

José Cesar Ribeiro¹, Cristina Sgorbissa¹, Karla Aparecida Silva¹, Maria de Lourdes Dias Braz¹, Ana Clara Peneluppi Horak², Marina Lazzari Nicola², Rodrigo Magalhães Gurgel², Samira Martins Tokunaga², Karina Leal Negrelli², Gabriela Souza Murizine², Fernando Medrado Júnior², Rita de Cassia Pires Coli¹, Alexandre Biasi Cavalcanti², Aline Marcadenti²

1. Departamento de Enfermagem, HCor-Hospital do Coração - São Paulo (SP), Brasil.

2. Instituto de Pesquisa, HCor-Hospital do Coração - São Paulo (SP), Brasil.

Conflitos de interesse: Nenhum.

Submetido em 11 de março de 2022

Aceito em 8 de julho de 2022

Autor correspondente:

Aline Marcadenti
Instituto de Pesquisa
HCor-Hospital do Coração
Rua Abílio Soares, 250, 12º andar
CEP: 04004-030 - São Paulo (SP), Brasil
E-mail: amarcaden@hcor.com.br

Editor responsável: Leandro Utino Taniguchi

DOI: 10.5935/0103-507X.20220101-pt

Documentação automatizada de parâmetros vitais em enfermarias utilizando estações portáteis - Efeito no acionamento adequado do time de resposta rápida: um protocolo de um ensaio clínico randomizado em clusters

RESUMO

Objetivo: Avaliar a eficácia da solução Welch Allyn Connex[®] Spot Monitor/Hillrom Connecta[™] em acionar o time de resposta rápida em tempo hábil, em comparação com o acionamento manual.

Métodos: O estudo Hillrom é um ensaio clínico unicêntrico, aberto, de superioridade, randomizado em clusters em paralelo (taxa de alocação 1:1) realizado em um hospital terciário. Serão incluídos dois grupos de três enfermarias com 28 leitos (um grupo intervenção e um grupo controle). As enfermarias serão distribuídas aleatoriamente para utilizar a solução automatizada Welch Allyn Connex[®] Spot Monitor/Hillrom Connecta[™] (grupo intervenção) ou para manter a rotina habitual (grupo controle) em relação ao acionamento do time de resposta rápida. O desfecho primário será o número absoluto de ocorrências de acionamento do time de resposta rápida em tempo hábil. Como desfechos

secundários, características clínicas como mortalidade, parada cardíaca, necessidade de internação em unidade de terapia intensiva e duração da hospitalização serão avaliadas de forma exploratória de acordo com os grupos. Estimou-se uma amostra de 216 acionamentos de time de resposta rápida, para identificar uma possível diferença entre os grupos. O protocolo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa institucional.

Resultados esperados: Espera-se que a solução automatizada Welch Allyn Connex[®] Spot Monitor/Hillrom Connecta[™] seja mais eficaz no acionamento do sistema de chamada de enfermeiros, para acionar o time de resposta rápida em tempo hábil e de maneira adequada, em comparação com o acionamento manual (prática habitual).

Descritores: Sinais vitais; Sistemas computadorizados de registros médicos; Postos de enfermagem; Equipe de respostas rápidas de hospitais; Interoperabilidade da informação em saúde

ClinicalTrials.gov: NCT04648579

INTRODUÇÃO

A tomada de decisões clínicas baseia-se em dados que devem ser precisos e coletados em tempo hábil.⁽¹⁾ Em ambientes hospitalares, informações em tempo hábil são essenciais para acionar respostas mais rápidas, que podem determinar o desfecho clínico do paciente.^(2,3)

Pacientes hospitalizados têm seus sinais vitais verificados periodicamente a fim de prevenir a deterioração clínica, o que poderia potencialmente limitar vários desfechos centrados no paciente.⁽⁴⁾ As práticas de verificação de sinais vitais variam muito devido a diferentes perfis de risco, complexidade clínica e protocolos locais, entre outros fatores. A coleta de dados é frequentemente manual, exigindo a inserção de valores de leitura por computador ou os tradicionais processos de trabalho em papel e caneta, o que pode resultar em erros e divergências no atendimento.⁽⁵⁾ O registro manual também pode atrasar o acionamento de protocolos específicos para pacientes em deterioração, sobretudo os times de resposta rápida (TRRs).

Apesar de terem papel crucial no atendimento hospitalar,⁽⁶⁾ ainda são controversos os achados sobre os benefícios dos TRRs nos desfechos clínicos. Metanálises de estudos longitudinais (estudos de coorte e de intervenção) mostraram que o acionamento de TRR pode resultar em pouca ou nenhuma diferença na mortalidade hospitalar, internações não planejadas em unidades de terapia intensiva (UTI), tempo de internação hospitalar ou eventos adversos. Além disso, a qualidade das evidências desses desfechos foi baixa ou muito baixa.^(7,8) Ainda são necessários estudos clínicos amplos e bem desenhados para avaliar o efeito de TRRs devidamente acionadas sobre características clínicas relevantes.

