UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

ARIANE CRISTINA BARBOZA ZANETTI

Segurança do paciente no contexto hospitalar: estudo sobre incidência e
evitabilidade de eventos adversos em hospital de grande porte

Ribeirão Preto

2019

ARIANE CRISTINA BARBOZA ZANETTI

Segurança do paciente no contexto hospitalar: estudo sobre incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospital de grande porte

Tese apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Doutor em Ciências, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental.

Linha de pesquisa: Gestão e Gerenciamento de Serviço de Saúde e Enfermagem

Orientadora: Profa. Dra. Carmen Silvia Gabriel

Ribeirão Preto

2019

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Zanetti, Ariane Cristina Barboza

Segurança do paciente no contexto hospitalar: estudo sobre incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospital de grande porte. Ribeirão Preto, 2019.

200 p. : il. ; 30 cm

Tese de Doutorado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Enfermagem Fundamental.

Orientador: Carmen Silvia Gabriel

1. Segurança do Paciente. 2. Erros Médicos. 3.Hospitais. 4.Estudos Retrospectivos. 5.Registros Médicos.

ZANETTI, ARIANE CRISTINA BARBOZA

Segurança do paciente no contexto hospitalar: estudo sobre incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospital de grande porte

Tese apresentada à Escola de Enfermagem de
Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para
obtenção do título de Doutor em Ciências, Programa
de Pós-Graduação Enfermagem Fundamental.

Aprovado em / /

Presidente

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Comissão Julgadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

DEDICATÓRIA

À **Deus**, pela orientação em todos os momentos.

Aos meus pais, **Ana Maria Barboza Zanetti** e **Hélio Natal Zanetti**, pelo carinho, apoio incondicional e exemplos de dedicação, perseverança e respeito.

À minha irmã, **Maria Olívia Barboza Zanetti**, pelo incentivo, compreensão e amizade.

Vocês foram essenciais.

AGRADECIMENTOS

À **Prof.^a Dr.^a Carmen Silvia Gabriel**, pela orientação, oportunidades de aprendizagem profissional e pessoal, amizade, confiança, compreensão e empenho para viabilização deste trabalho.

À **Prof.^a Dr.^a Andrea Bernardes**, pela amizade, oportunidades, contribuições e ensinamentos compartilhados ao longo desses anos.

Aos colegas **Mateus Augusto Rodrigues, Andréia Boldrini, Bruna Moreno Dias, André Almeida de Moura, Carla Campos Petean e Rodrigo Soato**, pelo auxílio e disponibilidade na coleta de dados.

Aos colegas do **Grupo de Pesquisa**, pelas contribuições durante o desenvolvimento deste trabalho.

À **Miyeko Hayashida**, pelo auxílio na organização dos dados e análise estatística.

À **Bruna Moreno Dias**, pelas valiosas contribuições na revisão do texto, palavras de incentivo e críticas construtivas que enriqueceram este trabalho.

À **Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo** e aos **professores da EERP-USP**, pelo acolhimento e ensino de qualidade.

Ao **Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo**, pela cooperação na coleta de dados.

Aos funcionários da **Pós-Graduação da EERP-USP** e do **Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental**, de modo especial **Edilaine Castania Amadio Domingues**, pela cordialidade e orientações.

Aos meus amigos **Bruna Moreno Dias, André Almeida de Moura, Laura Silveira Menezes, Samir Abjaude e Carla Campos Petean**, pelo carinho, apoio incondicional, incentivo e torcida ao longo desta trajetória.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

“Muitas pessoas cometem o erro de confundir informação com conhecimento. Eles não são a mesma coisa. O conhecimento envolve a interpretação da informação. O conhecimento envolve escutar”

Henning Mankell, “Um homem inquieto”.

RESUMO

ZANETTI, A. C. B. **Segurança do paciente no contexto hospitalar: estudo sobre incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospital de grande porte.** 2019. 200 f. Tese (Doutorado) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2019.

Eventos adversos (EA) são definidos como lesão ou dano não intencional que resulta em incapacidade ou disfunção, temporária ou permanente, e/ou prolongamento do tempo de permanência hospitalar ou morte em decorrência do cuidado em saúde prestado, não havendo vínculo com o processo de doença subjacente do paciente. A taxa de EA no ambiente hospitalar constitui um relevante indicador para a segurança do paciente, tendo em vista que a combinação complexa de processos, tecnologias e interações humanas, que integram o sistema de saúde, acarreta benefícios importantes, mas, ao mesmo tempo, conduz ao risco de ocorrência de EA. Nesse cenário, este estudo objetivou analisar a incidência e a evitabilidade de EA relacionados ao cuidado em saúde em pacientes adultos internados em um hospital geral de grande porte. Trata-se de estudo de coorte retrospectiva, no qual a análise dos EA foi baseada na revisão retrospectiva de prontuários em duas etapas. A população-alvo do estudo foi constituída por pacientes adultos internados no hospital pesquisado, no período compreendido entre janeiro e dezembro de 2015, com alta/óbito no mesmo ano, e as características: idade igual ou superior a 18 anos; internação com mais de 24 horas de permanência hospitalar ou óbito em menos de 24 horas; admissão nas diversas unidades e/ou especialidades médicas na ocasião da internação objeto de avaliação, exceto psiquiatria e obstetrícia. Foram excluídos os pacientes com prontuários indisponíveis na íntegra no momento da coleta de dados e/ou em seguimento pela equipe de cuidados paliativos com registro no prontuário. Para conduzir a revisão retrospectiva dos prontuários, utilizou-se a versão informatizada dos formulários de rastreamento (primeira fase) e de avaliação de EA (segunda fase). Na fase de rastreamento, profissionais de saúde executaram uma avaliação explícita dos prontuários com a finalidade de rastrear potenciais eventos adversos (pEA), bem como delinear o perfil demográfico, clínico e relativo à internação dos pacientes. A constatação da presença de ao menos um critério de rastreamento nessa fase, denotou a elegibilidade do prontuário para a segunda etapa da revisão.

Na fase de avaliação, profissionais médicos realizaram uma avaliação implícita e estruturada dos prontuários para identificação dos EA previamente rastreados, averiguando alguns atributos de interesse: incidência, evitabilidade, gravidade, classificação segundo a natureza, tempo de permanência hospitalar atribuível ao EA, tipo de erro e seus fatores causais. Dentre os 368 pacientes que integraram a amostra final, 166 apresentaram pEA, prosseguindo para a etapa seguinte. Na segunda fase, constatou-se que 149 pacientes sofreram algum tipo de incidente (com ou sem dano). Ao final, foram confirmados 266 EA relacionados ao cuidado em saúde prestado, os quais acometeram 124 pacientes. Assim, a incidência de EA relacionados ao cuidado em saúde prestado correspondeu à 33,7%. O tempo de permanência hospitalar foi identificado como fator de risco para ocorrência de EA, uma vez que o tempo de permanência de oito dias ou mais aumentou o risco de ocorrência de EA em 1,2 vezes em relação às internações com menos de oito dias de permanência (RR: 1,20; IC 95%: 1,04 – 1,39). Os EA foram classificados como: relacionados ao cuidado em geral (22,6%); relacionados ao medicamento (18,8%); relacionados à infecção hospitalar (13,2%); relacionados ao procedimento (40,6%); relacionados ao diagnóstico (0,8%); e outros tipos de EA (4,1%). Quanto à gravidade dos EA, averiguou-se que 63,2% foram considerados leves, 20,7% moderados e 16,2% graves. Em referência à evitabilidade dos EA, estimou-se que 58,3% foram evitáveis. O erro humano foi responsável pela maioria das ocorrências e os erros por omissão prevaleceram, quando comparados aos erros por comissão. Acerca dos fatores contribuintes para a ocorrência dos EA, o cuidado prestado constituiu o principal fator causal. Este estudo possibilitou uma visão geral dos tipos de problemas que permeiam a segurança do paciente, norteados possíveis intervenções futuras para a atenuação de EA específicos e, imediatamente, favorecendo a promoção de uma cultura de segurança nas instituições de saúde. O conhecimento sobre a incidência, natureza, gravidade e evitabilidade dos EA que ocorrem no ambiente hospitalar deve ser assimilado como um primeiro passo em direção ao aprimoramento da segurança do paciente e da qualidade na assistência à saúde.

Palavras-chave: Segurança do Paciente; Erros Médicos; Hospitais; Estudos Retrospectivos; Registros Médicos.

ABSTRACT

ZANETTI, A. C. B. **Patient safety in hospital context: study of incidence and preventability of adverse events in a large hospital**. 2019. 200 f. Thesis (Doctorate) – School of Nursing of Ribeirão Preto, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2019.

Adverse events (AE) are defined as unintended injury or harm resulting in temporary or permanent disability or dysfunction, and/or prolonged hospital stay or death caused by health care provided, and there is no connection with the process of the patient's underlying disease. The rate of AE in the hospital setting is a relevant indicator for patient safety, as the complex combination of human processes, technologies, and interactions that integrate the healthcare system has important benefits, but at the same time leads to the risk of AE occurrence. In this scenario, this study aimed to analyze the incidence and preventability of AE related to health care in adult patients admitted to a large general hospital. This is a retrospective cohort study, in which the analysis of AE was based on a two-stage retrospective review of the medical records. The study target population consisted of adult patients admitted to the investigated hospital, from January to December 2015, with discharge/death in the same year, and the characteristics: aged at least 18 years; hospitalization with more than 24 hours of hospital stay or death in less than 24 hours; admission to the several units and/or medical specialties at the time of hospitalization, except psychiatry and obstetrics. Patients with unavailable medical records at the time of data collection and/or follow-up by the palliative care team registered in the medical record were excluded. To conduct a retrospective review of the medical records, a computerized version of the screening (first stage) and EA evaluation (second stage) forms were used. In the screening stage, health professionals performed an explicit assessment of medical records in order to track potential adverse events (pAE) as well as delineate the demographic, clinical and hospitalization profile of patients. The presence of at least one screening criterion (trigger) in this phase indicated the eligibility of the medical records for the second stage of the review. During the evaluation phase, physicians performed an implicit and structured assessment of the medical records to identify previously screened AE, checking some attributes of interest: incidence, preventability, severity, classification according to nature, length of hospital stay attributable to AE, type of error and causal factors. Of the 368 patients in the final sample, 166 had pAE,

proceeding to the next stage. In the second stage, it was found that 149 patients suffered some type of incident (with or without harm). At the end, 266 AE related to health care were confirmed, which affected 124 patients. Thus, the incidence of AE related to health care provided corresponded to 33.7%. Length of hospital stay was identified as a risk factor for the occurrence of AE, since length of stay of eight days or more increased the risk of occurrence of AE by 1.2 times compared to hospitalizations with less than eight days (RR: 1.20; 95% CI: 1.04 - 1.39). AE were classified as: related to general care (22.6%); drug-related (18.8%); related to nosocomial infection (13.2%); related to the procedure (40.6%); related to the diagnosis (0.8%); and other types of AE (4.1%). Regarding the severity of AE, it was found that 63.2% were considered minor events, 20.7% moderate and 16.2% severe. Concerning the preventability of AE, it was estimated that 58.3% were preventable. Human error was responsible for most occurrences and errors of omission prevailed when compared to errors of commission. About the contributing factors for the occurrence of AE, the care provided was the main causal factor. This study provided an overview of the types of problems that permeate patient safety, guiding possible future interventions for the mitigation of specific AE and immediately supporting the promotion of a safety culture in health institutions. Knowledge about the incidence, nature, severity, and preventability of AE occurring in the hospital setting should be assimilated as a first step toward improving patient safety and quality in health care.

Keywords: Patient safety; Medical Errors; Hospitals; Retrospective Studies; Medical Records.

RESUMEN

ZANETTI, A. C. B. **Seguridad del paciente en el contexto hospitalario: estudio sobre la incidencia y evitabilidad de eventos adversos en un hospital grande.** 2019. 200 f. Tesis (Doctorado) - Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, 2019.

Los eventos adversos (EA) se definen como lesiones o daños no intencionales que resultan en una discapacidad o disfunción temporal o permanente, y/o una estadía prolongada en el hospital o la muerte debido a la asistencia sanitaria recibida, y no existe un vínculo con el proceso de enfermedad subyacente del paciente. La tasa de EA en el entorno hospitalario es un indicador relevante para la seguridad del paciente, una vez que la compleja combinación de procesos humanos, tecnologías e interacciones que integran el sistema de salud tiene importantes beneficios, pero al mismo tiempo conduce al riesgo de ocurrencia de EA. En este escenario, este estudio tuvo como objetivo analizar la incidencia y la evitabilidad de los EA relacionados con la asistencia sanitaria recibida en pacientes adultos ingresados en un hospital general de gran tamaño. Este es un estudio de cohorte retrospectivo, en el que el análisis de EA se basó en una revisión retrospectiva de los registros médicos en dos etapas. La población objetivo del estudio consistió en pacientes adultos ingresados en el hospital investigado, de enero a diciembre de 2015, con alta/muerte en el mismo año, y las características: edad de 18 años o más; hospitalización de más de 24 horas o muerte en menos de 24 horas; admisión a las distintas unidades y/o especialidades médicas en el momento de la hospitalización, excepto psiquiatría y obstetricia. Se excluyeron los pacientes con registros médicos no disponibles en su totalidad en el momento de la recopilación de datos y/o siendo seguidos por el equipo de cuidados paliativos registrado en la historia clínica. Para llevar a cabo la revisión retrospectiva de los registros médicos, se utilizó la versión computarizada de la Guía de Cribado (primera fase) y formulario de evaluación de EA (segunda fase). En la fase de detección, los profesionales de la salud realizaron una evaluación explícita de los registros médicos para rastrear los potenciales eventos adversos (pEA), así como para delinear el perfil demográfico, clínico y de hospitalización de los pacientes. La presencia de al menos un resultado positivo en la guía de cribado indicó la elegibilidad de los registros médicos para la segunda etapa de la revisión. Durante la fase de

evaluación, los profesionales médicos realizaron una evaluación implícita y estructurada de los registros médicos para identificar EA previamente rastreados, verificando algunos atributos de interés: incidencia, evitabilidad, gravedad, clasificación según la naturaleza, duración de la estadía en el hospital atribuible al EA, tipo de error y sus factores causales. De los 368 pacientes en la muestra final, 166 tenían pEA y continuaron a la siguiente fase. En la segunda fase, se encontró que 149 pacientes sufrieron algún tipo de incidente (con o sin daño). Al final, se confirmaron 266 EA relacionados con la asistencia a la salud, que afectaron a 124 pacientes. Por lo tanto, la incidencia de EA relacionada con la asistencia recibida correspondió al 33,7%. La duración de la estadía hospitalaria se identificó como un factor de riesgo para la presencia de EA, ya que la duración de la estadía de ocho días o más aumentó el riesgo de ocurrencia de EA en 1,2 veces en comparación con las hospitalizaciones de menos de ocho días (RR: 1,20; IC 95%: 1,04 – 1,39). Los EA se clasificaron como: relacionados con los cuidados (22,6%); relacionada con la medicación (18,8%); relacionado con infección nosocomial (13,2%); relacionado con un procedimiento (40,6%); relacionado con el diagnóstico (0,8%); y otros tipos de EA (4,1%). Con respecto a la gravedad del EA, se encontró que 63,2% eran leves, 20,7% moderados y 16,2% graves. Con relación a la evitabilidad de EA, se estimó que el 58,3% eran evitables. El error humano fue responsable de la mayoría de los eventos y los errores por omisión prevalecieron, en comparación con los errores por comisión. Sobre los factores contribuyentes para la ocurrencia de EA, la asistencia a la salud fue el principal factor causal. Este estudio proporcionó una visión general de los tipos de problemas que afectan a la seguridad del paciente, guiando posibles intervenciones futuras para la mitigación de EA específicos y, de inmediato, promoviendo una cultura de seguridad en las instituciones de salud. El conocimiento sobre la incidencia, la naturaleza, la gravedad y la capacidad de evitar los EA que se producen en el entorno hospitalario debe asimilarse como un primer paso para mejorar la seguridad y la calidad del paciente en la asistencia a la salud.

Palabras clave: Seguridad del Paciente; Errores Médicos; Hospitales; Estudios Retrospectivos; Registros Médicos.

