o objetivo proposto na presente pesquisa.

Durante as três primeiras etapas para tradução, síntese e retrotradução do módulo cirúrgico GTT, realizaram-se mudanças gramaticais, adaptações de termos mais adequados para uso no Brasil e escolha correta das palavras, para garantir a melhor compreensão e clareza na versão traduzida, corroborando com outro estudo metodológico, cujo objetivo foi traduzir, adaptar e validar o GTT para uso em departamentos médicos-cirúrgicos de Portugal. O referido estudo considerou as recomendações internacionais do Protocolo de Adaptação Intercultural (CCAP), revelando que as etapas de tradução e retrotradução apresentaram diferenças insignificantes, necessitando de pequenas modificações⁽⁸⁾.

As versões traduzidas do GTT do IHI estão disponíveis para uso em dinamarquês, alemão e sueco. A versão britânica da ferramenta foi adaptada para refletir o contexto local do Reino Unido, a qual foi revisada, pela última vez, em setembro de 2008, sendo que nenhuma alteração foi realizada no módulo cirúrgico⁽¹¹⁾. Nesta pesquisa, não foi excluído nenhum item do módulo cirúrgico, semelhante ao encontrado na versão traduzida e adaptada transculturalmente para o uso da ferramenta ao contexto dos hospitais italianos que manteve todos os itens do instrumento original⁽¹⁹⁾.

Na Etapa 4, validação do conteúdo do instrumento, foi avaliada a versão V6, que corresponde à fusão das traduções e retrotraduções feitas nas etapas anteriores, além da avaliação

das equivalências semântica, idiomática, conceitual, cultural e de conteúdo. Conforme técnica *Delphi online*, determinou-se o consenso entre os especialistas. A propriedade de um instrumento medir exatamente o que se propõe corresponde à validade de conteúdo, e a validade transcultural diz respeito à medida que as evidências suportam a inferência de que o instrumento original e um adaptado culturalmente são equivalentes⁽²⁰⁾.

Para garantir a qualidade do processo avaliativo, realizou-se seleção criteriosa de profissionais, evidenciando-se que o consenso foi atingido na primeira rodada de avaliação. Obteve-se média do grau de concordância entre os especialistas de 92,4% e IVC médio de 1,38 para os *triggers tools* cirúrgicos e respectivas orientações (primeiro bloco do Questionário para Especialistas), e média do grau de concordância de 97,2% e IVC médio de 1,17 para as equivalências semântica, idiomática, conceitual, cultural e de conteúdo do instrumento (segundo bloco do Questionário para Especialistas). Tais resultados demonstram que o instrumento traduzido para o contexto brasileiro foi validado em seu conteúdo, pois estudos descrevem que, para a verificação da validade de instrumentos, são necessárias porcentagem de concordância mínima de 80% entre os especialistas e IVC entre 0,5 e 0,8⁽²¹⁻²²⁾.

Esses índices medem a proporção de especialistas que estão de acordo sobre os itens que compõem o instrumento, possibilitando que cada item seja analisado de forma individual e integral⁽²¹⁻²²⁾. O comitê de especialistas deve ser formado entre cinco e 10 juízes especialistas com conhecimento comprovado na área do instrumento para a realização da avaliação de conteúdo. A concordância $\geq 90\%$, como a verificada nesta pesquisa, significa que os domínios estão adequados e são corroborados com os resultados de IVC encontrados na validação da ferramenta para a versão portuguesa, os quais foram considerados excelentes⁽⁸⁾.