Como alternativa interessante à coleta manual de dados, há dispositivos automatizados que podem coletar e trocar informações sem interferência humana.⁽⁹⁾ Esses dispositivos também podem acionar protocolos específicos, como TRRs, sem interferência humana direta.^(4,9,10) Entretanto, apesar dos benefícios potenciais desses dispositivos automatizados, comparativamente à coleta manual de dados,^(11,12) poucos estudos clínicos foram realizados para comparar diretamente os dois métodos no que diz respeito ao acionamento de TRR e desfechos hospitalares.^(7,9) Desse modo, desenhamos um ensaio clínico randomizado para avaliar a hipótese de que o uso de sistema automatizado de monitoramento de sinais vitais associado ao acionamento automático de TRR pode resultar em aumento do número de acionamentos mais rápidos e mais eficazes de forma apropriada e em tempo hábil.

OBJETIVOS

O objetivo primário do estudo é avaliar a eficácia da solução Welch Allyn Connex[®] Spot Monitor (CSM)/Hillrom Connecta[™] no acionamento adequado do TRR em tempo hábil, em comparação com o acionamento manual.

Os objetivos secundários são avaliar os seguintes itens de forma exploratória:

- Desfechos clínicos (mortalidade, parada cardíaca, necessidade de internação em UTI e duração da internação) entre pacientes que tiveram TRR acionada automaticamente pelo Welch Allyn Connex[®] Spot Monitor (CSM)/Hillrom Connecta[™] em comparação com pacientes que tiveram TRR acionada manualmente.
- Efeitos do Welch Allyn Connex[®] Spot Monitor (CSM)/Hillrom Connecta[™] em desfechos clínicos (mortalidade, parada cardíaca, necessidade de internação em UTI e duração da internação) comparados entre as enfermarias de intervenção e as de controle.

Desenho do estudo

O estudo Hillrom (identificador ClinicalTrials.gov: NCT04648579; quarta versão do protocolo, de 13 de abril de 2021) é um ensaio clínico nacional, unicêntrico, aberto, de superioridade, randomizado em *clusters* em paralelo (taxa de alocação 1:1).

MÉTODOS

Ambiente de estudo

O estudo será realizado em um hospital terciário localizado na Região Sudeste do Brasil. O Instituto de Pesquisa do HCor (IP-HCor) será responsável pelo protocolo e pela coordenação do estudo. A coleta de dados será iniciada após o cumprimento de todos os requisitos regulamentares, assim como o treinamento e os ajustes nas plataformas e rede de comunicação necessários para o acionamento automático do TRR. Não há tempo predeterminado para a realização do estudo. As admissões de pacientes nas unidades de internação determinarão a duração do estudo. As enfermarias com perfil de paciente semelhante e um número maior de acionamentos de TRR em comparação às enfermarias regulares serão selecionadas e designadas aleatoriamente para usar a solução Welch Allyn Connex[®] Spot Monitor (CSM)/Hillrom Connecta[™] (Figura 1) ou para manter sua rotina habitual.

Crítérios de seleção

O critério de inclusão utilizado para definir as unidades de internação (grupos) do estudo será a disponibilidade, conforme definido pelos chefes da área de enfermagem do hospital. Serão incluídos no estudo os pacientes admitidos nas enfermarias selecionadas (todos devem ser de complexidade média) que acionaram o TRR durante o período de recrutamento. Serão excluídos os pacientes com indicações para verificação da pressão arterial por meio dos membros inferiores (tornozelo) e aqueles que não são candidatos a reanimação ou suporte de órgãos na UTI.

Intervenção

Descrição da intervenção

A prática atual no hospital em que o estudo é realizado consiste em acionar o TRR se algum dos seguintes sinais for identificado em um encontro entre o paciente e o profissional de saúde:

- Diminuição da saturação aguda de oxigênio < 90%.
- Hipoglicemia (definida como glicose capilar no sangue < 50mg/dL).

- Alteração na taxa respiratória (TR) < 8mm ou > 28mm.
- Pressão arterial sistólica (PAS) < 90 ou > 200mmHg.
- Oligúria (definida por diurese < 300mL em 24 horas).
- Frequência cardíaca (FC) < 40bpm ou > 130bpm.
- Pesquisa de sepse, definida de acordo com diretrizes internacionais.⁽¹³⁾
- A preocupação dos funcionários com o estado geral do paciente.
- Défice neurológico agudo.
- Desconforto/dores no tórax.
- *Modified Early Warning Score* (MEWS) ≥ 5 .⁽¹⁴⁾

A intervenção proposta inclui um sistema automatizado de documentação de sinais vitais. Esse sistema consiste em um dispositivo médico portátil para medir sinais vitais (Welch Allyn Connex[®] Spot Monitor (CSM), Baxter International Inc., Deerfield, Estados Unidos), que coleta e analisa os dados adquiridos à beira do leito para serem enviados posteriormente para um ponto remoto de processamento de dados (Estação de Controle Digital - DCS) usando o *software* Hillrom Connecta[™] (Baxter International Inc., Deerfield, Estados Unidos). O equipamento verifica dados sobre pressão arterial, FC, temperatura e oximetria à beira do leito. Outras informações, como escalas de dor, TR e nível de consciência, são coletadas manualmente pela equipe de enfermagem e inseridas no Welch Allyn Connex[®] Spot Monitor (CSM).