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AVC	Acidente Vascular Cerebral
CAES	<i>Canadian Adverse Event Study</i>
CID-10	Classificação Internacional de Doenças
DI	Densidade de Incidência
DP	Desvio Padrão
DRS	Departamento Regional de Saúde DRS
EA	Eventos Adversos
ENEAS	<i>Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización</i>
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
HMPS	<i>Harvard Medical Practice Study</i>
IA	Incidência Acumulada
IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
IBEAS	<i>Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos</i>
IHI-GTT	<i>IHI Global Trigger Tool</i>
INAES	<i>Irish National Adverse Events Study</i>
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
pEA	Potenciais Eventos Adversos
PEP	Prontuário Eletrônico do Paciente
PNS	Pesquisa Nacional de Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
QAHCS	<i>Quality in Australian Health Care Study</i>
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SAME	Serviço de Arquivo Médico e Estatística
STROBE	<i>Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TEP	Tromboembolismo Pulmonar

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Diagrama do processo de seleção de artigos da revisão integrativa.....	31
Figura 2 – Fases da revisão retrospectiva de prontuários. Ribeirão Preto, 2019.	82
Figura 3 – Origem e detecção dos eventos adversos relacionados à internação índice (n = 266). Ribeirão Preto, 2019.	100

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Quadro síntese dos artigos incluídos na revisão integrativa da literatura. Ribeirão Preto, 2019.	33
Quadro 2 – Critérios de rastreamento de potenciais eventos adversos abrangidos pela primeira etapa de avaliação dos prontuários. Ribeirão Preto, 2019.	65
Quadro 3 – Sumário das fases da coleta de dados. Ribeirão Preto, 2019.	70

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Caracterização dos pacientes segundo os dados demográficos (n = 368). Ribeirão Preto, 2019.	82
Tabela 2 – Distribuição dos pacientes segundo a faixa etária (n = 368). Ribeirão Preto, 2019.	83
Tabela 3 – Distribuição dos pacientes do estudo de acordo com as características da internação índice (n = 368). Ribeirão Preto, 2019.	84
Tabela 4 - Distribuição dos pacientes segundo os diagnósticos principais agrupados por capítulos da CID -10 (n = 368). Ribeirão Preto, 2019.	85
Tabela 5 - Distribuição de pacientes segundo a realização de procedimento invasivo na internação índice (n = 368). Ribeirão Preto, 2019.	85
Tabela 6 - Distribuição de pacientes de acordo com o número de fatores intrínsecos e extrínsecos identificados na internação índice (n = 368). Ribeirão Preto, 2019.	86
Tabela 7 - Distribuição dos pacientes de acordo com o número de critérios de rastreamento para potenciais eventos adversos selecionados na internação índice (n = 368). Ribeirão Preto, 2019.	87
Tabela 8 - Proporção de potenciais eventos adversos por critério de rastreamento selecionado na internação (n = 364). Ribeirão Preto, 2019.	88
Tabela 9 - Caracterização dos casos de pacientes com potenciais eventos adversos segundo a avaliação médica sobre a ocorrência ou não de incidentes (com ou sem dano ao paciente) (n = 166). Ribeirão Preto, 2019.	89
Tabela 10 - Ocorrência de incidentes por paciente (n = 149). Ribeirão Preto, 2019.	89
Tabela 11 - Caracterização dos incidentes segundo a ocorrência de dano ao paciente (n = 386). Ribeirão Preto, 2019.	90

Tabela 12 - Distribuição de incidentes com danos relacionados ao cuidado de acordo com o nível de confiança de que a lesão ou dano foi consequência do cuidado em saúde prestado, segundo uma escala de seis níveis (n = 282). Ribeirão Preto, 2019.	90
Tabela 13 - Distribuição dos incidentes segundo a ocorrência eventos adversos (n = 386). Ribeirão Preto, 2019.	91
Tabela 14 - Distribuição dos pacientes de acordo com a ocorrência de eventos adversos (n = 149). Ribeirão Preto, 2019.....	91
Tabela 15 - Associações entre as variáveis categóricas (demográficas, clínicas e da internação) e a ocorrência de eventos adversos (n = 149). Ribeirão Preto, 2019.....	92
Tabela 16 - Associações entre as variáveis numéricas (demográfica, clínicas e da internação) e a ocorrência de eventos adversos (n = 149). Ribeirão Preto, 2019.....	93
Tabela 17 - Fatores de risco intrínsecos e extrínsecos em pacientes com eventos adversos (n = 124). Ribeirão Preto, 2019.....	95
Tabela 18 - Distribuição dos casos de óbito segundo sua relação com os eventos adversos ocorridos (n = 11). Ribeirão Preto, 2019.....	96
Tabela 19 - Associação entre as variáveis tempo de permanência da internação índice e aumento no tempo de permanência hospitalar devido à ocorrência de eventos adversos (n = 266). Ribeirão Preto, 2019.....	96
Tabela 20 - Classificação dos eventos adversos conforme a natureza do problema principal (n = 266). Ribeirão Preto, 2019.....	97
Tabela 21 - Caracterização dos eventos adversos (n = 266). Ribeirão Preto, 2019.	99
Tabela 22 - Associação entre as variáveis setor de internação e qualidade da informação sobre os eventos adversos nos prontuários (n = 266). Ribeirão Preto, 2019.	100

Tabela 23 - Associações entre as variáveis classificação, evitabilidade, comorbidade, setor e prognósticos e a gravidade dos eventos adversos (n = 266). Ribeirão Preto, 2019.	101
Tabela 24 - Associação entre as variáveis número de comorbidades e gravidade dos eventos adversos (n = 266). Ribeirão Preto, 2019.	102
Tabela 25 - Associação entre as variáveis classificação e evitabilidade dos eventos adversos (n = 266). Ribeirão Preto, 2019.....	103
Tabela 26 - Caracterização dos eventos adversos de acordo com as variáveis relacionadas ao tipo de erro evidenciado no prontuário (n = 144). Ribeirão Preto, 2019.	104
Tabela 27 - Modelo de regressão log-binomial dos fatores referentes às características demográficas, clínicas e da internação associados ao risco de ocorrência de eventos adversos (n = 149). Ribeirão Preto, 2019.	105

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	21
2	REVISÃO INTEGRATIVA DA LITERATURA.....	30
3	DELIMITAÇÃO DO PROBLEMA E JUSTIFICATIVA.....	44
4	REFERENCIAL TEÓRICO	49
4.1	Segurança do paciente: o erro humano e sua evitabilidade.....	49
5	OBJETIVOS.....	56
5.1	Objetivo geral	56
5.2	Objetivos específicos	56
6	MATERIAL E MÉTODOS	58
6.1	Delineamento do estudo	58
6.2	Local de estudo.....	60
6.3	Casuística	61
6.4	Cálculo do tamanho amostral.....	62
6.5	Instrumentos de coleta de dados	63
6.6	Coleta de dados	67
6.7	Variáveis	71
6.8	Registro e análise dos dados	77
6.9	Aspectos éticos da pesquisa	79
7	RESULTADOS	81
7.1	Caracterização da Fase 1 – Formulário de rastreamento	81
7.2	Caracterização da Fase 2 – Formulário de avaliação	89
7.3	Incidência de eventos adversos	104
7.4	Modelo de regressão para a ocorrência de eventos adversos.....	105
8	DISCUSSÃO.....	108
9	CONCLUSÕES.....	142
	REFERÊNCIAS.....	145
	ANEXOS	157

Introdução

1 INTRODUÇÃO

Os serviços de saúde são constituídos por uma diversidade de atividades de ampla complexidade, tanto no que diz respeito aos pacientes, quanto aos diferentes níveis de atenção que envolvem as organizações de saúde. À vista disso, um dos aspectos de maior relevância e receio dos sistemas de saúde é a possibilidade de produção de resultados contestáveis ou imprevisíveis, os quais podem ser evidenciados por meio de falhas e complicações, com custos significativos para as instituições, e intensificação do descontentamento dos profissionais atuantes nos serviços e da população (SOUSA; MENDES, 2014).

Há, por conseguinte, uma conexão limítrofe entre risco e a assistência à saúde, posto que se entende como risco as situações que, na hipótese de que aconteçam, impliquem em consequência prejudicial ao paciente. Assim, quanto maior o risco a que o paciente está exposto, maior o comprometimento de sua segurança (SILVA, 2012).

A julgar pela complexidade dos serviços de saúde, tem-se que as organizações de saúde confiáveis são aquelas em que, apesar de operarem em circunstâncias significativamente adversas, com possibilidade de episódios de erros ou incidentes, há mecanismos que gerenciam esses casos e minimizam seu impacto. Importante salientar que, no campo da saúde, a ausência de risco é inatingível (SOUSA; MENDES, 2014).

Dessa maneira, o intuito dos profissionais, gestores e responsáveis pelas decisões políticas do setor saúde deve ser o engajamento com a segurança do paciente, uma vez que, compete a todos, inclusive pacientes e familiares, a inserção de ações, instrumentos, procedimentos e estratégias que objetivem evitar ou reduzir os riscos e tornar as instituições de saúde genuinamente seguras (SOUSA; MENDES, 2014).

A origem do termo segurança do paciente está associada tanto a fatores negativos, como, por exemplo, o aumento dos casos de litígios públicos e os inconvenientes atinentes aos erros profissionais, quanto a fatores positivos, a título de exemplo destacam-se os esforços dos profissionais e estabelecimentos de saúde para qualificar a assistência e a valorização da qualidade do cuidado por pacientes e familiares (MUSAVI et al., 2016; ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 2011).

A completa apreensão do termo segurança do paciente é fundamental para a delimitação do problema e percepção dos distintos fatores abrangidos. Nessa perspectiva, a Organização Mundial de Saúde (OMS) estabeleceu, no ano de 2010, uma definição para segurança do paciente: trata-se da diminuição do risco de danos desnecessários relacionados aos cuidados em saúde até um mínimo admissível. A concepção de mínimo admissível diz respeito ao que é factível perante o conhecimento contemporâneo, os recursos existentes e o cenário no qual o cuidado foi prestado (SILVA, 2012).

Todos esses fatores convergem em debates significativos para o desenvolvimento científico e das políticas públicas que versam sobre a temática. Dentre tais discussões, figura-se a importância da segurança do paciente como um dos componentes cruciais para a melhoria da qualidade dos cuidados em saúde, preconizando a priorização de uma avaliação rigorosa e conspícua do desempenho das organizações de saúde, com o propósito de determinar a eficiência desses serviços (MUSAVI et al., 2016; ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 2011).

A qualidade de um serviço é descrita como o julgamento geral ou atitude dos clientes em relação aos serviços, referindo-se ao grau e direção da discrepância entre as expectativas dos clientes e as percepções do desempenho do serviço. Quando as expectativas são maiores que as percepções, existe uma lacuna na qualidade do serviço. É importante mencionar que a qualidade de um serviço é um conceito único e abstrato, de difícil definição e mensuração, possuindo dois componentes distintos: o técnico (o que o cliente recebe) e o funcional (como o cliente recebe). No campo da saúde, a qualidade técnica está focalizada na precisão dos diagnósticos, habilidades e procedimentos clínicos (qualidade dos resultados), enquanto que a qualidade funcional corresponde à maneira como os cuidados em saúde são oferecidos (qualidade do processo). Contudo, no cenário da assistência em saúde, a qualidade técnica é de difícil avaliação pelos consumidores, fato que implica na grande maioria dos pacientes avaliando os cuidados em saúde com base somente nos aspectos funcionais (PARASURAMAN; ZEITHAML; BERRY, 1988; ZAREI, 2015).

O principal escopo dos serviços de saúde deve ser a qualidade, tendo em vista que um produto ou serviço é dito de qualidade quando proporciona a quantidade apropriada e desejada do produto ou serviço e cumpre as especificações técnicas assinaladas, além de ser distribuído ou entregue no momento adequado e por preço

justo, considerando as necessidades e a satisfação do cliente. Assim sendo, os responsáveis pelas decisões políticas e os profissionais que exercem cargos administrativos no âmbito sanitário devem ambicionar, como produto final de todas as atividades realizadas, a qualidade em saúde e a satisfação do paciente (ASEFZADEH et al., 2016).

Um dos princípios básicos da qualidade trata-se da melhoria contínua, no qual a qualidade é percebida como um processo dinâmico e contínuo, cujo desígnio é detectar disfunções de modo imediato, obtendo-se melhorias mensuráveis na eficiência, eficácia, desempenho, resultados e outros indicadores de qualidade de serviços e processos. Além disso, eliminando a ineficiência, o erro e a redundância, os serviços de saúde podem aprimorar continuamente os processos críticos e reduzir os custos associados à precariedade da qualidade. Em saúde, a melhoria da qualidade resulta na reorganização das políticas, inclusive na inserção de novas intervenções e tecnologias que, comprovadamente, gerem benefícios à saúde do paciente em relação aos cuidados adotados previamente (MORAN; HARRIS; VALENTA, 2016; RILEY et al., 2010).

Diante disso, a avaliação da qualidade de serviços adquiriu relevância mundial na área da saúde, sendo fomentada pela demanda de financiadores, prestadores, profissionais e pacientes. A elaboração e inserção de metodologias nesse campo têm sido regulares e agregam-se aos esforços para asseverar transparência nos gastos, comedir os custos assistenciais em ascensão, proporcionar cuidados apropriados e equitativos e restringir alternâncias na prática clínica mediante a padronização de processos. De tal maneira, considerando a natureza e a singularidade dos processos organizacionais implicados na avaliação da qualidade em saúde, o ambiente hospitalar se sobressai devido à centralização de custos elevados e maior complexidade nos cuidados prestados aos pacientes (MACHADO; MARTINS; MARTINS, 2013).

Consequentemente, o contexto hospitalar apresenta múltiplas condições que favorecem a ocorrência de erros, haja vista seus diversos níveis de especialização, a interdependência entre os profissionais, e o fato de que os indivíduos carecem de seus serviços ao longo de todas as fases da vida. Destarte, subestimar a qualidade dos sistemas de cuidados em saúde, notadamente no enquadramento hospitalar, pode acarretar danos e prejuízos irreversíveis aos indivíduos. A implementação de serviços e cuidados de alta qualidade conduz à satisfação do paciente e ao êxito dos

prestadores de serviços. A otimização da qualidade dos serviços de saúde estabelece, portanto, um fator mandatório para a evolução, sucesso e manutenção dos hospitais, ao passo que a segurança do paciente é assinalada como um elemento chave para a promoção desta qualidade, precavendo e atenuando a ocorrência de eventos inesperados (MUSAVI et al., 2016).

Ainda que o cuidado em saúde favoreça substancialmente todos atores envolvidos, os episódios de erros são possíveis, e os pacientes podem sofrer graves sequelas. Os riscos e a incidência de eventos que geram prejuízos ao paciente têm aumentado em todas as esferas da saúde, sobretudo no contexto hospitalar. Por este motivo, observa-se uma inquietação referente às políticas de aprimoramento da qualidade do cuidado, bem como à problemática que abrange a segurança do paciente, elementos que conduzem à expansão dos estudos nesta temática no sistema de saúde (SILVA et al., 2016).

O assunto é um sério problema de saúde pública mundial, pois, de acordo com alguns estudos, em países desenvolvidos, um em cada dez pacientes sofre algum dano ao receber cuidados hospitalares. Além disso, o risco de infecção hospitalar relacionado ao cuidado em países em desenvolvimento é, aproximadamente, 20 vezes mais elevado do que nos países desenvolvidos (SILVA et al., 2016).

Na década de 1990, os pesquisadores da área da saúde alcançaram avanços importantes na avaliação da qualidade dos cuidados hospitalares ofertados. Nesse âmbito, o debate acerca da segurança do paciente foi incitado após a disseminação dos resultados do *Havard Medical Practice Study*, em 1991, cujo teor manifesto distinguiu-se pela preocupação relacionada à dimensão da ocorrência de eventos adversos (EA) na perspectiva da qualidade do cuidado em saúde. Este estudo, abalizado em dados de, aproximadamente, 30.000 prontuários oriundos de 51 hospitais selecionados aleatoriamente no Estado de Nova York, em 1984, suscitou uma análise abrangente das lesões causadas por intervenções médicas, negligência e deficiências no atendimento dos sistemas de saúde (BRENNAN et al., 1991a, 1991b; REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

Convencionalmente, os EA são definidos como lesão ou dano não intencional que resulta em incapacidade ou disfunção, temporária ou permanente, e/ou prolongamento do tempo de permanência hospitalar ou morte em decorrência do cuidado em saúde prestado, não havendo vínculo com o processo de doença subjacente do paciente (BRENNAN et al., 1991a; MERTEN et al., 2015).

Os resultados da insegurança do paciente extrapolam os casos de óbito, compreendendo a morbidade e formas mais amenas de danos como, por exemplo, a perda da dignidade e do respeito, bem como o transtorno psíquico. Assim, a magnitude do impacto social acarretado pela gravidade dos EA atinentes à assistência à saúde têm promovido a mobilização dos sistemas de saúde no âmbito global, de modo a sensibilizar, também, organizações governamentais e não governamentais em direção ao manejo, vigilância e prevenção de tais eventos (FURINI; NUNES; DALLORA, 2019). Nesse seguimento, a segurança do paciente é interpretada como a conduta de mitigar a incidência de EA e impulsionar a probabilidade de interceptá-los na ocasião da ocorrência (MORAN; HARRIS; VALENTA, 2016; RUNCIMAN et al., 2009; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

Nas últimas décadas, a temática relativa à segurança do paciente vem sendo amplamente discutida no cenário global. Os relatos acerca do assunto consolidaram-se como mundialmente relevantes no ano de 1999, a partir da divulgação do relatório intitulado *“To Err is Human: Building a Safer Health System”*, elaborado pelo *Institute of Medicine* (IOM), o qual versava sobre os obstáculos alusivos aos danos ocasionados pela assistência à saúde em pacientes norte-americanos e fazia menção à algumas recomendações, dentre elas, a necessidade de implementação de estratégias visando à promoção e ao avanço da segurança do paciente, sobretudo, nos Estados Unidos da América (EUA) .