Para obtenção da equivalência semântica, conceitual e funcional dos itens, a versão portuguesa do GTT do IHI foi aprimorada mediante a realização de um grupo focal constituído por médicos,

enfermeiros e farmacêuticos, totalizando 15 juízes/especialistas. As alterações implementadas aumentaram o valor preditivo do instrumento, o qual apresentou alta consistência interna, com alfa de Cronbach de 0,83⁽⁸⁾. Esse foi idêntico ao encontrado na presente pesquisa, que identificou consistência interna global de 0,83 para os 11 *triggers* e suas respectivas orientações, bem como valor geral de 0,77 para as equivalências semântica, idiomática, conceitual, cultural e de conteúdo do instrumento. Considerou-se satisfatório o coeficiente alfa de Cronbach, evidenciando que o instrumento tem alta confiabilidade. Para assegurar a qualidade dos resultados dos estudos científicos, é necessária a verificação da validade e confiabilidade, pois são propriedades de medida necessárias para determinar que os instrumentos são confiáveis e válidos⁽²³⁾. Nesta pesquisa, tanto a validade de conteúdo quanto a confiabilidade do instrumento traduzido e adaptado para o Brasil foram realizadas, alcançando resultados satisfatórios.

Na Etapa 5, realizou-se o pré-teste, que, conforme a metodologia utilizada, deve ser realizada em amostra de 30-40 indivíduos com a finalidade de verificar se os itens que compõem o instrumento são compreensíveis para o fim a que se destina^(14,21). O pré-teste foi realizado por meio da utilização da versão V7, pelos pesquisadores, durante a análise de amostra retrospectiva de 244 prontuários de pacientes cirúrgicos, com sinalização de 90 *triggers tools* em 40 pacientes na primeira fase de investigação. Esses achados evidenciaram que o instrumento era compreensível, de fácil aplicação na prática investigativa e que possibilitou a identificação e mensuração de potenciais EAs cirúrgicos. Na área da segurança do paciente, os *triggers tools* são utilizados para nortear a identificação de eventos nos prontuários e demais registros utilizados na área da saúde. Recomenda-se que, quando houver tal sinalização, o caso seja analisado para confirmação, ou não, da ocorrência e gravidade do dano ocasionado ao paciente e quais foram os fatores que contribuíram para este agravo⁽²⁴⁾, assim como foi realizado na presente pesquisa, com avaliação dos potenciais eventos por três especialistas na temática, para confirmação diagnóstica, obtendo uma prevalência de EAs de 12,7%.

Desta forma, verificou-se que o instrumento utilizado nesta etapa de pré-teste é compreensível para os investigadores utilizarem no contexto brasileiro, atendendo aos atributos de simplicidade, aplicabilidade e possibilidade de mensuração e identificação⁽³⁾ de potenciais EAs cirúrgicos. Entretanto, a prevalência encontrada foi inferior à demonstrada em estudo transversal e retrospectivo, de acordo com amostra aleatória de 90 prontuários, para validar o GTT geral, o qual apontou prevalência de 36%. Dos 142 EAs identificados, 98% foram encontrados pela presença dos gatilhos, o que denota ser vantajoso usar a metodologia GTT, regularmente, para identificar e caracterizar os tipos mais frequentes de EAs, especialmente, por ser uma ferramenta válida, sensível e reproduzível aos serviços cirúrgicos⁽⁸⁾.

Na Etapa 6, foi elaborada a versão final (V8), que foi traduzida e adaptada transculturalmente para o português do Brasil. O uso de método consistente para tradução, adaptação transcultural e validação de instrumentos, além da descrição das etapas do

processo, mostra ao leitor que a pesquisa foi realizada com seriedade. A confiabilidade verificada em instrumentos que foram submetidos à adaptação transcultural possibilita sua utilização na prática profissional⁽²¹⁾. Desta forma, a metodologia GTT é considerada ferramenta que possui viabilidade e utilidade para detectar os EAs, fornecendo informações essenciais aos profissionais da gestão da qualidade, a fim de efetuar estratégias de prevenção em prol da melhoria contínua e promoção da segurança dos pacientes⁽²⁵⁻²⁶⁾.

Limitações do estudo

Como limitações desta pesquisa, verifica-se que o módulo cirúrgico do GTT do IHI foi traduzido e adaptado transculturalmente em poucos países, o que minimiza os processos para comparação e discussão dos resultados. Não ter realizada a validade das propriedades psicométricas (sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e negativo) geral e por gatilhos para detectar EAs é uma das limitações.