Após a coleta de todos os dados, um protocolo institucionalizado para o protocolo *Early Warning Score* (EWS) já configurado no monitor calcula o score final para o risco de deterioração do paciente com base nos critérios do hospital. Todos os resultados são automaticamente armazenados e transferidos para a DCS e enviados para a plataforma de *software* Hillrom Connecta[™]. Os sinais vitais e o EWS definitivo podem ser visualizados por meio de um painel nos postos de enfermagem.

Além disso, se for identificado pelo menos um dos critérios para o acionamento de TRR, a solução Hillrom Connecta[™] aciona o sistema de chamada de enfermeiros que automaticamente aciona o TRR.

Nas enfermarias de controle, será mantida a prática habitual, que consiste em inserir dados em uma planilha Excel[®] e manter a periodicidade do monitoramento/verificações de acordo com o MEWS. Serão utilizados os mesmos critérios para o acionamento do TRR. Se quaisquer critérios forem identificados pelo profissional de saúde, ele acionará o TRR manualmente à beira do leito. O TRR tem até 5 minutos para assistir o paciente.

Crítérios para descontinuar ou modificar a intervenção

Considerando que as intervenções propostas neste estudo serão aplicadas nas enfermarias e não diretamente nos pacientes, que receberão todos os cuidados de forma padronizada, independentemente da unidade de internação à qual sejam admitidos, não há previsão de descontinuidade ou modificação da intervenção.

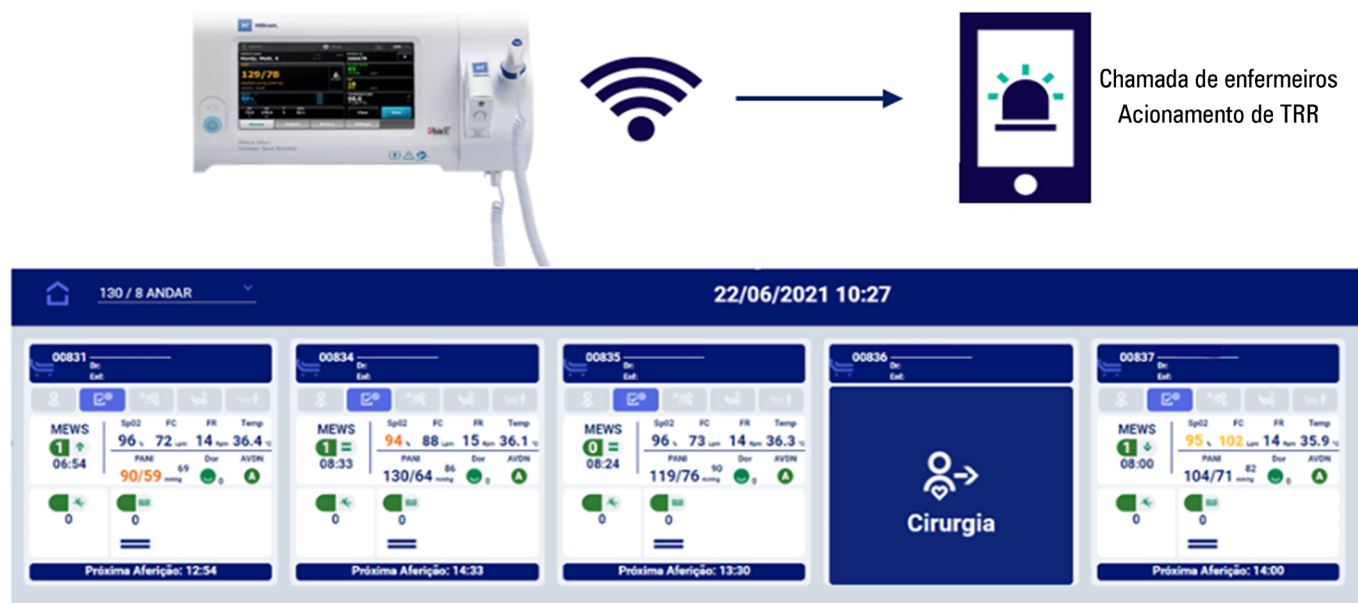


Figura 1 - Connex[®] Spot Monitor.

Esse é um equipamento portátil usado para capturar sinais vitais e calcular o escore de alerta precoce para informar à equipe de assistência sobre o risco de deterioração clínica do paciente à beira do leito. Os dados são enviados via rede sem fio para a plataforma Hillrom Connecta[™], para serem visualizados por meio de um painel no posto de enfermagem, e, simultaneamente, o Connex[®] Spot Monitor aciona o time de resposta rápida por meio da chamada de enfermeiros, para assistência prioritária, de acordo com critérios institucionais de acionamento.

TRR - time de resposta rápida.