O relatório propagado pelo IOM revelou, embasado por dados de estudos epidemiológicos prévios, que eventos adversos ocorridos durante a hospitalização eram responsáveis por causar danos ou levar ao óbito um elevado número de pacientes, explicitando que, anualmente, aproximadamente um milhão de lesões ou danos e de 44.000 a 98.000 mortes ocorriam nos EUA em decorrência de erros na assistência em saúde, sendo que mais da metade dos casos eram provenientes de erros que poderiam ser impedidos (ANTONUCCI; PORCELLA, 2014; LEAPE, 2002).

Concomitantemente à intensa repercussão a respeito dos resultados dessas pesquisas, tornou-se propícia a priorização de ações direcionadas a melhoria da segurança do paciente, pois tal assunto que, inicialmente, limitava-se à competência das organizações de saúde, tornou-se uma preocupação coletiva, substancial e sem precedentes, inerente à qualidade dos cuidados em saúde oferecidos (ANTONUCCI; PORCELLA, 2014; LEAPE, 2002).

De modo consequente, a partir da década de 2000, o tópico em saúde respeitante à segurança do paciente alcançou um nível de reconhecimento global em razão da magnitude dos problemas expostos. Consecutivamente, em 2004, a Organização Mundial de Saúde (OMS) criou o programa denominado *World Alliance for Patient Safety*, posteriormente nomeado de *Patient Safety Program*, com o desígnio de delinear, desenvolver e priorizar atividades na esfera internacional da segurança do paciente, bem como propor medidas para restringir os riscos e mitigar os EA (CAPUCHO; CASSIANI, 2013; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004).

Esta iniciativa possibilitou o engajamento dos países membros, inclusive o Brasil, e oportunizou o esclarecimento de indagações prioritárias e proeminentes para a investigação na área de segurança do paciente. Dentre as questões perquiridas, sobressaem-se aquelas relacionadas aos cuidados de saúde materno-infantil, à assistência à saúde do idoso, aos EA conexos a erros de medicação, à inconsistência de uma cultura de segurança propícia ao processo de responsabilização pela falha, à atribuição equivocada de competências e habilidades entre os profissionais de saúde e, finalmente, às infecções associadas ao cuidado em saúde prestado (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004).

Nesse contexto, cabe destacar que, apesar de organizações governamentais brasileiras, como o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), investirem na difusão das ações preconizadas pela OMS, a adesão por parte dos serviços de saúde do país foi ínfima, sobretudo, devido à inexistência de uma cultura institucional orientada para a segurança do paciente. Este fato pôde ser legitimado perante a comprovação de uma alta ocorrência de EA evitáveis em hospitais brasileiros, representando cerca de 67% de todos os EA sobrevividos nestes estabelecimentos (CAPUCHO; CASSIANI, 2013; MENDES et al., 2009).

Assim, almejando o cumprimento das metas pactuadas pela OMS, o Brasil iniciou a monitorização dos EA alicerçado no advento dos hospitais da Rede Sentinela, que corresponde à uma estratégia de prevenção de riscos associados ao consumo de produtos sujeitos à vigilância sanitária, funcionando como observatório para o gerenciamento de riscos à saúde (BRASIL, 2013, 2014; SILVA et al., 2016).

No Brasil os EA mais comuns são aqueles associados à queda, administração incorreta de medicamentos, falhas na identificação do paciente, erros em procedimentos cirúrgicos, infecções e utilização inadequada de equipamentos médicos. Diante disso, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de

Segurança do Paciente (PNSP), cujo propósito principal é subsidiar, nacionalmente, a qualificação da assistência nos estabelecimentos de saúde (FURINI; NUNES; DALLORA, 2019).

Em suma, o PNSP, por meio da Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, tem por objetivo promover melhorias relacionadas à segurança do paciente e à qualidade dos serviços de saúde, prevenindo, monitorando e reduzindo a incidência de EA nos cuidados prestados. O programa apregoa seis protocolos de segurança do paciente focalizados nos problemas que apresentam incidência significativa, sendo estes: cirurgia segura, queda, lesão por pressão, administração segura de medicamentos, higienização das mãos e identificação dos pacientes (BRASIL, 2013, 2014; SILVA et al., 2016).

Na atualidade, a taxa de EA no ambiente hospitalar constitui um relevante indicador para a segurança do paciente. A combinação complexa de processos, tecnologias e interações humanas, que integram o sistema hodierno de prestação de cuidados em saúde, acarreta benefícios importantes, mas, ao mesmo tempo, conduz ao risco de que sobrevenham EA. Nesse contexto, os profissionais de saúde possuem a árdua tarefa de promover a melhoria da segurança do paciente mediante a detecção, prevenção e mitigação da ocorrência desses eventos (HANSKAMP-SEBREGTS et al., 2016; ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 2011; VLAYEN et al., 2012).

Os EA comprometem, em média, 10% das admissões hospitalares, sendo que até 75% destes erros podem ser evitados, motivo pelo qual compõem um dos maiores desafios para o aperfeiçoamento da qualidade na esfera da saúde. Os EA são denominados evitáveis nas ocasiões em que são derivados de erros. De modo geral, a ocorrência destes eventos súbitos não ocasiona lesão/danos graves aos pacientes, porém, incapacidade permanente e óbito podem ocorrer em determinadas situações. Sabe-se que os EA cirúrgicos e aqueles conexos ao uso de medicamentos correspondem às categorias com incidência mais corriqueira (GALLOTTI, 2004; VINCENT, 2003).

Frisa-se que alguns fatores oportunizam a ocorrência de EA, notabilizando-se a faixa etária dos indivíduos, a gravidade do diagnóstico inicial, a existência de comorbidades, o período de duração e a magnitude do cuidado oferecido, a fragmentação da assistência à saúde, a sobrecarga de tarefas, as falhas na comunicação, a inserção de novas tecnologias e, enfim, o atendimento de urgência.

A identificação da verdadeira extensão destes problemas configura uma oportunidade singular para a concepção de estratégias pretendendo o progresso da segurança do paciente (GALLOTTI, 2004; VINCENT, 2003).

Nessa conjuntura, uma revisão sistemática, consolidada no ano de 2004, distinguiu estudos sobre a ocorrência de EA em organizações hospitalares localizadas nos EUA, Austrália, Nova Zelândia, França, Inglaterra, Dinamarca e Canadá, os quais agrupados avaliaram um total de 92.063 prontuários, notando um percentual de incidência que variou entre 2,9% e 16,6%. Dentre a totalidade de EA, 38% eram pertinentes a procedimentos cirúrgicos e 19% a medicamentos (MENDES et al., 2005). Outra revisão sistemática contemplou estudos divulgados até o ano de 2007, dos quais oito estudos foram eleitos para análise metódica por apresentarem a revisão retrospectiva de prontuários como principal método de avaliação empregado. Tais estudos abrangeram, de modo absoluto, 74.485 prontuários de pacientes internados, obtendo taxas médias de incidência e evitabilidade de EA de 9,2% e 43,5%, respectivamente (DE VRIES et al., 2008).

As elevadas proporções de incidência e evitabilidade de EA apontadas nas pesquisas descritas enfatizam a magnitude dos problemas de segurança do paciente arraigados nos hospitais em geral. A análise dos EA é, portanto, capaz de favorecer um entendimento mais denso e adequado da susceptibilidade a falhas dos sistemas de assistência à saúde e, uma vez que seja possível avaliar e mensurar os EA advindos, torna-se viável e exequível o desenvolvimento de estratégias que visem ao aperfeiçoamento da qualidade dos cuidados em saúde prestados nas instituições hospitalares (ZHANG et al., 2016).

Desta maneira, considerando a crescente necessidade de qualificação na assistência à saúde, além da elaboração e promoção de ações para a melhoria da segurança do paciente, faz-se de extrema relevância a execução de uma revisão integrativa da literatura que verse sobre a identificação e análise de pesquisas atuais abordando a avaliação da ocorrência e a evitabilidade de EA em hospitais.

**Revisão de
literatura**

2 REVISÃO INTEGRATIVA DA LITERATURA

A revisão integrativa da literatura, efetuada de modo sistemático, ordenado e abrangente, possui como desígnio identificar e sintetizar os resultados provenientes de estudos sobre um determinado assunto, colaborando para o aprofundamento do conhecimento geral sobre o tópico pesquisado, podendo ser orientada para a definição de conceitos, revisão de teorias ou análise metodológica de um tema específico. Esse tipo de método de revisão possibilita o abarcamento de dados de literatura teórica e empírica, fato que proporciona uma multiplicidade na constituição da amostra da revisão integrativa, gerando um quadro completo de conceitos complexos, teorias e problemas atinentes ao cuidado no domínio da saúde (ERCOLE; MELO; ALCOFORADO, 2014; MENDES; SILVEIRA; GALVÃO, 2008).

Adotou-se o referencial metodológico de revisão integrativa da literatura estruturada em seis etapas, as quais compreendem: definição do problema e objetivo do estudo; estabelecimento de critérios de inclusão e exclusão das publicações e busca na literatura; categorização dos estudos primários; análise dos estudos incluídos na revisão integrativa; interpretação dos resultados; e apresentação da revisão mediante a síntese do conhecimento produzido (ERCOLE; MELO; ALCOFORADO, 2014; MENDES; SILVEIRA; GALVÃO, 2008; SOUZA; SILVA; CARVALHO, 2010).

Destarte, elaborou-se a subsequente questão norteadora desta revisão: “Qual o conhecimento produzido relacionado à utilização do método de revisão retrospectiva de prontuários de pacientes internados na avaliação da incidência e evitabilidade de EA em hospitais?”. Frisa-se que a questão norteadora foi elaborada por intermédio da estratégia PICO (paciente ou problema, intervenção, controle ou comparação e desfechos) (SANTOS; PIMENTA; NOBRE, 2007).

As buscas foram realizadas nas bases de dados MEDLINE via portal PubMed da *National Library of Medicine*, Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), SCOPUS, Web of Science e EMBASE. Fez-se uso dos descritores controlados “*Medical errors/Erros médicos*”, “*Hospitals/Hospitais*” e “*Retrospective studies/Estudos retrospectivos*”, bem como do descritor não controlado “*Adverse events/Eventos adversos*”. Os descritores dos vocabulários controlados das bases de dados foram estabelecidos em consonância com o *Medical Subject Headings* (MeSH), Emtree (vocabulário controlado do EMBASE) e Descritores em

Ciências da Saúde (DeCS). Realça-se que o operador booleano “AND” foi utilizado para combinar os descritores entre si.

Os critérios de inclusão estipulados foram artigos primários, disponíveis na íntegra, publicados nos idiomas inglês, espanhol e português, no período de setembro de 2004 a abril de 2019. Justifica-se a adoção do referido período de publicação dos manuscritos em razão da existência de uma revisão sistemática desenvolvida por Mendes et al. (2005) que quantificou, com base em estudos de revisão retrospectiva de prontuário, a ocorrência de EA em hospitais, analisando textos publicados até agosto de 2004. Os trabalhos excluídos constituíram revisões, teses, dissertações e editoriais.

As buscas nas bases de dados selecionadas foram executadas no decorso do mês de abril de 2019. Após identificar e analisar 754 publicações, foram incluídos 13 manuscritos atinentes aos estudos que empregaram a revisão retrospectiva de prontuário para avaliar a ocorrência de EA hospitalares. O processo de seleção e o número de publicações obtidas em cada etapa da triagem estão detalhados no diagrama apresentado na Figura 1.

Figura 1 – Diagrama do processo de seleção de artigos da revisão integrativa.

Posteriormente, para a análise, categorização e síntese das publicações incluídas, os artigos científicos foram revisados por meio da aplicação de um instrumento validado que abarca os dados de identificação do artigo original, o perfil e o rigor metodológico da pesquisa, as intervenções verificadas e os principais desfechos constatados (URSI; GALVÃO, 2006).

Entre os estudos englobados nesta revisão integrativa, 07 foram desenvolvidos no continente Europeu (03 na Espanha, 01 em Portugal, 01 na Irlanda, 01 na Holanda e 01 na Inglaterra), 02 na América do Sul (01 no Brasil e 01 no Chile), 02 no continente Asiático (01 no Irã e 01 na região da Palestina), 01 na África (Tunísia) e 01 nos continentes Asiático e Africano, concomitantemente (Egito, Jordânia, Quênia, Marrocos, África do Sul, Sudão, Tunísia e Iêmen).

No que corresponde às populações de pacientes internados cingidos pelas pesquisas, o tamanho e as particularidades das amostras foram variáveis, notabilizando-se a heterogeneidade das localidades e dos contextos investigados.

No que tange à distribuição dos artigos no perpassar dos anos de publicação examinados, a seguinte proporção foi observada: 2007 (n=1), 2008 (n=1), 2009 (n=2), 2010 (n=1), 2012 (n=2), 2013 (n=1), 2014 (n=3), 2015 (n=1) e 2017 (n=1). Em consenso com os estudos abrangidos na presente revisão integrativa, notou-se uma superioridade no número de publicações nos anos de 2009, 2012 e 2014, que representaram 53,8% da amostra. Ademais, dentre os manuscritos explorados, verificou-se que a maior parte das pesquisas (n=12) foi desenvolvida em associação com instituições universitárias, havendo diversidade quanto às organizações hospitalares elegidas para locais de estudo, dado que foram identificados hospitais universitários, públicos, privados, gerais e específicos.

Acerca do tipo de revista científica em que os manuscritos foram disseminados, apurou-se que oito artigos foram veiculados em revistas vinculadas à qualidade no âmbito da assistência à saúde, dois foram publicados em periódicos da esfera das ciências médicas e três foram divulgados em periódicos de outras áreas das ciências da saúde. Destaca-se que o periódico intitulado *International Journal for Quality in Health Care* reuniu o maior número de publicações (n=3).

Sumariamente, o quadro 1 exhibe a síntese dos manuscritos eleitos para análise na revisão integrativa, salientando as seguintes informações: autoria, ano de publicação, país, número de prontuários amostrados e período da revisão

retrospectiva, instrumentos de avaliação da ocorrência de EA em hospitais e resultados.

Quadro 1 – Quadro síntese dos artigos incluídos na revisão integrativa da literatura. Ribeirão Preto, 2019.

Autor(es), ano de publicação e país	Número de prontuários amostrados e período da revisão retrospectiva	Instrumentos de avaliação da ocorrência de EA em hospitais	Resultados
Sari et al., 2007 Inglaterra	1.006 prontuários de pacientes internados entre os meses de janeiro e maio de 2004	Instrumentos de avaliação desenvolvidos pelo <i>Harvard Medical Practice Study</i> (HMPS)	Incidência de EA = 8,7% EA evitáveis = 31%
Aranaz-Andrés et al., 2008 Espanha	5.624 prontuários de pacientes com alta hospitalar entre 4 e 10 de junho de 2005	Instrumentos de avaliação desenvolvidos pelo HMPS	Incidência de EA = 8,4% EA evitáveis = 42,6%
Mendes et al., 2009 Brasil	1.103 prontuários de pacientes internados durante o ano de 2003	Instrumentos de avaliação desenvolvidos pelo <i>Canadian Adverse Event Study</i> (CAES)*	Incidência de EA = 7,6% EA evitáveis = 66,7%
Zegers et al., 2009 Holanda	7.926 prontuários de pacientes internados em 2004	Instrumentos de avaliação desenvolvidos pelo CAES*	Incidência de EA = 5,7% EA evitáveis = 39,6%
Letaief et al., 2010 Tunísia	620 prontuários de pacientes internados no ano de 2005	Instrumentos de avaliação desenvolvidos pelo HMPS	Incidência de EA = 10% EA evitáveis = 60%
Lucas-Imbernón et al., 2012 Espanha	1.143 prontuários de pacientes com alta hospitalar entre 5 e 19 de novembro de 2006	Instrumentos de avaliação desenvolvidos pelo HMPS	Incidência de EA = 6,8% EA evitáveis = 63,3%
Wilson et al., 2012 Egito, Jordânia, Quênia, Marrocos, África do Sul, Sudão, Tunísia e Iêmen	15.548 prontuários de pacientes internados no ano de 2005	Instrumentos de avaliação desenvolvidos pelo <i>Quality in Australian Health Care Study</i> (QAHCS)*	Incidência de EA = 8,2% EA evitáveis = 83%
Najjar et al., 2013 Região da Palestina	640 prontuários de pacientes com alta hospitalar entre os meses de maio e agosto de 2009	<i>Global Trigger Tool</i> proposto pelo <i>Institute for Healthcare Improvement</i> (IHI-GTT)	Incidência de EA = 14,2% EA evitáveis = 59,3%
Lancis-Sepúlveda; Asenjo-Araya, 2014 Chile	500 prontuários de pacientes com alta hospitalar entre 16 e 31 de janeiro de 2012	Instrumentos de avaliação desenvolvidos pelo HMPS	Incidência de EA = 6,2% EA evitáveis = 67,6%

Bañeres et al., 2014 Espanha	4.790 prontuários de pacientes com alta hospitalar no ano de 2004	Instrumentos de avaliação desenvolvidos com base no HMPS, CAES e QAHCS	Incidência de EA = 7,4% EA evitáveis = 43,5%
Sousa et al., 2014 Portugal	1.669 prontuários de pacientes internados entre 1 de janeiro e 31 de dezembro de 2009	Instrumentos de avaliação desenvolvidos com base no HMPS, CAES e QAHCS	Incidência de EA = 11,1% EA evitáveis = 53,2%
Sari et al., 2015 Irã	1.162 prontuários de pacientes internados entre os meses de abril e setembro de 2012	Instrumentos de avaliação desenvolvidos com base no HMPS, CAES e QAHCS	Incidência de EA = 7,3% EA evitáveis = 34,3%
Rafter et al., 2017 Irlanda	1.574 prontuários de pacientes internados no ano de 2009	Instrumentos de avaliação desenvolvidos pelo CAES*	Incidência de EA = 10,3% EA evitáveis = 72,7%

*Instrumentos desenvolvidos com base no método de revisão retrospectiva de prontuário do HMPS.