Contribuições para a área da enfermagem, saúde ou política pública

O uso de instrumento validado em diferentes contextos no Brasil permitirá generalizar o uso desta metodologia, para identificar a ocorrência de EAs cirúrgicos no país. A metodologia GTT poderá ser utilizada por estudantes, pesquisadores e enfermeiros assistenciais, supervisores de área e gerentes, assim como demais profissionais de saúde com interesse nos estudos de avaliação e mensuração de EAs cirúrgicos, por meio da utilização de instrumento válido e confiável para o ensino, gerenciamento de riscos, melhoria contínua da qualidade dos processos e cuidados prestados em prol da segurança dos pacientes.

CONCLUSÕES

O instrumento foi traduzido, adaptado transculturalmente e validado para o português do Brasil, com avaliação das equivalências semântica, idiomática, conceitual, experimental e de conteúdo. Na análise dos especialistas, os resultados comprovaram validade de conteúdo e transcultural suficientes, bem como alta confiabilidade do instrumento. Deste modo, esse pode ser considerado instrumento confiável, válido e com potencial aplicação na prática profissional para gestão de riscos, em estudos em prol da melhoria da segurança do paciente e da qualidade dos serviços, aplicável em investigações para identificação, monitoramento, mensuração e avaliação da ocorrência de EAs cirúrgicos, bem como em atividades acadêmicas.

MATERIAL SUPLEMENTAR

<https://acervodigital.ufpr.br/handle/1884/66356>

FOMENTO

A publicação tem apoio do Acordo de Cooperação Técnica nº30/2016 - CAPES/COFEN.