Estratégias para melhorar a adesão à intervenção

Todos os profissionais envolvidos na pesquisa serão treinados nesse protocolo e no uso do Welch Allyn Connex® Spot Monitor (CSM) e do Hillrom Connecta™. Os pesquisadores do IP-HCor entrarão em contato semanalmente com a equipe de assistência para resolver dúvidas sobre o protocolo e o manuseio do equipamento. Será realizado treinamento, conforme solicitado pela equipe de assistência ou mediante identificação de falhas recorrentes por parte dos investigadores.

Desfechos

O desfecho primário do estudo será o número absoluto de ocorrências de acionamento de TRR em tempo hábil, definido por qualquer acionamento que tenha ocorrido nas unidades aleatorizadas para o estudo e para o qual o paciente tenha tido critério dentro de uma janela de 24 horas. O tempo apropriado será considerado se o TRR comparecer à beira do leito dentro de 5 minutos depois que o código amarelo for acionado por um profissional de saúde. O tempo de acionamento e o tempo de chegada são registrados pela equipe de assistência em um formulário específico anexado ao prontuário médico do paciente.

A identificação se os códigos amarelos foram acionados corretamente será verificada por uma equipe de assistência que não participa do estudo. Essa verificação será realizada por meio da conferência dos códigos identificados por uma plataforma específica fornecida pela empresa Eritel Telecomunicações Ltda. e os códigos registrados no prontuário médico. Caso a plataforma origine um código que não foi confirmado/efetivo de acordo com a verificação da equipe de enfermagem, será considerado acionamento falso (acionamento indevido).

Os seguintes desfechos secundários serão considerados: taxas de mortalidade, parada cardíaca, necessidade de hospitalização na UTI (definida de acordo com protocolos institucionais e pessoal treinado) e duração da hospitalização durante o estudo.

Cronograma

Todas as acionamentos de TRR que ocorrem em unidades aleatorizadas (intervenção e controle) serão registrados até que se obtenha o número necessário estimado no cálculo da amostra. Os prontuários médicos dos respectivos pacientes serão usados para avaliação e registro dos dados referentes aos desfechos primários e secundários (Figura 2). O cronograma geral do protocolo está descrito na tabela 1.

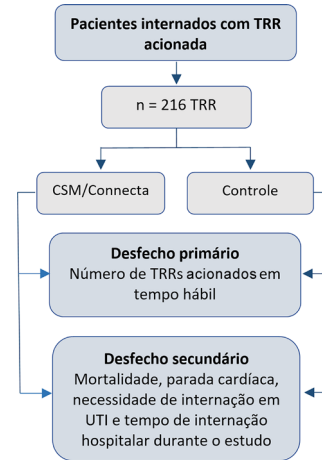


Figura 2 - Fluxograma do estudo.

TRR - time de resposta rápida; CSM/Connecta - Welch Allyn Connex® Spot Monitor/Hillrom Connecta™; UTI - unidade de terapia intensiva.

Cálculo do tamanho da amostra

Um conjunto de três enfermarias com 28 leitos será considerado o grupo intervenção (com a solução Welch Allyn Connex® Spot Monitor (CSM)/Hillrom Connecta™), e um conjunto de três enfermarias com 28 leitos será considerado o grupo controle. O número médio mensal de ocorrências de acionamento de TRR nas seis enfermarias selecionadas é de 12, dos quais estima-se que aproximadamente 70% são acionados em tempo hábil.

Tabela 1 - Cronograma geral do estudo

	Duração do estudo			
	Antes do recrutamento	Durante o recrutamento	Após o recrutamento	Encerramento
Cronograma	Novembro 2019 - Março 2021	Abril - Setembro 2021	Outubro 2021 - Março 2022	Abril - Agosto 2022
Desenho do estudo	X			
Submissão e do protocolo do estudo e aprovação pelo CEP	X			
Treinamento da equipe	X			
Recrutamento - grupo de intervenção e grupo controle		X		
Inclusão de todos os dados no banco de dados (sistema REDCap)			X	
Análise dos dados				X
Apresentação dos resultados				X

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa.

Para um aumento absoluto de 18% na proporção de acionamento de TRR (88%) no grupo intervenção em tempo hábil, com um poder de teste de 90% e um nível de significância de 5%, estimamos um tamanho de amostra de 216 acionamentos de TRR.

Recrutamento

A equipe de assistência será responsável pelo levantamento de todos os acionamentos de TRR que ocorrerem nas unidades aleatorizadas. Esse levantamento é realizado utilizando o formulário impresso da própria instituição, bem como a coleta de dados registrados em uma plataforma fornecida pela empresa Eritel Telecomunicações Ltda.

As informações referentes ao acionamento serão enviadas ao IP-HCor para registro e posterior coleta de dados a partir dos prontuários médicos. No prontuário médico, se não for identificado algum código gerado pela plataforma, ele será identificado como acionamento falso.

Alocação

A alocação das enfermarias selecionadas para os grupos intervenção ou controle será realizada aleatoriamente e estratificada por blocos de acordo com o tamanho do *cluster* por meio do *software* R 4.0.2 (R Core Team, Viena, Áustria, 2020). Somente a equipe de estatística do IP-HCor terá acesso à lista de alocação.