Realça-se que cada um dos estudos contidos nesta revisão apresentou singularidades quanto aos critérios de inclusão e exclusão, locais de estudo, tamanho da amostra, número de revisores envolvidos nas etapas de avaliação da ocorrência de EA e critérios de rastreamento de potenciais EA.

Com o intuito de analisar as publicações incluídas e delinear discussões entre tais artigos, estes foram organizados em consonância com duas categorias, sendo elas: instrumentos de avaliação da ocorrência de EA em hospitais; e incidência, evitabilidade e principais implicações dos EA nos hospitais.

- **Instrumentos de avaliação da ocorrência de EA em hospitais**

Dentre os 13 estudos selecionados, cinco explicitaram, majoritariamente, o emprego do método de revisão retrospectiva de prontuários desenvolvido pelo *Harvard Medical Practice Study* (HMPS), sendo eles os trabalhos de Sari et al. (2007), Aranaz-Andrés et al. (2008), Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014), Letaief et al. (2010) e Lucas-Imbernón et al. (2012). Ademais, é imprescindível enfatizar que tal método de investigação foi o precursor de outros instrumentos utilizados em grande parcela dos estudos apresentados nesta revisão integrativa (n=12).

Em suma, o HMPS foi uma das pesquisas pioneiras no âmbito da avaliação da ocorrência de EA, sendo executada mediante análise de uma amostra de 30.121 prontuários de pacientes não psiquiátricos admitidos em 52 hospitais do Estado de

Nova York no decorrer do ano de 1984, revelando uma incidência de EA de 3,7%. O método de revisão retrospectiva de prontuários do HMPS baseou-se em um protocolo de amostragem de duas etapas. Inicialmente, os prontuários foram rastreados por enfermeiros treinados e outros analistas de registros médicos com base em critérios definidos. Os prontuários com indicação de potenciais EA foram selecionados e dois médicos treinados previamente para buscar evidências de EA e negligência realizaram revisões independentes, classificando, segundo uma escala de 0 a 6 (escore de causalidade), o grau de confiança na ocorrência do EA rastreado. Nos casos cujo grau de confiança dos avaliadores na ocorrência de um EA foi maior do que 1, analisou-se a lesão causada. Os revisores também avaliaram a existência de indícios de negligência e indicaram o seu nível de confiança nesse julgamento (BRENNAN et al., 1991a; LEAPE et al., 1991; MENDES et al., 2005).

A pesquisa perpetrada por Wilson et al. (2012) utilizou os instrumentos de avaliação de EA provenientes do *Quality in Australian Health Care Study* (QAHCS), fundamentados no protocolo do HMPS. No entanto, a partir do QAHCS, as pesquisas passaram a investigar os EA evitáveis e não mais a negligência. Desse modo, EA evitável foi definido como um erro no decorrer da prestação do cuidado ao paciente em virtude de uma falha, individual ou do sistema, pelo não atendimento de determinado requisito das boas práticas em saúde. O QAHCS foi realizado na Austrália e analisou uma amostra de 14.179 prontuários de pacientes internados em 28 hospitais de curta permanência em 1992. A taxa de incidência de EA encontrada foi de 16,5% e a porcentagem de EA evitáveis foi de 50,3% (MENDES et al., 2005; WILSON et al., 1995).

Para o desenvolvimento do QAHCS, cada hospital participante efetuou uma revisão em duas etapas dos prontuários dos pacientes internados. A primeira etapa envolveu o rastreamento dos prontuários por profissionais enfermeiros, os quais buscaram por ao menos um dos 18 critérios explícitos que indicavam a ocorrência de um EA. Os prontuários com a presença de um ou mais desses critérios foram encaminhados para revisão dos profissionais médicos, juntamente com o formulário da primeira revisão, constando os critérios de rastreamento, um resumo das características relevantes da admissão hospitalar e informações sobre a qualidade do prontuário. A segunda etapa exigiu análises detalhadas e independentes de dois médicos para determinar se os potenciais EA sinalizados pelos enfermeiros da primeira fase haviam realmente acontecido. Para cada prontuário, os médicos

revisores empreenderam uma análise minuciosa e preencheram o segundo formulário de revisão, avaliando a admissão hospitalar índice (internação objeto de estudo) por completo, bem como quaisquer outras internações pertinentes. A segunda etapa da revisão de prontuários proporcionou um breve resumo clínico e uma validação dos achados da primeira etapa, além de uma análise da adequação dos registros médicos (WILSON et al., 1995).

Os estudos executados por Mendes et al. (2008), Zegers et al. (2009) e Rafter et al. (2017) optaram pelo uso dos instrumentos de avaliação de ocorrência de EA projetados pelo *Canadian Adverse Event Study* (CAES), os quais também foram embasados no protocolo do HMPS. O CAES investigou uma amostra de 3.745 prontuários de pacientes internados ao longo do ano de 2000. O estudo incluiu pacientes maiores de 18 anos internados por um período superior a 24 horas em hospitais de cinco províncias canadenses (hospitais universitários e hospitais comunitários), sendo excluídos os pacientes psiquiátricos e obstétricos. A incidência de EA foi de 7,5%, enquanto que o percentual de EA evitáveis foi de 36,9%. Em tal estudo, os instrumentos de revisão foram informatizados e instalados em computadores portáteis, visando à melhoria da eficiência na coleta de dados e qualidade das informações (BAKER et al., 2004; MENDES et al., 2005).

Baker et al. (2004), pesquisadores responsáveis pelo CAES, também efetuaram uma revisão de prontuários hospitalares em duas etapas. Na primeira etapa, enfermeiros e outros profissionais de saúde avaliaram os prontuários selecionados quanto à presença de um ou mais critérios de rastreamento de ocorrência de EA, dentre 18 critérios preestabelecidos, registrando, ainda, a presença ou ausência de comorbidades. Na segunda etapa, os médicos revisaram os prontuários com avaliação positiva para ao menos um critério de rastreamento e identificaram a existência de quaisquer lesões não intencionais ou complicações. As lesões foram classificadas de acordo com a possibilidade de associação com o óbito do paciente, incapacidade no momento da alta, prolongamento da internação hospitalar, internações hospitalares subsequentes, intervenções sem sequelas ou consultas ambulatoriais. Em seguida, os revisores médicos, usando uma escala de causalidade de 6 pontos, determinaram em que magnitude a gestão da assistência em saúde era responsável pelas lesões. Por intermédio de um julgamento implícito, os avaliadores estimaram o número adicional de dias de permanência hospitalar

diretamente atribuível ao EA e ponderaram a evitabilidade de cada EA empregando uma escala de 6 pontos.

Já os trabalhos dos autores Bañeres et al. (2014), Sousa et al. (2014) e Sari et al. (2015), utilizaram combinações dos protocolos idealizados pelo HMPS, CAES e QAHCS e realizaram adaptações nesses instrumentos para avaliação da ocorrência de EA em hospitais.

Por fim, o estudo de Najjar et al. (2013) empregou o IHI Global Trigger Tool (IHI-GTT) para averiguar a incidência de EA em hospitais. O IHI-GTT foi construído, em 2000, para oferecer uma alternativa de baixo custo e sem necessidade de uso de alta tecnologia para a detecção de danos iatrogênicos. Trata-se da revisão retrospectiva de uma amostra aleatória de prontuários, por meio do uso de *triggers* (critérios de rastreamento), intentando distinguir possíveis EA. Muitos hospitais adotam esta ferramenta para identificar EA, avaliar o nível de dano e determinar se tais eventos são minorados ao longo do tempo como resultado de ações de melhoria da qualidade nas instituições (GRIFFIN; RESAR, 2009).

O IHI-GTT usa métodos específicos para revisar prontuários, apresentando seis módulos delineados para contemplar os EA que sobrevivem em unidades específicas e que agregam diversos *triggers* inerentes aos diferentes serviços oferecidos pelas organizações hospitalares, dentre eles: cuidados gerais, cirurgia, cuidados intensivos, medicação, perinatal e emergência. A princípio os prontuários selecionados são revisados por dois ou três avaliadores, geralmente enfermeiros e farmacêuticos, treinados para inspecioná-los sistematicamente, observando os sumários de alta, medicamentos utilizados, resultados de exames laboratoriais, registros de cirurgias, anotações de enfermagem e evolução médica, objetivando averiguar a presença *triggers* nesses prontuários. Qualquer indicação de um *trigger* origina uma investigação aprofundada sobre a ocorrência de um EA e sua gravidade. Assim, posteriormente, um médico efetua uma última análise, legitimando ou não os resultados da revisão de cada um dos prontuários. Nota-se que esta ferramenta usa cinco categorias de danos, em concordância com a escala da *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*, para classificar a lesão resultante do EA, sendo estas: dano temporário, com intervenção necessária; dano temporário, com prolongamento da internação; dano permanente; dano com necessidade de intervenções manter a vida; e morte do paciente (CLASSEN et al., 2011; GRIFFIN; RESAR, 2009; PIERDEVARA et al., 2016).

Atenta-se para o fato de que o estudo de Najjar et al. (2013) adaptou a versão original do IHI-GTT para uso nos hospitais pesquisados, pois houve necessidade de acrescentar *triggers* específicos, modificar outros já estipulados e inserir uma etapa adicional de revisão de prontuários por um supervisor da área da qualidade.

Em relação ao método de revisão retrospectiva de prontuários, a principal fragilidade exposta nos estudos desta revisão e na revisão sistemática de De Vries et al. (2008) decorreu da existência de dependência dos registros dos profissionais de saúde e da qualidade da documentação, pois a inadequação dos documentos impossibilitou, em alguns casos, a detecção dos EA. Ainda, somente os EA contemplados pelas ferramentas de rastreamento foram passíveis de identificação. Por fim, notou-se que a variabilidade entre os revisores (concordância) foi, muitas vezes, um obstáculo, especialmente no que diz respeito às avaliações de causalidade e evitabilidade.

- **Incidência, evitabilidade e principais implicações dos EA nos hospitais**

O trabalho desenvolvido por Sari et al. (2007), em um hospital de grande porte da Inglaterra, observou que 8,7% de 1.006 pacientes internados tiveram ao menos um EA, dos quais 31% eram evitáveis, ratificando que os EA são fontes comuns, graves e potencialmente evitáveis de danos aos pacientes. Dentre os EA sucedidos, 15% causaram lesões/danos que perduraram por 06 meses ou mais, enquanto que 10% contribuíram para o óbito dos indivíduos. A média de aumento no tempo de permanência hospitalar, em razão dos EA, foi de 08 dias.

Aranaz-Andrés et al. (2008) concluíram que a incidência de pacientes com EA relacionados à assistência em saúde em 24 hospitais espanhóis era relevante e análoga aos resultados predecessores oriundos dos estudos canadense e australiano conduzidos por meio de métodos comparáveis. A incidência de EA diretamente relacionada à assistência hospitalar foi de 8,4%. A densidade da incidência foi de 1,2 EA por 100 pacientes-dia, ao passo que a incidência de eventos classificados como moderados e graves foi de 5,6 EA por 1000 pacientes-dia. No total, 42,8% dos EA foram julgados evitáveis. Os pacientes com idade superior a 65 anos apresentaram maior frequência de EA (12,4%) em relação àqueles abaixo desta faixa etária (5,4%). Os EA mais recorrentes estavam associados aos medicamentos (37,4%) e infecções

hospitalares (25%). Cerca de 31,4% dos EA acarretaram um aumento do tempo de permanência hospitalar.

Uma pesquisa realizada em 21 hospitais holandeses verificou que a redução da incidência, da evitabilidade e dos óbitos oriundos de EA potencialmente evitáveis eram elementos substanciais para a melhoria da segurança do paciente. Em suma, um ou mais EA foram encontrados em 5,7% das internações, dentre os quais a taxa de evitabilidade foi de 2,3%. Da totalidade de EA, 12,8% resultaram em incapacidade permanente ou contribuíram para o óbito. A proporção e o impacto dos EA aumentaram com o avanço da faixa etária, sendo que 50% dos EA foram referentes a procedimentos cirúrgicos. Entre os óbitos hospitalares, 10,7% sofreram um EA, dado que EA evitáveis ocorreram em 4,1% dos casos (ZEGERS et al., 2009).

Em estudo brasileiro realizado por Mendes et al. (2009) em três hospitais de ensino, a incidência de pacientes com EA foi de 7,6% e o percentual de evitabilidade foi de 66,7%. Frisa-se que a proporção de EA evitáveis foi muito superior nos hospitais brasileiros do que em pesquisas anteriores. A densidade da incidência foi de 0,8 EA por 100 pacientes-dia e, no que concerne à classificação, os EA cirúrgicos foram os mais rotineiros (35,2%).

Na Tunísia, a incidência de EA em um hospital universitário foi de 10%. Os erros incididos em procedimentos cirúrgicos/invasivos e na terapêutica foram os EA mais corriqueiros. Em meio aos eventos identificados, 60% foram considerados evitáveis e 21% provocaram o óbito de pacientes. As alíquotas de EA entre as faixas etárias e os sexos foram análogas. Estimou-se que o tempo adicional de permanência hospitalar associado com EA foi de 570 dias, despendendo parcela significativa dos recursos hospitalares (LETAIEF et al., 2010).

Outro estudo espanhol desenvolvido em um hospital universitário evidenciou que a incidência de EA foi de 6,8%, sendo que 63,3% foram distinguidos como evitáveis. Dentre os EA detectados, 8,2% estavam vinculados aos cuidados, 14,3% aos medicamentos, 26,5% a infecções hospitalares, 35,7% a problemas técnicos nos procedimentos, 11,2% ao diagnóstico e, enfim, 4,1% estavam associados a outras práticas. Aproximadamente 50% dos EA geraram um acréscimo no tempo de internação hospitalar (LUCAS-IMBERNÓN et al., 2012).

O trabalho dos pesquisadores Wilson et al. (2012), efetuado em 26 hospitais de países em desenvolvimento, averiguou que 8,2% das internações apresentaram ao menos um EA, variando de 2,5% a 18,4% entre os países investigados. Destes

eventos, 83% eram evitáveis, e 30% foram associados ao óbito de pacientes. Em síntese, a inadequação no treinamento e na supervisão da equipe assistencial e a violação de políticas e protocolos favoreceram a ocorrência de grande parte dos eventos.

O estudo que utilizou o IHI-GTT para avaliar a ocorrência de EA em dois hospitais de grande porte da região da Palestina, descreveu que um em cada sete pacientes (14,2%) sofreu um ou mais EA, dos quais 59,3% eram evitáveis. Observou-se que 70,4% dos eventos resultaram em danos temporários, prolongando o período de hospitalização. Quanto aos tipos de EA, o estudo mostrou que, dentre a totalidade de eventos, grande parcela foi relacionada a procedimentos cirúrgicos (27,5%), enquanto que a alíquota remanescente estava associada à úlcera por pressão (2,3%), medicamentos (15,3%) e trombose venosa pulmonar/profunda (14,3%), que são potencialmente evitáveis (NAJJAR et al., 2013).

Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014), após pesquisarem um hospital privado no Chile, relataram que 6,2% dos pacientes apresentaram um ou mais EA atinentes à assistência em saúde, com densidade da incidência de 3,46 EA por 100 pacientes-dia e taxa de evitabilidade de 67,6%. Os principais processos associados aos EA foram: cuidados (32,4%), medicamentos (13,5%), infecções referentes aos cuidados em saúde (10,8%) e diagnóstico médico (8,1%). A média de aumento no tempo de permanência hospitalar devido à ocorrência de EA foi de 5,5 dias, havendo readmissão hospitalar em 8,11% dos casos.