REFERÊNCIAS

1. Pierre MS, Grawe P, Bergstrom J, Neuhaus C. 20 years after To Err Is Human: a bibliometric analysis of 'the IOM report's' impact on research on patient safety. *Safe Sci.* 2022;147:105593. <https://doi.org/10.1016/j.ssci.2021.105593>
2. Godambe AS, Shah RK. Introduction: a case-based approach to quality improvement. In: Shah RK, Godambe SA, editors. *Patient Safety and Quality Improvement in Healthcare*. Springer, Cham. 2021;1:1-14. https://doi.org/10.1007/978-3-030-55829-1_1
3. World Health Organization (WHO). World alliance for patient safety. The second Global Patient safety challenge: safe surgery saves lives [Internet]. Geneva, 2008 [cited 2019 May 03]. Available from: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/70080>
4. Hempel S, Maggard-Gibbons M, Nguyen DK, Dawes AJ, Miake-Lye I, Beroes JM, et al. Wrong-Site surgery, retained surgical items, and surgical fires: a systematic review of surgical never events. *JAMA Surg.* 2015;150(8):796-805. <https://doi.org/10.1001/jamasurg.2015.030>
5. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care.* 2009;21(4):279-284. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzp022>
6. Batista J, Cruz EDA, Alpendre FT, Rocha DJM, Brandão MB, Maziero ECS. Prevalence and avoidability of surgical adverse events in a teaching hospital in Brazil. *Rev Latino-Am Enfermagem.* 2019;27:e2939. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.2939.3171>
7. Zanetti ACB, Dias BM, Bernardes A, Capucho HC, Balsanelli AP, Moura AA, et al. Incidence and preventability of adverse events in adult patients admitted to a Brazilian teaching hospital. *Plos One.* 2021;16(4):e0249531. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0249531>
8. Pierdevara L, Porcel-Gálvez AM, Ferreira da Silva AM, Barrientos Trigo S, Eiras M. Translation, Cross-Cultural Adaptation, and Measurement Properties of the Portuguese Version of the Global Trigger Tool for Adverse Events. *Ther Clin Risk Manag.* 2020;16:1175-1183. <https://doi.org/10.2147/TCRM.S282294>
9. Shrime MG, Bickler SW, Alkire BC, Mock C. Global burden of surgical disease: an estimation from the provider perspective. *Lancet Glob Health.* 2015;3(2):8-9. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(14\)70384-5](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(14)70384-5)
10. Venneri F, Brown LB, Cammelli F, Haut ER. Safe Surgery Saves Lives. In: Donaldson L, Ricciardi W, Sheridan S, Tartaglia R, editors. *Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management*. Springer, Cham. 2021;1:177-188. https://doi.org/10.1007/978-3-030-59403-9_14
11. Griffin FA, Resar RK. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. IHI Innovation Series white paper [Internet]. 2. ed. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement. 2009 [cited 2019 Jan 19]. Available from: <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/IHIGlobalTriggerToolforMeasuringAEs.aspx>
12. Parrinello V, Grasso E, Saglimbeni G, Patanè G, Scalia A, Murolo G, et al. Assessing the development and implementation of the Global Trigger Tool method across a large health system in Sicily. *F1000Res.* 2019;8:263. <https://doi.org/10.12688/f1000research.18025.4>
13. Brösterhaus M, Hammer A, Kalina S, Grau S, Roeth AA, Ashmawy H, et al. Applying the Global Trigger Tool in German Hospitals: a pilot in surgery and neurosurgery. *J Patient Saf.* 2020;16(4):e340-e351. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000576>
14. Beaton DE, Bombadier C, Guilemin F, Ferraz MB. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *Spine.* 2000;25(24):3186-91. <https://doi.org/10.1097/00007632-200012150-00014>
15. Yusoff MSB. ABC of content validation and content validity index calculation. *Educ Med J.* 2019;11(2):49-54. <https://doi.org/10.21315/eimj2019.11.2.6>
16. Alexandre NMC, Coluci, MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medida. *Ciêns Saúde Coletiva.* 2011;16(7):3061-8. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232011000800006>
17. Eisinga R, Grotenhuis M, Pelzer B. The reliability of a two-item scale: Pearson, Cronbach, or Spearman-Brown? *Int J Public Health.* 2013;58(4):637-42. <https://doi.org/10.1007/s00038-012-0416-3>
18. Mokkink LB, Prinsen CAC, Bouter LM, Vet HCW, Terwee CB. The Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments (COSMIN) and how to select an outcome measurement instrument. *Braz J Phys Ther.* 2016;20(2):105-13. <https://doi.org/10.1590/bjpt-rbf.2014.0143>
19. Mortaro A, Moretti F, Pasco D, Tessari L, Tardivo S, Pancheri S, et al. Adverse Events Detection Through Global Trigger Tool Methodology: results From a 5-Year Study in an Italian Hospital and Opportunities to Improve Interrater Reliability. *J Patient Saf.* 2017;0(0):1-7. <https://doi.org/10.1097/pts.0000000000000381>
20. Polit DF. Assessing measurement in health: beyond reliability and validity. *Int J Nurs Stud.* 2015;52(11):1746-53. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2015.07.002>
21. Lino CRM, Brüggemann OM, Souza ML, Barbosa SFF, Santos EKA. The cross-cultural adaptation of research instruments conducted by nurses in Brazil: an integrative review. *Texto contexto-enferm.* 2017;26(4):e1730017. <https://doi.org/10.1590/0104-07072017001730017>
22. Revorêdo LS, Dantas MMC, Maia RS, Torres GV, Maia EMC. Content validation of an instrument for identifying violence against children. *Acta Paul Enferm.* 2016;29(2):205-217. <https://doi.org/10.1590/1982-0194201600029>
23. Souza ACD, Costa Alexandre NM, Guirardello EB. Psychometric properties in instruments evaluation of reliability and validity. *Epidemiol Serv Saude.* 2017;26(3):649-659. <https://doi.org/10.5123/s1679-49742017000300022>

24. Corrêa CDTSO, Mendes W. Proposal of a trigger tool to assess adverse events in dental care. *Cad Saúde Pública*. 2017;33(11):e00053217. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00053217>
 25. Pierdevara L, Ventura IM, Eiras M, Gracias AMB. Trigger Tool na Segurança do Doente: uma revisão sistemática de literatura. *Port J Public Health*. 2017;35(2):69-76. <https://doi.org/10.1159/000479606>
 26. Hu Q, Wu B, Zhan M, Jia W, Huang Y, Xu T. Adverse events identified by the global trigger tool at a university hospital: a retrospective medical record review. *J Evid Based*. 2019;12(2):91-97. <https://doi.org/10.1111/jebm.12329>
-