Cegamento

Considerando a natureza da intervenção, este será um estudo aberto, no qual os pesquisadores, a equipe de assistência e os pacientes estarão cientes dos grupos de intervenção ou controle. Durante as análises estatísticas, os investigadores e estatísticos estarão cegos para os grupos do estudo. Para evitar, na medida do possível, a contaminação entre os grupos, a escala de trabalho dos trabalhadores individuais e os turnos das equipes de enfermagem serão modificados o menos possível.

Métodos de coleta de dados

Além dos dados referentes ao período de recrutamento, serão coletadas informações para descrever as características dos grupos e pacientes internados nas enfermarias selecionadas por um período de 3 meses antes do início do protocolo: janeiro de 2021, fevereiro de 2021 e março de 2021. O Departamento de Epidemiologia da instituição fornecerá as seguintes variáveis dos registros institucionais (se houver).

Dados do grupo

1. Variáveis de linha de base (no momento da hospitalização): idade, sexo, tipo de hospitalização (cirúrgica ou clínica).

2. Desfechos (durante a internação): número de TRRs acionados, frequência de código amarelo, mortalidade hospitalar, duração da internação, necessidade de internação em UTI e número de paradas cardíacas.

Também apresentaremos o número total de TRRs acionadas nesse período (em nível hospitalar) e o número de internações hospitalares nas enfermarias selecionadas, tanto nesse período como durante o estudo.

Dados individuais

1. Variáveis de linha de base (no momento da hospitalização): idade, sexo, tipo de hospitalização, índice de comorbidade de Charlson.⁽¹⁵⁾
2. Desfechos (durante a internação): mortalidade hospitalar, duração da internação, necessidade de internação em UTI, parada cardíaca e eventos clínicos relevantes específicos (acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio e sepse).

As equipes de enfermagem que trabalham nas unidades selecionadas receberão treinamento antes do início do ensaio clínico. Durante o treinamento, serão apresentados o protocolo de estudo e o guia de Boas Práticas Clínicas. Será oferecido treinamento prático no uso do dispositivo à equipe de assistência em determinadas unidades que utilizarão tanto os dispositivos Welch Allyn Connex[®] Spot Monitor (CSM) quanto os dispositivos Hillrom Connecta[™] por um especialista em dispositivos.

Os dados serão coletados dos prontuários físicos dos pacientes que exigem acionamento do código amarelo de TRR nas enfermarias selecionadas durante o período de recrutamento. Esses dados incluirão idade, sexo, data de admissão, motivo da admissão hospitalar, classe diagnóstica de admissão hospitalar, comorbidades anteriores, data e hora do acionamento do código amarelo, dados fisiológicos nas últimas 24 horas (FC, TR, PAS, pressão arterial diastólica, temperatura, saturação de oxigênio, nível de consciência, glicemia capilar - se houver -, desconforto/dores no peito, leucócitos - se houver -, presença de sepse, diurese e mau estado geral do paciente) coletados em quatro momentos, problemas relacionados ao acionamento do código amarelo, desfechos clínicos e alta hospitalar/transferência/morte. A periodicidade dos sinais vitais coletados será a mesma entre os grupos (quatro medições diárias em cada grupo).

A análise do prontuário físico e o registro de dados no formulário eletrônico para pesquisa clínica (eCRF) serão realizados por profissionais do HCor, que serão previamente treinados quanto ao sistema de captura de dados.

Tratamento de dados

A coleta de dados será realizada por meio do eCRF no ambiente acadêmico REDCap. Os dados são inseridos diretamente no sistema de coleta de dados pelos membros da equipe do centro coordenador, já que ainda não há comunicação entre a solução Welch Allyn Connex® Spot Monitor (CSM)/Hillrom Connecta™ e o sistema REDCap. Todas as ocorrências de acionamento de TRR serão confirmadas pela equipe de atendimento, pois o acionamento falso de TRR pode ocorrer indevida ou acidentalmente durante o período do estudo. O patrocinador oferecerá suporte e manutenção aos dispositivos e ao *software* durante todo o período de uso do ensaio clínico. Todo o pessoal de enfermagem do grupo intervenção será treinado para acionar o TRR manualmente caso o sistema falhe. Nesse caso, esse acionamento será registrado e considerado como uma intenção de tratar.

O monitoramento dos dados será realizado por uma equipe de tratamento de dados para coletar dados omissos e inconsistências usando o *software* R. Assim que todos os dados forem inseridos no sistema e todos os dados discrepantes ou omissos forem corrigidos, a equipe de estatística revisará e bloqueará o banco de dados, para análise estatística posterior.

Análise estatística

As características demográficas e clínicas da amostra serão resumidas de acordo com os grupos em frequências absolutas e relativas, para as variáveis categóricas. As variáveis contínuas serão apresentadas por estatística de posição (média e mediana) e escala (desvio-padrão e intervalo interquartil).