De acordo com estudo executado em 15 hospitais da região da Catalunha na Espanha, a incidência de EA nessas instituições foi de 7,4%. Destes casos, 43,5% representaram EA preveníveis. A investigação permitiu asseverar que os EA em hospitais da região oeste espanhola eram frequentes e impactavam de maneira significativa na morbidade e mortalidade, sendo possível identificar setores prioritários para concentrar ações de melhoria da qualidade e de segurança nos cuidados em saúde (BAÑERES et al., 2014).

Os resultados do trabalho de Sousa et al. (2014), permitiram compreender a necessidade de estudos epidemiológicos sobre a incidência e a natureza dos EA que adinham em três hospitais de Portugal. Os principais achados envolveram uma taxa de incidência de EA de 11,1%, dos quais 53,2% foram julgados evitáveis. A maior parte dos EA estava atrelada a procedimentos cirúrgicos (27%), erros de medicação (18,3%) e infecções hospitalares (12,2%), salientando-se que 10,8% ocasionaram

óbitos. Em 58,6% dos eventos, o tempo de permanência hospitalar foi acrescido, em média, em 10,7 dias.

Os achados de Sari et al. (2015) revelaram que 7,3% dos pacientes internados em quatro hospitais iranianos tiveram algum EA no transcorrer da admissão, enquanto que 3,7% dos sujeitos foram admitidos em consequência de um EA sucedido anteriormente. Destarte, 11,0% dos EA incidiram em 10,9% dos pacientes, uma vez que dois indivíduos manifestaram mais de um evento. Considerou-se que 34,3% dos EA eram evitáveis, sobretudo aqueles que cingiam as reações adversas aos medicamentos, infecções pós-operatórias, úlceras por pressão e infecções hospitalares.

Estudo realizado em oito instituições hospitalares da Irlanda referiu que a incidência de EA nas internações foi de 10,3%, dos quais 72,7% foram avaliados como evitáveis. Uma porcentagem de 9,9% causou danos permanentes aos pacientes e 6,7% dos episódios oportunizaram a ocorrência de óbitos. Além disso, calculou-se que o tempo médio adicional de permanência hospitalar atribuído ao EA foi de 6,1 dias, configurando uma despesa de €5.550 por evento (RAFTER et al., 2017).

- **Conclusões referentes à revisão integrativa da literatura**

Esta revisão proporcionou um panorama global alusivo ao uso do método de revisão retrospectiva de prontuários na avaliação de EA em pesquisas contemporâneas, assim como possibilitou a apreciação dos resultados de incidência, evitabilidade e principais implicações dos EA em hospitais mediante utilização de vários instrumentos de coleta de dados. As informações compiladas são indispensáveis para o entendimento das questões relativas à segurança do paciente e melhoria da qualidade, haja vista que tais tópicos tendem a nortear futuras intervenções para a redução de EA específicos.

Em síntese, cabe destacar que os EA consequentes da internação representam uma adversidade significativa para os estabelecimentos hospitalares, sucedendo em parcela expressiva dos pacientes e levando a óbito em determinados casos. Tendo em vista que a maior parte dos EA caracterizados nos estudos incluídos nesta revisão possuía ligação com a execução de procedimentos e uso de medicamentos, e que o percentual de evitabilidade desses eventos foi elevado, distinguiu-se que recursos

financeiros, gerenciais e educacionais são artifícios que devem ser agregados para a elaboração de mecanismos designados a mitigar esses tipos de EA.

**Delimitação do
problema e
justificativa**

3 DELIMITAÇÃO DO PROBLEMA E JUSTIFICATIVA

Mediante revisão retrospectiva de prontuários de pacientes adultos internados em hospital brasileiro, este estudo abordou uma importante lacuna existente na investigação alusiva à segurança do paciente no país: a escassez de conhecimento epidemiológico sobre a frequência, incidência e evitabilidade de EA nesses serviços de saúde.

Observa-se que a elaboração de iniciativas destinadas a resguardar os pacientes da ocorrência de EA tem sido limitada pela insuficiência de conhecimento sobre a caracterização epidemiológica das lesões/danos não intencionais que acometem os pacientes, ou seja, faz-se imprescindível discernir os tipos de EA que atingem os pacientes, sua probabilidade de ocorrência, gravidade e grau de evitabilidade (DOVEY et al., 2017).

Habitualmente, a constatação de EA nos serviços de saúde é respaldada por múltiplos métodos de detecção, compreendendo: revisão do prontuário do paciente, revisão dos índices de mortalidade e morbidade, análise dos sistemas de notificação voluntários, observação direta e avaliação dos sistemas de reclamações. Percebe-se que não há um padrão-ouro para a identificação de incidentes associados à segurança do paciente, visto que cada um dos métodos disponíveis para determinar a proporção destes eventos exibe alguma fragilidade metodológica. A despeito desta informação, a literatura científica ratifica que, apesar das limitações, os estudos retrospectivos de revisão dos prontuários de pacientes proporcionam recursos válidos para a avaliação da ocorrência de EA em ambientes hospitalares (GAAL et al., 2011; HOWARD et al., 2017).

O prontuário é retratado como um documento singular, formado por um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, estabelecidas com base em episódios acerca da saúde do paciente e da assistência a ele ministrada. Possui caráter legal, sigiloso e científico, o qual permite o diálogo entre membros da equipe multiprofissional e a ininterrupta assistência provida ao indivíduo. Propõe-se, além disso, a dar subsídio aos processos de gestão, ao ensino e à pesquisa em saúde; à elaboração, implementação e avaliação de políticas públicas; e, por fim, ao registro das demandas legais. Enfatiza-se, mediante as atribuições descritas, que todos os registros do prontuário devem ser apresentados na íntegra, de modo organizado, apurado, objetivo e sucinto, possibilitando sua identificação e leitura, bem como sua

consolidação como fonte de dados na avaliação da qualidade da assistência à saúde (HINDS et al., 2016; VASCONCELLOS; GRIBEL; MORAES, 2008; WRAY et al., 1995).

No que diz respeito à qualidade das informações contidas nos prontuários dos pacientes, apesar de sua importância no Brasil, a literatura científica tem comprovado e propalado a baixa qualidade dos registros em saúde efetuados no país e suas consequências para a análise do desempenho do sistema de saúde, pressupondo que os prontuários sejam documentos basilares para comunicar acerca do processo de trabalho e que a qualidade desses registros seja reflexo da qualidade da assistência prestada. Assim, ao ponderar sobre as particularidades dos registros dos cuidados oferecidos por esses serviços, considerando a completude de elementos substanciais do prontuário do paciente, colabora-se para a melhoria do processo de trabalho e para o avanço do processo avaliativo de serviços de saúde (VASCONCELLOS; GRIBEL; MORAES, 2008).

À vista disso, as informações obtidas a partir deste estudo serão proveitosas para uma multiplicidade de partes interessadas. A pesquisa afetará diretamente as decisões atinentes à melhoria da qualidade do cuidado em saúde imputadas às instituições hospitalares, de modo a alertar os profissionais de saúde e gestores do setor para os tipos de EA mais frequentes e sua evitabilidade. Ademais, proverá subsídios à níveis políticos e organizacionais, por exemplo, fornecendo dados para as agências governamentais responsáveis pela saúde pública sobre os medicamentos que regularmente causam EA nas dependências hospitalares, influenciando a implementação de programas educacionais consonantes ao assunto, reduzindo o tempo de permanência hospitalar dos pacientes e, conseqüentemente, minimizando o impacto financeiro dos EA nos gastos das instituições.

Cabe reforçar que o principal estudo de origem brasileira efetuado com o objetivo de avaliar a incidência e evitabilidade de EA hospitalares foi desenvolvido em 2003 por Mendes et al. (2009), evidenciando elevados percentuais de ocorrência de EA no país, posto que as taxas de incidência e evitabilidade de EA encontradas para três hospitais públicos do Rio de Janeiro foram de 7,6% e 66,7%, nesta ordem, sendo que 35,2% dos eventos observados foram atribuídos a procedimentos cirúrgicos e 5,6% a medicamentos. Excluindo os casos obstétricos, a incidência de pacientes com EA foi de 8,6%.

Nesse mesmo contexto, trabalhos similares realizados em outros países, entre os anos de 1984 e 2016, revelaram os seguintes percentuais de incidência de EA: EUA (3,7%), Austrália (16,6%), Nova Zelândia (11,3%), Reino Unido (10,8%), Canadá (7,5%), Dinamarca (9%), França (14,5%), Suécia (12,3%), Espanha (9,3%), Tunísia (10%), Holanda (5,7%), Itália (5,2%), Portugal (11,1%), Colômbia (4,5%), países do Mediterrâneo (8,2%), países da América Latina (10,5%) e Irlanda (10,3%). No que diz respeito às proporções de EA evitáveis encontradas nessas investigações, averiguou-se as alíquotas subsequentes: EUA (27,6%), Austrália (51,2%), Nova Zelândia (37,1%), Reino Unido (48%), Canadá (36,9%), Dinamarca (40,4%), França (27,7%), Suécia (70%), Espanha (42,8%), Tunísia (60%), Holanda (39,6%), Itália (56,7%), Portugal (53,2%), Colômbia (61%), Países do Mediterrâneo (83%), Países da América Latina (60%) e Irlanda (72,7%) (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2008, 2009, 2011b; BAKER et al., 2004; BRENNAN et al., 1991a; DAVIS et al., 2002, 2003; DE VRIES et al., 2008; GAITÁN-DUARTE et al., 2008; LETAIEF et al., 2010; MENDES et al., 2005; MICHEL et al., 2004; RAFTER et al., 2017; SCHIØLER et al., 2001; SOOP et al., 2009; SOUSA et al., 2014; TARTAGLIA et al., 2012; VINCENT; NEALE; WOLOSHYNOWYCH, 2001; WILSON et al., 1995, 2012; ZEGERS et al., 2009).

É importante notar que a incidência de EA nos hospitais brasileiros apresentou uma taxa similar àquelas observadas nos estudos internacionais. Contudo, a proporção de EA evitáveis encontrados em hospitais brasileiros foi discrepante dos percentuais apontados em grande parte dos países investigados, permitindo inferir que os problemas inerentes à segurança do paciente podem ser mais recorrentes no Brasil do que em outras localidades (MENDES et al., 2009).

Além de representarem riscos aos pacientes, os EA afetam negativamente os encargos financeiros hospitalares, uma vez que o prolongamento da hospitalização, o pagamento de indenizações e as infecções hospitalares evitáveis, entre outras circunstâncias, operam aumentando os custos hospitalares e causando prejuízos. Esses estudos também mostraram que a situação da qualidade da assistência e da segurança do paciente nos serviços de saúde de países em desenvolvimento ou com economia em transição requer prudência, já que a probabilidade de ocorrência de EA é superior nessas localidades por motivos de privação de recursos, escassez de infraestrutura e equipamentos, irregularidades no provimento e na qualidade dos medicamentos, falhas na gestão de resíduos e nas diligências contra infecções hospitalares, e performances deficitárias dos recursos humanos por ausência de

incentivos ou insuficiência de conhecimentos técnicos (ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 2011).

Notoriamente, a maioria dos estudos assinalados foram concretizados há mais de dez anos, fato este que impede a apropriação dos dados para a época atual, especialmente no Brasil, em virtude dos avanços no plano da segurança do paciente com a instituição do Programa Nacional de Segurança do Paciente, no ano de 2013 (BRASIL, 2013). De tal modo, é indispensável atualizar as informações relativas à incidência e evitabilidade de EA em pacientes internados, a fim de assimilar a amplitude das dificuldades existentes nos hospitais brasileiros contemporâneos, fomentando e norteando a recém instaurada política de segurança do paciente.

Perante as informações expostas e sob o panorama atual da segurança do paciente no Brasil, este estudo pretende responder as seguintes questões de pesquisa: “Qual é a incidência de EA em pacientes adultos internados em um hospital de ensino de grande porte? Qual é a proporção de EA evitáveis?”.

Referencial Teórico

4 REFERENCIAL TEÓRICO

4.1 Segurança do paciente: o erro humano e sua evitabilidade

Segurança consiste em um estado em que os riscos e as condições que conduzem ao dano físico, psicológico ou material são controlados com a finalidade de preservar a saúde e o bem-estar de indivíduos e comunidade. De modo complementar, a segurança humana respalda-se na proteção da essência da vida por intermédio da criação de sistemas políticos, sociais, ambientais, econômicos, militares e culturais que permitam a sobrevivência e a dignidade humana. Nessa perspectiva, o vínculo entre saúde e segurança humana é caracterizado como mutuamente dependente, visto que a OMS define saúde como um estado de completo bem-estar físico, mental e social, não sendo apenas a ausência de enfermidade. Assim, a saúde constitui um elemento fundamental para a segurança humana, pois as situações de insegurança e condições adversas à saúde comprometem a segurança das pessoas e das comunidades a que pertencem (ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 2011).

A apreensão do conceito de segurança humana e sua contextualização na esfera da saúde forneceram parâmetros para a assimilação da definição, especificidade e amplitude da questão da segurança do paciente. A princípio, a segurança do paciente focava-se unicamente na identificação e prevenção de erros nas práticas de saúde. Posteriormente, esse foco foi ampliado, culminando em uma visão complexa da segurança na vida do paciente e das responsabilidades da sociedade para proteger a integridade e o desenvolvimento dos indivíduos e da comunidade (ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 2011).

A imprescindibilidade do tema da segurança do paciente na assistência à saúde está radcada no fato de que o mesmo se apresenta como uma condição inerente e inevitável do sistema, além de simbolizar seu compromisso básico. Esta condição reitera que os sistemas de saúde são abalizados em concepções humanas, criados em contextos ambientais e culturais específicos e, conseqüentemente, vulneráveis e sujeitos às vicissitudes dos respectivos locais, bem como ao comportamento individual e social. De tal modo, é consenso que a segurança do paciente pressupõe uma complexidade nos sistemas de saúde, demandando uma busca ininterrupta por conhecimentos e estratégias, justificando, também, o ingresso desta temática na

agenda da OMS como uma questão primordial e prioritária a ser abordada (ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 2011; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004).

É extremamente difundido que o movimento de segurança do paciente, definido como um esforço centralizado na área da saúde que visa à redução de lesões causadas pelos tratamentos, foi instituído no final de 1999 a partir da disseminação do relatório do IOM, denominado *To err is human: building a safer health system*, cujas conclusões, baseadas em trabalhos concretizados na década anterior, possibilitaram o posicionamento taxativo de que o nível de dano não intencional em saúde era inaceitavelmente elevado, necessitando de intervenções. Naquela ocasião, noticiou-se para a esfera da saúde o que os especialistas de outros campos já vivenciavam há tempos: erros e danos decorrem, muito mais provavelmente, de irregularidades nos sistemas do que da negligência ou imperícia dos indivíduos, impulsionando o IOM a estabelecer o desafio de articular esforços para a transformação dos sistemas de saúde mal projetados e prejudiciais, com o intento de torná-los seguros (LEAPE, 2015).

O erro é interpretado como a utilização, não intencional, de uma estratégia imperfeita visando à conquista de um objetivo, ou o não cumprimento a contento de uma ação preconcebida, devendo ser compreendido, segundo esta definição, no processo de pensamento e de ação envolvidos, e não como resultados. É vastamente reconhecido que erros podem ocorrer no decurso do atendimento à saúde, contudo, a magnitude epidemiológica alcançada por tais erros requer medidas que promovam transformações nessa realidade (HARADA et al., 2006).

Há duas maneiras de um erro advir, sendo estas: falhas de execução, denominadas de lapsos ou deslizos, em que a estratégia é acertada, porém, as ações planejadas não sucedem conforme o vislumbrado; e falhas de intenção, nas quais as ações sobrevêm segundo o projetado, mas o plano é inconsistente com a conquista da meta pretendida. Os erros, independentemente do caráter, cingem algum tipo de desvio. As falhas referentes aos lapsos e deslizos ocorrem em nível de execução, comumente em virtude de desatenções e apreensões no perpassar da realização instintiva de uma tarefa usual. Os membros de uma organização prestadora de serviços de saúde podem atenuar o acontecimento de lapsos e deslizos por intermédio da fiscalização e compreensão do ambiente de trabalho e da implementação de protocolos e procedimentos. Dentre as estratégias empregadas

para a minoração da ocorrência de lapsos e deslizes estão: uso de *checklists*, redução de soluções alternativas, restrição das variações na prática e eliminação das distrações. Já as falhas de intenção encontram-se em um nível superior, posto que estão interligadas aos processos mentais entrelaçados ao planejamento, ajuizamento e resolução de contratempos (COLLINS et al., 2014; REASON, 2005, 1990).

Erros são apontados como decorrências e não causas, sendo provenientes de fatores sistêmicos, uma vez que os seres humanos são passíveis a falhas, e os erros podem incidir até mesmo em organizações consideradas de excelência. Assim, as contramedidas aplicadas para a prevenção do erro firmam-se no pressuposto de que a mudança da condição humana não é exequível, enquanto que as condições em que os seres humanos operam podem ser transformadas. O principal propósito dessas táticas contempla a proteção do sistema, visto que todas as tecnologias suscetíveis a riscos possuem barreiras e salvaguardas. À vista disso, no episódio de um EA, a questão determinante não é identificar quem cometeu o erro, mas de que maneira e por qual motivo as defesas fracassaram (COLLINS et al., 2014; REASON, 2000, 1990).

É importante, neste momento, esclarecer alguns aspectos referentes à taxonomia empregada em segurança do paciente. O dano é compreendido como o comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer sequela dele proveniente, abarcando doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, portanto, ser físico, social ou psicológico. Risco é a probabilidade de um incidente acontecer. Figura-se como incidente os casos subsequentes: circunstâncias notificáveis; *near miss*; incidentes sem dano; e incidentes com dano (também denominado EA) (RUNCIMAN et al., 2009; SOUSA; MENDES, 2014).

De modo geral, quando um evento ou circunstância ocasiona ou poderia ter ocasionado um dano desnecessário ao paciente, trata-se de um incidente relacionado à segurança do paciente. A circunstância notificável distingue-se por um incidente com potencial de dano que, todavia, não resultou em dano. Já o termo *near miss* refere-se ao incidente que, apesar de ter ocorrido de fato, não atingiu o paciente (BRENNAN et al., 1991a; RUNCIMAN et al., 2009; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

Quando o incidente atinge o paciente, mas não causa danos perceptíveis, é chamado de incidente sem dano. Por outro lado, se o incidente origina qualquer dano ao paciente, caracteriza-se um EA (incidente com dano) e, em alguns casos, há ocorrência de lesão, incapacidade, prolongamento do tempo de permanência

hospitalar e/ou morte, conexos ao processo assistencial e não relacionados à doença de base. Assim, os EA representam um acontecimento indesejado e inesperado, cujas consequências negativas, perduráveis ou não, acometem o paciente e a própria instituição sanitária, todavia, nem todos os EA estão associados a erros (BRENNAN et al., 1991a; RUNCIMAN et al., 2009; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

Destaca-se a relevância da distinção entre erro e EA. A ocorrência de um erro não significa que houve um EA, uma vez que o EA é caracterizado mediante a presença de dano ao paciente. Consequentemente, um erro pode, ou não, causar um EA (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000).

Os EA podem ser inevitáveis, nas ocasiões em que não se pode preveni-los ou evitá-los a partir de conhecimentos e recursos disponíveis, ou evitáveis, no caso daqueles em que a prevenção é factível. EA evitáveis são determinados por erros ou falhas no sistema e, por essa razão, é imperativo que os profissionais atuantes nos sistemas de saúde conheçam e compreendam tais eventos com a finalidade de asseverar a segurança clínica, dimensão elementar da qualidade assistencial (BRENNAN et al., 1991a; RUNCIMAN et al., 2009; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

Nos serviços de saúde, a demanda do aumento da produção em relação à política de redução dos custos institucionais pode majorar o risco de EA evitáveis. Além disso, em razão dos estabelecimentos de saúde desempenharem serviços ininterruptos, em que a recuperação e a segurança dos clientes são fundamentais para uma prática exitosa, e ponderando que o ser humano possui propensão ao erro, infere-se que este último se fará constante na assistência à saúde. Todavia, os erros podem ser prevenidos mediante a execução de sistemas que obstem as suas ocorrências ou que criem mecanismos impeditivos para as ações equivocadas dos indivíduos, além de facilitar as atitudes assertivas (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000).

Em instituições de saúde mais complexas, como as organizações hospitalares, o erro que provoca lesão ao paciente dificilmente é restrito. Os erros que implicam em danos compõem aqueles que não foram evitados pelas várias barreiras de proteção convencionadas para assegurar que falhas não aconteçam. Faz-se mandatório enfatizar que, independentemente de tais barreiras, o fator humano de falibilidade não pode ser suprimido, sendo necessário o desenvolvimento de táticas para impedir que um conjunto de erros possa causar danos. Logo, na ocasião da ocorrência de um erro,

é conveniente entender como e por que as barreiras de proteção fracassaram (KEULEN, 2017; REASON, 2000).

Em conformidade com o exposto, os erros podem ser agrupados de acordo com as ocorrências atinentes aos profissionais, aos procedimentos e ao sistema, nas seguintes categorias: erros de comissão, erros de omissão, erros de comunicação, erros de contexto e erros de diagnóstico. Os erros mais facilmente detectáveis nos registros médicos tratam-se dos erros de comissão, os quais têm início no momento em que uma ação falha prejudica um paciente. Nesse tipo de erro, independentemente da ação realizada ser correta ou incorreta, a mesma caracteriza-se por ser executada de forma inadequada (JAMES, 2013).

Os erros de omissão podem ser identificados em registros médicos quando uma ação óbvia se fez mandatória para tratar o paciente, mas não foi plenamente efetuada. Erros de comunicação podem incidir entre dois ou mais profissionais de uma organização de saúde ou entre profissionais e pacientes. Os erros contextuais são caracterizados por não haver acatamento das restrições individuais de cada paciente, acarretando o insucesso da terapêutica. Finalmente, as circunstâncias dos erros de diagnóstico ocasionam um tratamento tardio, impróprio, ineficaz ou, até mesmo, nenhum tratamento (JAMES, 2013).

A avaliação incessante e eficaz da assistência é crucial para aprovisionar a segurança do paciente em qualquer instituição de saúde, rememorando-se que o episódio de ocorrência de EA abarca o bem-estar e a integridade do indivíduo. Faz-se, por conseguinte, imprescindível que sistemas de monitoramento de EA sejam efetivamente implementados para o gerenciamento da segurança do paciente, objetivando investigar a qualidade do atendimento proporcionado à população. Sabe-se que determinados fatores, como a ideologia em que se baseia a assistência oferecida por cada instituição, o grau de complexidade de atendimento, as particularidades dos pacientes, a formação profissional da equipe assistencial, a estrutura física e organizacional do estabelecimento e a existência ou não de um programa de treinamento e aprimoramento para os profissionais, realçam parâmetros que devem ser analisados ao arquitetar-se uma política de prevenção de acontecimentos iatrogênicos (HARADA et al., 2006; REASON, 1995).

A problemática relativa ao erro humano pode ser explorada de dois modos: na perspectiva do indivíduo e sob o ponto de vista do sistema. Logo, o alcance de uma assistência de excelência, no que diz respeito à inevitabilidade do erro humano, não

está condicionado somente ao cumprimento das determinações realizadas pelos vários profissionais atuantes nos serviços de saúde ou à existência de diretrizes vigentes associadas à temática, sendo mandatário o envolvimento pessoal de cada sujeito que escolheu relacionar-se com outro ser humano, tendo em vista que as iatrogenias transcendem as práticas ideais, suprimindo, por diversas vezes, ações planejadas adequadamente (REASON, 2000).

Desse modo, há dois elementos compreendidos na conduta de gestão do erro: a contenção da incidência de erros perigosos, que jamais será inteiramente eficaz; e a elaboração de sistemas com elevada capacidade de suportar a ocorrência de erros e comedir seus efeitos danosos. Nesse contexto, os gestores adeptos de uma abordagem individual convergem grande parte dos recursos disponíveis na tentativa de tornar os indivíduos menos falíveis ou transgressores. Já os dirigentes partidários do enfoque do sistema, empenham-se em adotar um vasto programa de gestão, cujos alvos são compostos pelo indivíduo, equipe, tarefa, ambiente de trabalho e, por fim, instituição, almejando superar riscos de performance e, também, conquistar seus objetivos (FERNANDES et al., 2014; REASON, 2000).

Ao aderir à gestão do erro fundamentada na abordagem individual, organizações de saúde incitam a subnotificação do erro e/ou do EA, à medida que o profissional que consumou a ação deletéria tentará omitir tal informação, temendo retaliações e punições. Assumir a abordagem do sistema implica, essencialmente, em presumir que os seres humanos, em absoluto, são vulneráveis aos erros. Destarte, é profícuo que os gestores em saúde, alicerçados nessa reflexão, empreendam ações para resguardar a assistência em saúde e propor modificações no sistema de trabalho dos profissionais, pois a natureza falível do ser humano não pode ser alterada (FERNANDES et al., 2014).

Objetivos

5 OBJETIVOS

5.1 Objetivo geral

Analisar a incidência e a evitabilidade de eventos adversos relacionados ao cuidado em saúde em pacientes adultos internados em um hospital geral de grande porte.

5.2 Objetivos específicos

- Caracterizar a população estudada, segundo variáveis demográficas, clínicas e relacionadas à internação;
- Caracterizar a ocorrência de potenciais eventos adversos conforme critérios de rastreamento;
- Caracterizar a ocorrência de incidentes, com e sem dano, relacionados ao cuidado;
- Classificar a gravidade e estimar a evidência de possibilidade de evitabilidade dos eventos adversos;
- Verificar a relação entre as variáveis demográficas, clínicas e pertinentes à internação e a ocorrência de eventos adversos;
- Identificar fatores de risco para a ocorrência de eventos adversos.

Material e Métodos

6 MATERIAL E MÉTODOS

O presente estudo integra o projeto de pesquisa intitulado “Avaliação da incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais brasileiros”, desenvolvido em hospitais gerais situados nos municípios de Ribeirão Preto/SP, Uberlândia/MG e Passos/MG.

6.1 Delineamento do estudo

Trata-se de estudo observacional, analítico, de coorte retrospectiva, no qual a incidência e a evitabilidade de EA relacionados ao cuidado em saúde foram fundamentadas na revisão retrospectiva de prontuários de pacientes adultos cujas internações ocorreram ao longo do ano de 2015.

São denominados de estudos observacionais as pesquisas que possuem delineamento no qual os investigadores somente observam os sujeitos, sem realizar quaisquer intervenções. Esse tipo de estudo possui dois principais desígnios, sendo eles: descritivo, visando analisar as distribuições das variáveis preditoras e de desfecho em uma população; e analítico, tendo como intuito caracterizar as associações entre duas ou mais variáveis (HULLEY et al., 2015).

Os estudos de coorte exibem um delineamento observacional, já que as aferições acontecem no decorrer de um período de tempo em um grupo de participantes identificados no início do estudo (“a coorte”). De tal modo, a particularidade que qualifica os estudos de coorte é que um grupo de sujeitos é reunido no início do estudo e seguido longitudinalmente (HULLEY et al., 2015).

Nesse seguimento, o estudo de coorte retrospectiva trata-se daquele no qual a montagem da coorte, as mensurações basais e o acompanhamento ocorreram no passado, isto é, nesse tipo de delineamento tem-se a identificação de um grupo de sujeitos (a coorte) em que as aferições já foram feitas e todo ou parte do seguimento já ocorreu (HULLEY et al., 2015). Outro aspecto característico desse tipo de estudo é a composição da coorte, a qual é baseada no desfecho. Nesta pesquisa, o desfecho é a ocorrência de EA.

Os estudos de coorte retrospectiva possuem potencialidades e fragilidades. Dentre as potencialidades, ressalta-se a vantagem de serem muito mais baratos e de consumirem menos tempo do que os estudos de coorte prospectiva, uma vez que a

coorte já foi montada, as aferições já foram efetuadas e o período de acompanhamento já foi concluído. No que diz respeito às fragilidades do delineamento, nota-se algumas restrições sobre a estratégia de amostragem, o seguimento dos sujeitos e sobre a natureza e a qualidade das mensurações realizadas, visto que as informações podem ser incompletas ou inexatas (HULLEY et al., 2015).

Diante do exposto, esta pesquisa foi conduzida segundo o *checklist* elaborado por pesquisadores da Iniciativa *Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology* (STROBE), o qual contém recomendações para aprimorar a qualidade da descrição de estudos observacionais (MALTA et al., 2010; VANDENBROUCKE et al., 2007; VON ELM et al., 2014).

Uma vez apresentado o delineamento do estudo, importante mencionar que as estimativas de incidência e evitabilidade foram mensuradas por meio da aplicação da versão informatizada dos formulários de rastreamento e avaliação de EA, desenvolvidos pelos pesquisadores responsáveis pelo *Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos* (IBEAS), o qual teve como precursor o método de Harvard e suas variações, elaborado na década de 90 pelo *Harvard Medical Practice Study* (HMPS) (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2011b; BRENNAN et al., 1991).

Frisa-se, ainda, que os formulários empregados nesta pesquisa foram previamente adaptados ao português brasileiro por pesquisadores da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Além disso, utilizou-se, de modo complementar, o método de revisão retrospectiva de prontuários proposto pelos pesquisadores do *Canadian Adverse Event Study* (CAES), uma das derivações mais relevantes do método de Harvard (BAKER et al., 2004).

Em geral, o método de Harvard e suas modificações demandam a revisão retrospectiva de prontuários em duas etapas por revisores não médicos e médicos. Tal método versa sobre a identificação de EA relacionados ao cuidado, ocasionados por omissão ou comissão, estabelecendo a proporção de eventos evitáveis, com o escopo de entender a natureza e a singularidade de cada EA (KEULEN, 2017; LEAPE et al., 1991).

O método tradicional de revisão de prontuários está fundamentado na coleta de informações por revisores externos e, regularmente, em duas etapas: a primeira é efetuada por profissionais de saúde não médicos, os quais são incumbidos da triagem de pacientes que atendam aos critérios de rastreamento; a segunda deve ser

desempenhada por um profissional médico, que avalia a ocorrência de EA, a possibilidade de evitabilidade, e os fatores determinantes para que o evento ocorresse. Salienta-se que esse método está sujeito à qualidade dos registros médicos (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2010).

6.2 Local de estudo

O cenário de estudo envolveu um hospital geral e de ensino brasileiro. A instituição está situada no município brasileiro de Ribeirão Preto, pertencente à região nordeste do Estado de São Paulo, Sudeste do país (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2019).

O local de estudo é caracterizado como uma autarquia pública estadual, vinculada administrativamente à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e associada a uma Instituição de Ensino Superior, para fins de ensino, pesquisa e prestação de serviços médico-hospitalares.

Caracteriza-se como uma instituição hospitalar de grande porte, incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS); conta com 892 leitos ativos, atuando como referência terciária, de alta complexidade, abrangendo uma população de, aproximadamente, quatro milhões de habitantes, e atendendo a demanda do Departamento Regional de Saúde de Ribeirão Preto (DRS XIII), além de ser referência, para causas específicas, no atendimento das DRS de Franca, Araraquara e Barretos, bem como outras regiões do Estado de São Paulo e até mesmo, de outros Estados e países (BRASIL, 2019).

A instituição presta assistência de alta complexidade em nível ambulatorial e hospitalar, ofertando cuidados de prevenção, terapêutica e reabilitação, de caráter clínico e/ou cirúrgico, além de serviços complementares de diagnóstico e tratamento, em várias especialidades médicas, dispondo de estrutura física e equipamentos compatíveis com os serviços prestados, além de equipe multiprofissional.

A instituição faz parte de um complexo hospitalar, composto por várias unidades próprias e conveniadas, destacando-se: a Unidade Campus, Unidade de Emergência e o Centro Regional de Hemoterapia – Hemocentro. Salienta-se que a presente pesquisa incluiu somente a Unidade Campus.

No que concerne ao tipo de prontuário, o hospital de estudo possui sistema de prontuário informatizado desde 2013. Entretanto, em 2015, ano base desta pesquisa,

o prontuário eletrônico do paciente (PEP) ainda não se encontrava totalmente implementado, visto que algumas especialidades médicas continuavam a usar o prontuário em suporte de papel.

Entende-se que todas as particularidades discorridas e pertencentes à instituição hospitalar mencionada operam como indicativos para a seleção intencional desta, uma vez que o estudo de avaliação da incidência de EA em pacientes internados em hospitais do Rio de Janeiro, no qual esta pesquisa também se baseia, caracterizou-se pela inclusão de hospitais públicos, gerais e de ensino (MENDES et al., 2009).

6.3 Casuística

Os sujeitos elegíveis para participação neste estudo foram selecionados em conformidade com os critérios de inclusão e exclusão estabelecidos.

Critérios de inclusão: a população-alvo do estudo foi constituída pela totalidade de pacientes adultos admitidos nas unidades de internação do hospital pesquisado, no período compreendido entre janeiro e dezembro de 2015, com saída (alta/óbito) no mesmo ano, e as características subsequentes:

- Idade igual ou superior a 18 anos;
- Tempo de permanência maior que 24 horas na unidade de internação ou óbito em menos de 24 horas de internação;
- Admissão hospitalar nas diversas unidades e/ou especialidades médicas na ocasião da internação objeto de avaliação, exceto psiquiatria e obstetrícia, identificados também pelo diagnóstico de admissão (capítulo CID-10).