A análise do desfecho primário (eventos que acionam o TRR em tempo hábil) será realizada com um modelo de regressão logística considerando a distribuição binomial, a partir de equações de estimativa generalizada, levando em conta uma matriz uniforme de correlação entre pacientes da mesma enfermaria, ajustada para o número basal de ocorrências de TRR acionadas em tempo hábil e de forma apropriada. Outros desfechos serão comparados usando uma metodologia semelhante, considerando a distribuição da resposta que melhor se ajuste aos dados. Todos os resultados serão apresentados considerando medidas de efeito com respectivos intervalos de confiança de 95%.

As análises de sensibilidade para o desfecho primário, considerando avaliações de séries temporais e tempo de acionamento de TRR (dias úteis *versus* fim de semana; turnos noturnos *versus* diurnos), serão realizadas comparando grupos de tratamento. Os resultados serão apresentados em gráficos com indicadores mensais.

Não se espera que haja uma grande quantidade de dados omissos. Entretanto, se faltarem alguns dos desfechos primários e secundários, a taxa de dados omissos será reportada por grupo, e os valores serão imputados por métodos de imputação múltipla de equações encadeadas usando o algoritmo MICE com características de base de amostra.

Todas as análises serão realizadas com o *software* estatístico R 4.0.2 (R Core Team, Viena, Áustria, 2020). As análises interinas ou a participação de um Comitê de Monitoramento de Segurança de Dados não estão previstas no protocolo.

Questões éticas

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HCor sob CAAE 26298019.4.0000.0060. Emendas e mudanças específicas ao protocolo serão realizadas de acordo com seu andamento e devidamente encaminhadas ao CEP institucional (versões anteriores: primeira versão - novembro de 2019; segunda versão - setembro de 2020; terceira versão - novembro de 2020). Não estão previstas auditorias para esse protocolo. No entanto, o patrocinador pode exigir informações e relatórios durante a realização do ensaio clínico e após sua conclusão.

Considerando que a coleta e a avaliação das variáveis do estudo, bem como o acionamento de TRRs, constituem rotinas na prática clínica, e que os dados serão coletados por meio de prontuários médicos, foi solicitado ao CEP-HCor que dispensasse o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para este protocolo de pesquisa. Não obstante, os investigadores obtiveram autorização institucional para realizá-lo.

O risco de perda de confidencialidade associada ao estudo é mínimo. O risco será minimizado pelo uso das precauções tradicionais para o armazenamento de registros físicos e eletrônicos. Os identificadores dos pacientes não serão usados em relatórios ou publicações deste estudo.

Política de divulgação

Após a publicação dos resultados, divulgaremos o estudo para toda a equipe de assistência do centro participante e para o patrocinador por meio de apresentações presenciais e/ou remotas. Apresentaremos também os resultados em congressos e eventos importantes na área.

DISCUSSÃO E SITUAÇÃO DO ESTUDO

A verificação de sinais vitais é um componente fundamental para a avaliação do paciente, fornecendo elementos para a tomada de decisões clínicas desde o tratamento até a alta hospitalar. Portanto, esses dados devem ser precisos e rapidamente acessíveis, para que decisões seguras possam ser tomadas.⁽¹⁶⁾

Em um hospital universitário americano, foram avaliadas as taxas de erro para documentação eletrônica de sinais vitais em comparação com os registros manuais em papel. Como resultado, verificou-se que o uso do sistema reduziu os erros de registro de sinais vitais em mais da metade em comparação com a documentação manual tradicional (taxas de erro: 4,4% e 10%, respectivamente).⁽¹⁷⁾ Além disso, a implementação do sistema de documentação clínica automatizado permitiu que a equipe de enfermagem aumentasse o tempo gasto na assistência direta ao paciente.⁽¹⁸⁾

Apesar da falta de evidências consistentes que demonstrem a eficácia dos sistemas de TRR nos desfechos clínicos, eles foram implementados em hospitais do mundo inteiro.⁽⁶⁾ Após a introdução de TRRs em um hospital brasileiro de grande porte e sem fins lucrativos, houve redução significativa no tempo de espera por leitos de UTI entre pacientes internados que não puderam ser admitidos imediatamente após sua prescrição, bem como aumento no reconhecimento de pacientes com cuidados paliativos. Contudo, não foi detectada nenhuma diferença na mortalidade hospitalar.⁽¹⁹⁾ Resultados semelhantes foram observados após a implementação de TRRs em um hospital universitário brasileiro, em que foi observada redução na parada cardíaca intra-hospitalar, mas não na mortalidade hospitalar.⁽²⁰⁾

Sistemas eletrônicos para notificação automatizada de sinais vitais podem contribuir para reduzir atrasos em chamadas, uma das barreiras mais importantes para o sucesso da implementação de TRRs⁽²¹⁾ associada ao aumento da mortalidade hospitalar.⁽²²⁾ Além disso, eles podem aumentar o número de acionamentos de TRRs. Em um estudo de antes e depois realizado em enfermarias do Reino Unido, o uso de solução de monitoramento eletrônico de sinais vitais aumentou o número de acionamentos de TRRs de 405 para 524 ($p = 0,001$). Além disso, foi observada queda na mortalidade geral e no número de paradas cardíacas durante o período de intervenção do protocolo.⁽²³⁾ Entretanto, é notável que estudos do tipo antes e depois são suscetíveis a uma série de vieses metodológicos em comparação com estudos randomizados, o que pode acabar invalidando os resultados ou prejudicando a significância clínica do estudo.⁽²⁴⁾