Critérios de exclusão: foram excluídos do estudo os pacientes que apresentaram ao menos uma das seguintes particularidades:

- Prontuários indisponíveis na íntegra no momento da coleta de dados;
- Paciente em seguimento pela equipe de cuidados paliativos com registro no prontuário.

6.4 Cálculo do tamanho amostral

No ano de 2015 houve um total de 34.924 hospitalizações no complexo hospitalar em que está situado o local de estudo, sendo que a Unidade Campus foi responsável por 25.282 internações.

Considerando tal informação e tendo em vista a determinação do tamanho amostral, foi solicitada ao hospital participante uma lista de prontuários referente às internações ocorridas em 2015, em consonância com os critérios de elegibilidade adotados pelo estudo.

Além disso, foram eliminados os registros de prontuários repetidos, mantendo-se apenas aqueles concernentes à última internação sucedida em 2015, com alta no mesmo ano, a qual corresponde à internação a ser analisada, também denominada neste estudo de internação índice, resultando em 10.358 internações elegíveis para a composição da amostra.

Com o escopo de calcular o tamanho de uma amostra, faz-se necessário conhecer a probabilidade de ocorrência do evento estudado em uma população específica, seja por intermédio de pesquisas prévias ou estimando-se um valor hipotético (FRANCO; PASSOS, 2011; LUIZ; MAGNANINI, 2000). Nesta pesquisa, considerou-se a probabilidade de ocorrência de EA de 8,6%, valor encontrado no estudo de Mendes et al. (2009).

Outra característica do processo amostragem é atinente à perda de dados por vários motivos e de dimensões distintas. Assim, com a finalidade de se resguardar, o investigador deve ampliar um pouco sua amostra a fim de compensar eventuais perdas (LUIZ; MAGNANINI, 2000).

Neste estudo, o tamanho amostral foi obtido considerando uma amostragem simples que utilizou mecanismos aleatórios de seleção dos elementos da população para a composição da amostra (FRANCO; PASSOS, 2011; SCHEAFFER et al., 2011).

De tal modo, os parâmetros considerados para a determinação do tamanho amostral foram: probabilidade de ocorrência de EA de 8,6%, nível de significância de 5% e erro absoluto de 3%. Considerou-se, ainda, uma perda estimada de 10%. Atenta-se para o fato de que os parâmetros aplicados para o cálculo do tamanho amostral basearam-se em estudos antecedentes empreendidos no Canadá e Brasil (BAKER et al., 2004; MENDES et al., 2009).

Em concordância com os parâmetros adotados, o tamanho amostral obtido foi de 370 internações. Ressalta-se que as internações índices foram aleatorizadas para posterior coleta de dados.

6.5 Instrumentos de coleta de dados

Essa pesquisa utilizou a versão informatizada dos formulários de rastreamento e avaliação de EA (ANEXOS A e B) para conduzir a revisão retrospectiva dos prontuários. Tais instrumentos foram delineados e aplicados pelos pesquisadores do projeto IBEAS, estudo realizado em cinco países da América Latina (Argentina, Colômbia, Costa Rica, México e Peru) e desenvolvido com o apoio da OMS, cuja finalidade foi determinar a prevalência de EA associados à assistência hospitalar (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2011a, 2011b; ARANAZ ANDRÉS et al., 2017).

Realça-se que a construção destes instrumentos foi alicerçada em um protocolo elaborado pelo HMPS, que examinou a incidência de EA em hospitais do Estado de Nova York, em 1984 (BRENNAN; LOCALIO; LAIRD, 1989; HIATT et al., 1989; BRENNAN et al., 1991).

Os formulários de rastreamento e avaliação de EA empregados na revisão retrospectiva dos prontuários foram informatizados e integram o *software* intitulado Sistema IBEAS - Evento Adverso Hospitalar, versão 1.1, desenvolvido pela Fiocruz no ano de 2012. Enfatiza-se que os desenvolvedores do Sistema IBEAS - Evento Adverso Hospitalar, bem como os pesquisadores responsáveis pela elaboração da versão original do IBEAS, foram contatados pela pesquisadora, via correio eletrônico (e-mail), a fim de solicitar o acesso ao *software* supracitado e o consentimento para utilização dos instrumentos de coleta de dados. Ambas as concessões foram obtidas (ANEXOS C e D).

O Sistema IBEAS - Evento Adverso Hospitalar é composto por dois módulos, sendo eles: Formulário de Rastreamento, em que profissionais de saúde não médicos executam uma avaliação explícita dos prontuários com a finalidade de rastrear potenciais eventos adversos (pEA) relacionados às internações índices; e Formulário de Avaliação, que consiste em um questionário modular para identificação dos incidentes e EA previamente rastreados, no qual profissionais médicos realizam uma avaliação implícita e estruturada dos prontuários.

Importante salientar que as ferramentas de rastreamento são utilizadas para identificar relatos de danos aos pacientes, os quais sugerem que um EA pode ter sucedido. As informações sobre os EA podem ser coletadas empregando métodos implícitos e/ou explícitos de avaliação. De maneira geral, as avaliações explícitas envolvem a aplicação objetiva de padrões ou critérios previamente estabelecidos. As avaliações implícitas compreendem especialistas efetuando julgamentos individuais sobre a qualidade da assistência à saúde, podendo ser estruturadas ou não estruturadas. Na avaliação implícita estruturada, os especialistas possuem um roteiro preconcebido que visa suscitar uma revisão completa do cuidado em saúde prestado. Por outro lado, na avaliação implícita não estruturada, os especialistas não recebem qualquer orientação específica para executar a revisão (BROWN et al., 2008).

Nesse âmbito, faz-se pertinente abordar que ambos os métodos, implícito e explícito, têm vantagens e desvantagens. As vantagens da avaliação explícita são: é baseada em evidências; é reproduzível; e pode ser conduzida por pesquisadores ao invés de médicos especialistas, posto que os critérios são acordados anteriormente, reduzindo os custos. As desvantagens desta avaliação incluem: requer treinamento dos revisores; é limitada em termos de conteúdo e contexto; não apreende as sutilezas dos cuidados em saúde; e, por fim, necessita de definição da forma de análise dos critérios (BROWN et al., 2008).

Em contrapartida, as vantagens da avaliação implícita compreendem: facilidade de desenvolvimento e condução; possui uma validade de face superior, ou seja, é claro e mensura aquilo que é proposto, uma vez que os próprios especialistas determinam a qualidade do cuidado; fácil atualização por intermédio dos especialistas; e reflete as decisões clínicas aplicáveis a um paciente em particular. As desvantagens deste método abarcam: demanda o auxílio de especialistas clínicos; é mais arbitrário do que baseado em evidências; é empregado majoritariamente para pacientes hospitalizados; e possui reprodutibilidade frágil dos julgamentos dos especialistas (BROWN et al., 2008).

Isto posto, o Formulário de Rastreamento representa a primeira fase do *software* Sistema IBEAS - Evento Adverso Hospitalar, haja vista que os prontuários dos pacientes incluídos na amostra são examinados por profissionais do âmbito da saúde não médicos, todos previamente habilitados para a execução da função de rastreamento de pEA.

As informações coletadas nesta primeira etapa podem ser organizadas em quatro categorias, sendo elas: dados demográficos do paciente (idade, sexo, escolaridade e raça); dados clínicos (fatores de risco intrínsecos e extrínsecos, realização de procedimento invasivo e diagnóstico principal); dados da internação (tempo de permanência hospitalar, caráter da internação e tipo de saída); e critérios de rastreamento de pEA.

Vale destacar que esta primeira etapa tem o desígnio de apontar a ocorrência de pEA por intermédio de, ao menos um, *feedback* positivo no que diz respeito aos 19 critérios de rastreamento contemplados pelo formulário e apresentados no Quadro 2. Logo após, os casos elegíveis, com constatação de pEA, seguem para a segunda fase do estudo.

Quadro 2 – Critérios de rastreamento de potenciais eventos adversos abrangidos pela primeira etapa de avaliação dos prontuários. Ribeirão Preto, 2019.

Critérios de rastreamento de potenciais eventos adversos
1. Internação prévia nos últimos 12 meses em pacientes com menos de 65 anos, ou internação prévia nos últimos 6 meses em pacientes com 65 anos ou mais.
2. Tratamento antineoplásico nos 6 meses anteriores à internação.
3. Traumatismo, acidente ou queda durante a internação.
4. Efeito indesejado ao medicamento.
5. Febre acima de 38,3º C no dia anterior à alta programada.
6. Transferência de uma unidade de internação geral a outra de cuidados intensivos ou semi-intensivos.
7. Transferência para outro hospital de cuidados agudos.
8. Segunda intervenção cirúrgica durante esta internação.
9. Após a realização de um procedimento invasivo, ocorreu uma lesão em um órgão ou sistema que necessitará de tratamento clínico ou cirúrgico.
10. Alteração neurológica ausente na admissão, mas presente no momento do estudo.
11. IAM (infarto agudo do miocárdio), AVC (acidente vascular cerebral) ou TEP (tromboembolismo pulmonar) durante ou após um procedimento invasivo.
12. Parada cardiorrespiratória ou pontuação APGAR baixa.
13. Dano ou complicação relacionada a aborto, amniocentese, parto ou pré-parto.
14. Óbito
15. Intervenção cirúrgica aberta não prevista ou internação para intervenção, seja ela laparoscópica ou aberta, após uma intervenção ambulatorial programada.
16. Algum dano ou complicação relacionada a uma cirurgia ambulatorial ou a um procedimento invasivo que resultou em internação ou avaliação no serviço de emergência.
17. Qualquer tipo de infecção associada ao cuidado.
18. Documentação ou correspondência no prontuário (incluída reclamação patrimonial) em relação à assistência, que pudesse sugerir litígio.
19. Qualquer outra ocorrência indesejada não mencionada acima.

O Formulário de Avaliação é concernente à segunda fase do instrumento de coleta de dados, na qual os prontuários elegíveis e com pEA, decorrentes da fase de

rastreamento, são avaliados por médicos revisores para a constatação do EA. Destaca-se que o sistema comporta a coleta de informação de, no máximo, nove incidentes e/ou EA por paciente.

No Sistema IBEAS – Evento Adverso Hospitalar, esta fase da coleta de dados está organizada em cinco módulos, os quais consistem em:

- Módulo A - Informação do paciente e antecedentes do EA;
- Módulo B - A lesão e suas consequências;
- Módulo C - Período de internação durante o qual ocorreu o EA-caso;
- Módulo D - Principais problemas no processo de cuidado;
- Módulo E - Fatores causais, fatores contribuintes e possibilidade de prevenção da ocorrência adversa com lesão e sem lesão.

Os módulos A e E devem ser preenchidos para todos os incidentes, ou seja, nos casos em que há ou não lesão, de acordo com sua aplicabilidade; enquanto que os demais módulos (B, C e D) são preenchidos exclusivamente nos casos em que há lesão (EA-caso). O módulo B deve ser preenchido por completo quando houver lesão. Já os módulos C e D devem ter seus itens preenchidos apenas se aplicável, em conformidade com cada caso.

Importante frisar que, neste estudo, EA-caso é definido como o EA relacionado ao cuidado em saúde prestado ao paciente, e não ao processo da doença ou condições inerentes ao indivíduo (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2011b; MENDES et al., 2009).

Preliminarmente, por via de regra, o profissional médico concorda ou discorda com os critérios de rastreamento assinalados na primeira fase da avaliação e, de modo subsequente, analisa a hipótese de ocorrência de incidente ou EA, sendo solicitado a relatar se houve alguma lesão, incapacidade no momento da alta e/ou prolongamento da permanência hospitalar, complicação não intencional ou óbito.

Nos casos em que indícios de lesão, dano ou complicação não intencional são detectados, o médico revisor deve ponderar se houve alguma sequela para o paciente, pormenorizando a causa e o grau de incapacidade ou disfunção.

Além disso, no formulário de avaliação, o profissional médico assinala com que grau de evidência a lesão ou dano foi consequência do cuidado em saúde prestado, segundo uma escala de seis níveis: (1) Ausência de evidência de que o evento adverso se deve ao cuidado do paciente - a lesão deve-se inteiramente à patologia do

paciente; (2) Mínima probabilidade de que o cuidado seja a causa; (3) Pouca probabilidade de que o cuidado seja a causa; (4) Moderada probabilidade de que o cuidado seja a causa; (5) Muito provável que o cuidado seja a causa; e (6) Total evidência de que o cuidado seja a causa do evento adverso.

As opções relativas aos níveis de evidência 1, 2 e 3 não atribuem a lesão ou o dano sofrido à um EA relacionado ao cuidado ofertado e, desse modo, a avaliação é finalizada.

Em contrapartida, as assertivas atinentes aos níveis de evidência 4, 5 e 6 denotam a presença do EA associado ao cuidado em saúde. Logo, outros itens devem ser apreciados no questionário modular, dentre eles: momento de ocorrência e detecção do EA, local de ocorrência do EA, classificação do EA, fatores contribuintes, evitabilidade, julgamento do revisor, qualidade da informação do prontuário, entre outros.

De maneira equivalente, também considerando uma escala de seis níveis, os médicos revisores devem verificar o caráter evitável do EA, mediante o grau de confiança conferido às evidências de possibilidade de evitabilidade, sendo: (1) Ausência de evidência de possibilidade de evitabilidade; (2) Mínima possibilidade de evitabilidade; (3) Ligeira possibilidade de evitabilidade; (4) Moderada possibilidade de evitabilidade; (5) Elevada possibilidade de evitabilidade; e (6) Total evidência de possibilidade de evitabilidade.

Assim sendo, as respostas positivas entre os níveis 2 e 6 distinguem a propriedade evitável do EA, uma vez que os níveis de evidência 1, 2 e 3 representam EA considerados não evitáveis, e os níveis de evidência 4, 5 e 6 caracterizam os EA evitáveis.

6.6 Coleta de dados

A princípio, profissionais de diferentes áreas da saúde foram convidados para atuarem como revisores dos prontuários amostrados, sendo cinco enfermeiros, um farmacêutico e três médicos. Esses revisores deveriam possuir ao menos uma das seguintes qualificações: ter expertise na área de segurança do paciente e/ou possuir experiência na área clínica/assistencial.

Posteriormente à definição dos revisores, conduziu-se a operacionalização da coleta de dados mediante processos de tomada de decisão relativos à infraestrutura

do local de coleta, sistematização dos prontuários físicos e eletrônicos, e instalação do Sistema IBEAS – Evento Adverso Hospitalar, bem como ao alinhamento de definições operacionais e estabelecimento de consenso entre os revisores.

Dentre as definições operacionais pactuadas pelos revisores, faz-se importante destacar as principais para o desenvolvimento deste estudo (MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, 2006):

- Incidente: toda ocorrência ou circunstância detalhada no prontuário do paciente que poderia ter resultado, ou resultou, em dano ao paciente. Pode ocorrer em virtude do cuidado em saúde prestado ou das condições inerentes à doença de base do paciente;
- Incidente sem dano: toda ocorrência indesejada verificada por meio das informações descritas no prontuário que, em outras circunstâncias, poderia ter provocado dano, complicação ou perda de qualquer tipo ao paciente, ou ainda, que poderia oportunizar o acontecimento de um EA;
- Evento adverso (incidente com dano): toda ocorrência inesperada e evidenciada no prontuário que acarretou dano ao paciente (lesão, incapacidade, prolongamento do tempo de permanência hospitalar, sequela no momento da alta e/ou óbito). Considerou-se, neste estudo, os EA alusivos ao cuidado em saúde ofertado ao paciente, e não à evolução de sua doença, sendo classificados conforme a gravidade em: leve (não houve prolongamento do tempo de permanência hospitalar); moderado (houve prolongamento do tempo de permanência em, no mínimo, um dia); e grave (ocasionou óbito, incapacidade no momento da alta ou necessitou de intervenção cirúrgica).

É importante realçar que cada paciente poderia ter um ou mais EA, sendo que todos foram avaliados segundo sua relação com a assistência à saúde e sua causalidade. Quanto ao momento da ocorrência e identificação dos EA, estes poderiam ter origem na internação de interesse, desde a admissão até a alta hospitalar ou óbito, bem como em decorrência de uma internação prévia no mesmo hospital ou, ainda, como consequência da internação objeto de estudo, causando um reingresso (BAKER et al., 2004; MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, 2006).

Desse modo, para todos os pacientes incluídos na pesquisa, averiguou-se também as internações imediatamente precedentes às internações índices e ocorridas no mesmo hospital, considerando um período de até 12 meses anteriores.

No que tange à análise dos EA conexos à internação índice e identificados em um momento posterior a alta ou em um reingresso hospitalar, os seguintes períodos foram investigados, a depender do caso: o primeiro retorno ambulatorial, em até seis meses, para todos os pacientes pesquisados; e/ou as internações ocorridas até 30 dias após a alta hospitalar para todo paciente cirúrgico, exceto para pacientes de cirurgias com implantes, cujo período de avaliação foi ampliado para até 12 meses posteriores à alta, em razão da classificação de infecção de sítio cirúrgico.