O estudo Hillrom tem como objetivo avaliar, por meio de um ensaio clínico randomizado em *clusters*, a eficácia de um sistema automatizado de monitoramento de sinais vitais associado ao acionamento automático de TRR em relação ao número absoluto de acionamentos, em tempo hábil e de forma apropriada. Além disso, avaliaremos os desfechos clínicos (mortalidade, parada cardíaca, necessidade de internação na UTI e duração da internação) de forma exploratória, de acordo com os grupos do estudo.

A avaliação manual da TR é uma limitação deste estudo, considerando que geralmente é o sinal vital menos documentado e altamente relacionado a erros de verificação.⁽²⁵⁾ Nesse sentido, o número de acionamentos de TRR pode ser prejudicado. O tamanho reduzido da amostra e o fato de ser unicêntrico são outras limitações deste protocolo. Considerando que não tínhamos conhecimento do coeficiente de correlação intraclasse para fazer o cálculo formal apropriado para o desenho do grupo, o cálculo do tamanho da amostra foi apenas uma estimativa preliminar, caracterizando este estudo como exploratório. Por outro lado, as análises estatísticas devem se ajustar aos valores de referência de TRRs nas enfermarias participantes, o que deve reduzir o erro aleatório das estimativas. Além disso, a escolha do desfecho primário foi feita levando em consideração o desenho exploratório deste estudo. Esperamos que, a partir dos resultados obtidos, seja possível realizar um estudo multicêntrico com maior cobertura para que possamos confirmar nossas conclusões. Outra possível limitação é o viés de desempenho, uma vez que se trata de um estudo aberto, devido à natureza da intervenção. Entretanto, todos os outros procedimentos envolvendo o manejo de pacientes nas enfermarias serão mantidos a critério das equipes médicas e de enfermagem envolvidas na assistência. Além disso, escolhemos desfechos objetivos, e a equipe que realiza o levantamento de dados e a análise estatística será cega para o grupo participante, minimizando os efeitos desse possível viés sobre os resultados.

O recrutamento do estudo foi concluído em setembro de 2021. Atualmente, o estudo Hillrom está em fase de coleta de dados, identificando os TRRs que foram devidamente acionados. Espera-se que o estudo finalize em agosto de 2022.

AGRADECIMENTOS

Os autores gostariam de agradecer a Jordana R. Homsy e a Lucas P. Damiani; ao Diretor Executivo do HCor, Sr. Fernando Andreatta Torelly; à equipe de enfermagem do HCor, especialmente a Ana Lucia Capucho Lorena Abrahao; à equipe da Divisão de Tecnologia da Informação do HCor, especialmente a Alex Vieira, Cristiano Rodrigo Alves da Silva, Diogo Moares Piovesan, Renato Vasque, Ricardo Lee, Bruno Camargo e a Matheus Bayer; à equipe de engenharia clínica do HCor, especialmente a Walmor Pedro Brambilla, Luis Fernando de Menezes Cristo e a Fernando C. Santos; ao Departamento de Epidemiologia do HCor; e a Elisângela Magno, Diego Camacho, e toda a equipe brasileira da Baxter International Inc., Deerfield, Estados Unidos.

Contribuições dos autores

JC Ribeiro é o investigador responsável; ele concebeu o estudo e liderou o desenvolvimento da proposta e do protocolo. A Marcadenti, AB Cavalcanti, C Sgorbissa e KA Silva contribuíram para o desenho do estudo e para o desenvolvimento da proposta. A Marcadenti, AB Cavalcanti e SM Tokunaga foram os metodologistas do ensaio; A Marcadenti, ACP Horak, ML Nicola, F Medrado Junior e RM Gurgel redigiram o manuscrito. Todos os autores leram e aprovaram a versão final do manuscrito.

Compartilhamento de dados

Dados anonimizados estão disponíveis mediante solicitação fundamentada, incluindo um pequeno protocolo do estudo. Todas as solicitações serão avaliadas tanto pelo patrocinador quanto pelos financiadores. Lembre-se de que também é necessária a aprovação das agências reguladoras brasileiras.

Responsabilidades

Os financiadores (Baxter International Inc., Deerfield, Estados Unidos) não terão participação na coleta, tratamento, análise e interpretação dos dados ou na redação do relatório final. O patrocinador do estudo (IP-HCor) contribuiu para o desenho do estudo, para a coleta, tratamento, análise e interpretação dos dados, além da redação do relatório final. Tanto os financiadores quanto o patrocinador decidiram submeter este manuscrito para publicação e não terão nenhuma participação na decisão de publicar os resultados finais.

REFERÊNCIAS

- Lockwood C, Conroy-Hiller T, Page T. Vital signs. *JBI Libr Syst Rev*. 2004;2(6):1-38.
- Zimlichman E, Szyper-Kravitz M, Shinar Z, Klap T, Levkovich S, Unterman A, et al. Early recognition of acutely deteriorating patients in non-intensive care units: assessment of an innovative monitoring technology. *J Hosp Med*. 2012;7(8):628-33.
- Petersen JA. Early warning score challenges and opportunities in the care of deteriorating patients. *Dan Med J*. 2018;65(2):B5439.
- da Costa CA, Pasluosta CF, Eskofier B, da Silva DB, da Rosa Righi R. Internet of health things: toward intelligent vital signs monitoring in hospital wards. *Artif Intell Med*. 2018;89:61-9.
- Massey D, Chaboyer W, Anderson V. What factors influence ward nurses' recognition of and response to patient deterioration? An integrative review of the literature. *Nurs Open*. 2016;4(1):6-23.
- Jones DA, DeVita MA, Bellomo R. Rapid-response teams. *N Engl J Med*. 2011;365(2):139-46.
- McGaughey J, Fergusson DA, Van Bogaert P, Rose L. Early warning systems and rapid response systems for the prevention of patient deterioration on acute adult hospital wards. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021;11(11):CD005529.
- Rocha HA, Alcântara AC, Rocha SG, Toscano CM. Effectiveness of rapid response teams in reducing intrahospital cardiac arrests and deaths: a systematic review and meta-analysis. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2018;30(3):366-75.
- Escobar GJ, Liu VX, Schuler A, Lawson B, Greene JD, Kipnis P. Automated identification of adults at risk for in-hospital clinical deterioration. *N Engl J Med*. 2020;383(20):1951-60.
- Mieronkoski R, Azimi I, Rahmani AM, Aantaa R, Terävä V, Liljeberg P, et al. The Internet of Things for basic nursing care-A scoping review. *Int J Nurs Stud*. 2017;69:78-90.
- Byrne MD, Jordan TR, Welle T. Comparison of manual versus automated data collection method for an evidence-based nursing practice study. *Appl Clin Inform*. 2013;4(1):61-74.
- Lockwood JM, Thomas J, Martin S, Wathen B, Juarez-Colunga E, Peters L, et al. AutoPEWS: Automating Pediatric Early Warning Score Calculation Improves Accuracy Without Sacrificing Predictive Ability. *Pediatr Qual Saf*. 2020;5(2):e274.
- Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, Shankar-Hari M, Annane D, Bauer M, et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA*. 2016;315(8):801-10.
- Subbe CP, Kruger M, Rutherford P, Gemmel L. Validation of a modified Early Warning Score in medical admissions. *QJM*. 2001;94(10):521-6.
- Sundararajan V, Henderson T, Perry C, Muggivan A, Quan H, Ghali WA. New ICD-10 version of the Charlson comorbidity index predicted in-hospital mortality. *J Clin Epidemiol*. 2004;57(12):1288-94.
- Smith LB, Banner L, Lozano D, Olney CM, Friedman B. Connected care: reducing errors through automated vital signs data upload. *Comput Inform Nurs*. 2009;27(5):318-23.
- Gearing P, Olney CM, Davis K, Lozano D, Smith LB, Friedman B. Enhancing patient safety through electronic medical record documentation of vital signs. *J Healthc Inf Manag*. 2006;20(4):40-5.
- Banner L, Olney CM. Automated clinical documentation: does it allow nurses more time for patient care? *Comput Inform Nurs*. 2009;27(2):75-81.
- Almeida MC, Portela MC, Paiva EP, Guimarães RR, Pereira Neto WC, Cardoso PR, et al. Implementation of a rapid response team in a large nonprofit Brazilian hospital: improving the quality of emergency care through Plan-Do-Study-Act. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2019;31(2):217-26.
- Viana MV, Nunes DS, Teixeira C, Vieira SR, Torres G, Brauner JS, et al. Changes in cardiac arrest profiles after the implementation of a Rapid Response Team. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2021;33(1):96-101.
- Boniatti MM. Advances in performance, more benefits... the perspectives of rapid response teams. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2016;28(3):217-9.
- Barwise A, Thongprayoon C, Gajic O, Jensen J, Herasevich V, Pickering BW. Delayed rapid response team activation is associated with increased hospital mortality, morbidity, and length of stay in a tertiary care institution. *Crit Care Med*. 2016;44(1):54-63.
- Subbe CP, Duller B, Bellomo R. Effect of an automated notification system for deteriorating ward patients on clinical outcomes. *Crit Care*. 2017;21(1):52.
- Ho AM, Phelan R, Mizubuti GB, Murdoch JA, Wickett S, Ho AK, et al. Bias in before-after studies: narrative overview for anesthesiologists. *Anesth Analg*. 2018;126(5):1755-62.
- Cretikos MA, Bellomo R, Hillman K, Chen J, Finfer S, Flabouris A. Respiratory rate: the neglected vital sign. *Med J Aust*. 2008;188(11):657-9.