Ainda acerca das definições operacionais instituídas, convencionou-se como procedimento invasivo as práticas que seguem: procedimentos cirúrgicos; procedimentos clínicos, ou para diagnóstico, sob anestesia local, sem sedação; procedimentos de pequeno e médio porte, sob anestesia loco-regional; procedimentos endoscópicos; e procedimentos para controle de infecção pós-operatória.

O último conceito acordado entre os revisores versou sobre a evitabilidade dos EA. O EA seria considerado evitável quando houvesse evidências de que poderia ter sido impedido com a adoção de práticas gerenciais ou assistenciais distintas daquelas aplicadas. Via de regra, para que um EA fosse julgado como evitável, o revisor médico deveria estabelecer que existiu uma falha no processo de cuidado devido à não conformidade com as práticas vigentes ou que o desempenho do profissional de saúde envolvido não ocorreu em consonância com o esperado, ponderando o contexto em questão (WILSON et al., 2012).

Imediatamente após a concretização das definições de âmbito operacional, realizou-se o treinamento dos profissionais revisores para análise dos prontuários físicos e eletrônicos e capacitação para uso do Sistema IBEAS – Evento Adverso Hospitalar, tendo duração aproximada de dois meses. Para tal, foram utilizados prontuários padrão, selecionados especificamente com a finalidade de capacitar os revisores para a coleta de dados. Assim, no decurso do treinamento, cada revisor avaliou um número predeterminado de prontuários padrão (BAKER et al., 2004; MENDES et al., 2008, 2009) e, por consequência, a coleta de dados teve início somente após o alcance da concordância entre os revisores nesse exercício. Cabe ressaltar que o método retrospectivo de revisão de prontuários foi conduzido de acordo com as orientações propostas pelo CAES (ANEXO E) (BAKER et al., 2004).

Procedeu-se, assim, o seguimento dos pacientes amostrados. Vale ressaltar que os prontuários indisponíveis na íntegra no momento da coleta de dados e aqueles

com registros de pacientes em cuidados paliativos foram substituídos pelos prontuários subsequentes da lista de aleatorização.

A coleta de dados foi efetuada no Serviço de Arquivo Médico e Estatística (SAME) do local de estudo, sendo conduzida de modo a responder aos objetivos deste trabalho, e ocorreu no período de fevereiro de 2018 a fevereiro de 2019, em duas fases. O Quadro 3 apresenta o sumário das fases da coleta de dados.

Quadro 3 – Sumário das fases da coleta de dados. Ribeirão Preto, 2019.

Fase 1 – Formulário de rastreamento	
1.	Coleta dos dados demográficos, clínicos e referentes à internação dos pacientes.
2.	Rastreamento de potenciais eventos adversos por revisores não médicos.
3.	Análise da concordância entre os revisores.
Fase 2 – Formulário de avaliação	
1.	Revisão dos prontuários com rastreadores identificados na fase 1 (potenciais eventos adversos) por revisores médicos.
2.	Julgamento da ocorrência de eventos adversos e análise de causalidade.
3.	Caracterização dos eventos adversos quanto à probabilidade de ocorrência e circunstância de origem e detecção.
4.	Classificação dos eventos adversos e indicação de sua gravidade.
5.	Estimativa do tempo de permanência hospitalar adicional atribuível ao evento adverso, necessidade de diagnósticos e/ou tratamentos adicionais, e identificação do tipo de erro e fatores causais.
6.	Determinação da possibilidade de evitabilidade dos eventos adversos.

A primeira fase da coleta de dados teve como escopo identificar o perfil demográfico, clínico e relativo à internação dos pacientes, assim como extrair os critérios de rastreamento de pEA. Esta etapa fundamentou-se na revisão explícita de prontuários por cinco enfermeiros e um farmacêutico. A revisão foi pautada nos 19 critérios de rastreamento estipulados pelo instrumento de coleta de dados, e as informações de cada prontuário foram analisadas, de maneira individual, por um dos revisores. A constatação da presença de ao menos um critério de rastreamento nessa fase, denotou a elegibilidade do prontuário para a segunda etapa da revisão.

Ressalta-se que na fase de rastreamento avaliou-se a concordância entre os seis revisores atuantes nesta etapa. Para isso, a concordância foi averiguada da seguinte maneira: a cada dez prontuários avaliados por um revisor, o décimo era reexaminado por um revisor diferente (MENDES et al., 2009).

Por conseguinte, a segunda fase da revisão de prontuários visou à avaliação da ocorrência de incidentes/EA atinentes ao cuidado em saúde prestado e sua

evitabilidade, sendo respaldada por uma revisão implícita estruturada, realizada por três médicos. A partir do preenchimento do formulário de avaliação, no que tange aos pEA identificados na fase de rastreamento, os médicos revisores corroboraram ou refutaram a existência de evidências da ocorrência de incidentes e/ou EA nos prontuários dos pacientes.

Em virtude do reconhecimento da ocorrência de um ou mais EA associados ao cuidado na internação índice de cada paciente e a possibilidade de haver múltiplas causas, os revisores averiguaram alguns atributos de interesse, entre eles: probabilidade de ocorrência do EA; circunstância em que ocorreu e foi identificada a lesão que acarretou o EA (antes, durante ou após a internação índice); classificação e gravidade do EA; e a qualidade da informação existente sobre o EA no prontuário.

Ademais, a partir de um julgamento de âmbito profissional, os médicos avaliadores estimaram o tempo de permanência hospitalar diretamente atribuível ao EA, a necessidade de diagnósticos e/ou tratamentos adicionais, o tipo de erro sucedido e seus prováveis fatores causais, e a existência de indícios de dano evitável atribuído ao cuidado em saúde prestado.

Nos casos em que os médicos revisores manifestaram incertezas quanto à avaliação, os respectivos prontuários foram revisados novamente pelo médico avaliador em conjunto com outro médico, revisor do estudo. Caso ainda houvesse divergência nas avaliações, os episódios eram examinados por um comitê de avaliação composto pelos profissionais de saúde que não atuaram como revisores dos prontuários em questão. A função do comitê de avaliação era discutir os casos e conseguir uma resolução consensual sobre os EA.

6.7 Variáveis

As variáveis utilizadas neste estudo e suas classificações encontram-se descritas nos itens a seguir:

- **Caráter da internação** - categórica dicotômica, classificada em: 'eletiva' e 'urgência';
- **Causa da lesão** - categórica nominal, classificada em: 'Cuidado', 'Somente o processo da doença', 'Não Sabe/Não Responde';

- **Circunstâncias de origem e detecção relacionadas ao EA** - categórica nominal, classificada em: 'Cuidados antes da admissão e detecção na internação índice', 'Cuidados no momento da admissão no hospital', 'Cuidados durante um procedimento', 'Cuidados pós-operatórios de reanimação ou cuidados intensivos, ou posteriores a outros procedimentos', 'Cuidados no quarto ou na enfermaria', 'Cuidados na internação índice e cuidados na alta e detecção após a alta hospitalar';
- **Classificação do EA** - categórica nominal, classificada em: 'Cuidado em geral', 'Medicação', 'Infecção hospitalar', 'Procedimentos', 'Diagnóstico' e 'Outros';
- **Comorbidades** – categórica dicotômica, classificada em: 'sim' e 'não';
- **Critérios de rastreamento** – categórica nominal, classificada em: 'Internação prévia nos últimos 12 meses em pacientes com menos de 65 anos, ou internação prévia nos últimos 6 meses em pacientes com 65 anos ou mais'; 'Tratamento antineoplásico nos 6 meses anteriores à internação'; 'Traumatismo, acidente ou queda durante a internação; Efeito indesejado ao medicamento'; 'Febre acima de 38,3° C no dia anterior à alta programada'; 'Transferência de uma unidade de internação geral a outra de cuidados intensivos ou semi-intensivos'; 'Transferência para outro hospital de cuidados agudos; Segunda intervenção cirúrgica durante esta internação'; 'Após a realização de um procedimento invasivo, ocorreu uma lesão em um órgão ou sistema que necessitará de tratamento clínico ou cirúrgico'; 'Alteração neurológica ausente na admissão, mas presente no momento do estudo'; 'IAM (infarto agudo do miocárdio), AVC (acidente vascular cerebral) ou TEP (tromboembolismo pulmonar) durante ou após um procedimento invasivo'; 'Parada cardiorrespiratória ou pontuação APGAR baixa'; 'Dano ou complicação relacionada a aborto, amniocentese, parto ou pré-parto'; 'Óbito'; 'Intervenção cirúrgica aberta não prevista ou internação para intervenção, seja ela laparoscópica ou aberta, após uma intervenção ambulatorial programada'; 'Algum dano ou complicação relacionada a uma cirurgia ambulatorial ou a um procedimento invasivo que resultou em internação ou avaliação no serviço de emergência'; 'Qualquer tipo de infecção associada ao cuidado'; 'Documentação ou correspondência no prontuário (incluída reclamação patrimonial) em relação à assistência, que pudesse sugerir litígio'; 'Qualquer outra ocorrência indesejada não mencionada acima';

- **Diagnóstico principal** - categórica nominal, classificada nos Capítulos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10);
- **EA relacionado à infecção hospitalar** - categórica nominal, classificada em: 'Infecção de ferida cirúrgica', 'Infecção hospitalar do trato urinário (ITU)', 'Infecção hospitalar sem especificar', 'Sepse ou choque séptico', 'Pneumonia hospitalar', 'Bacteremia associada a dispositivo', 'Outros tipos de infecção hospitalar';
- **EA relacionado ao cuidado em geral** - categórica nominal, classificada em: 'Úlcera de pressão', 'Queimaduras, escoriações e contusões (incluindo fraturas consequentes)', 'EAP (Edema agudo de pulmão) e Insuficiência respiratória', 'Outras consequências da imobilidade prolongada', 'Outros';
- **EA relacionado ao diagnóstico** - categórica nominal, classificada em: 'Atraso no diagnóstico', 'Erro no diagnóstico', 'Outros';
- **EA relacionado ao medicamento** - categórica nominal, classificada em: 'Náuseas, vômitos ou diarreia secundários à medicação', 'Prurido, rash (exantemas) ou leses dermatológicas reativas a fármacos ou produtos tópicos', 'Controle inadequado da glicemia', 'Hemorragia por anti-coagulação', 'Agravamento da função renal', 'Hemorragia digestiva alta', 'Atraso no tratamento medicamentoso', 'Insuficiência cardíaca e choque', 'Infarto agudo do miocárdio (IAM), acidente vascular cerebral (AVC), tromboembolismo pulmonar (TEP)', 'Neutropenia', 'Alterações neurológicas por fármacos', 'Alteração do ritmo cardíaco ou atividade elétrica por fármacos', 'Hipotensão por fármacos', 'Infecção oportunista por tratamento imunossupressor', 'Desequilíbrio de eletrólitos', 'Cefaléia por fármacos', 'Tratamento médico não efetivo', 'Reações adversas a agentes anestésicos', 'Outros';
- **EA relacionado ao procedimento** - categórica nominal, classificada em: 'Hemorragia ou hematoma relacionado à intervenção cirúrgica ou outro procedimento', 'Lesão em um órgão durante um procedimento', 'Outras complicações após intervenção cirúrgica ou outro procedimento', 'Intervenção cirúrgica que não obteve o resultado ou incompleta', 'Ruptura uterina', 'Pneumotórax', 'Suspensão da intervenção cirúrgica', 'Retenção urinária', 'Eventração ou evisceração', 'Deiscência de suturas', 'Hematúria', 'Complicações locais por radioterapia', 'Seroma', 'Aderências e alterações

funcionais após intervenção cirúrgica', 'Complicações neonatais decorrentes do parto', 'Flebite', 'Outros';

- **Erro de Comissão** - categórica nominal, classificada em: 'Técnica cirúrgica errada', 'Tratamento inadequado', 'Medicamento inadequado', 'Outros';
- **Erro por Omissão** - categórica nominal, classificada em: 'Não tomar as medidas de precaução', 'Não realizar os exames indicados', 'Demora evitável de diagnóstico', 'Acompanhamento inadequado da terapêutica', 'Não agir diante dos resultados dos exames', 'Outros';
- **Escolaridade** - categórica nominal, classificada em: 'ensino fundamental completo', 'ensino fundamental incompleto', 'ensino médio completo', 'ensino médio incompleto', 'ensino superior completo', 'nenhuma', 'sem informação';
- **Evidência de possibilidade de evitabilidade** - categórica nominal, classificada em: 'Ausência de evidência de possibilidade de evitabilidade', 'Mínima possibilidade de evitabilidade', 'Ligeira possibilidade de evitabilidade', 'Moderada possibilidade de evitabilidade', 'Elevada possibilidade de evitabilidade', 'Total evidência de possibilidade de evitabilidade';
- **Evitabilidade** - categórica dicotômica, classificada em: 'Evitável' e 'Não evitável';
- **Fator causal** - categórica nominal, classificada em: 'Relacionado ao Medicamento', 'Relacionado à Gestão', 'Relacionado ao Diagnóstico', 'Relacionado à Comunicação', 'Relacionado aos Cuidados', 'Outros cuidados não citados';
- **Fatores extrínsecos** – categórica nominal, classificada em: 'Sonda urinária aberta', 'Sonda urinária fechada', 'Cateter venoso periférico', 'Cateter arterial', 'Cateter central de inserção periférica (PICC)', 'Cateter venoso central', 'Cateter umbilical', 'Nutrição parenteral', 'Nutrição enteral', 'Sonda nasogástrica', 'Traqueostomia', 'Ventilação mecânica', 'Terapia imunossupressora', 'Bomba de infusão', 'Hemodiálise', 'Diálise peritoneal';
- **Fatores intrínsecos** - categórica nominal, classificada em: 'Coma', 'Insuficiência renal', 'Diabetes', 'Neoplasia', 'Imunodeficiência/AIDS', 'Doença pulmonar crônica', 'Neutropenia', 'Cirrose hepática', 'Abuso de droga', 'Obesidade', 'Hipoalbuminemia/desnutrição', 'Úlcera por pressão', 'Malformações Congênitas', 'Insuficiência Cardíaca', 'Doença Coronariana',

‘Hipertensão arterial (HAS)’, ‘Hipercolesterolemia’, ‘Prematuridade’, ‘História de alcoolismo’;

- **Gravidade do EA** - categórica nominal, classificada em: ‘Leve - Sem prolongamento do tempo de permanência’, ‘Moderada - Prolongamento do tempo de permanência de pelo menos 1 dia’, ‘Grave - Óbito, incapacidade na alta ou que necessitou de intervenção cirúrgica’;
- **Grupo etário** - categórica dicotômica, classificada em: ‘< 60 anos’ e ‘60 anos ou mais’;
- **Idade** - numérica contínua, em anos, obtida pelo cálculo: ‘data de internação – data de nascimento’;
- **Incidentes** - numérica discreta, obtida pela ocorrência de incidentes;
- **Necessidade de exames diagnósticos adicionais** - categórica dicotômica, classificada em: ‘sim’ e ‘não’;
- **Necessidade de tratamentos adicionais** - categórica dicotômica, classificada em: ‘sim’ e ‘não’;
- **Nível de confiança de que o cuidado foi causador da lesão** - categórica nominal, classificada em: ‘Ausência de evidência de que o evento adverso deve-se ao cuidado do paciente. A lesão deve-se inteiramente à patologia do paciente’, ‘Mínima probabilidade de que o cuidado seja a causa’, ‘Pouca probabilidade de que o cuidado seja a causa’, ‘Moderada probabilidade de que o cuidado seja a causa’, ‘Muito provável que o cuidado seja a causa’, ‘Total evidência de que o cuidado seja a causa’;
- **Número de comorbidades** - numérica discreta, obtida pelo número de diagnósticos médicos secundários;
- **Número de critérios de rastreamento** - numérica discreta, obtida pela soma de ocorrências das condições descritas pela variável categórica ‘critérios de rastreamento’;
- **Número de fatores extrínsecos** - numérica discreta, obtida pela soma de ocorrências das condições descritas pela variável categórica ‘fatores extrínsecos’;
- **Número de fatores intrínsecos** - numérica discreta, obtida pela soma de ocorrências das condições descritas pela variável categórica ‘fatores intrínsecos’;

- **Ocorrência de EA** - categórica dicotômica, classificada em: 'sim' e 'não'.
- **Outros EA** - categórica dicotômica, classificada em: 'Falta de especificação' e 'Outros';
- **Potencial evento adverso** - categórica dicotômica, obtida pela ocorrência de, ao menos, um critério de rastreamento, classificada em: 'sim' e 'não';
- **Probabilidade de ocorrência do EA** - categórica nominal, classificada em: 'Muito Provável', 'Provável', 'Pouco Provável', 'Improvável', 'Sem Informação';
- **Procedimento** - categórica dicotômica, classificada em: 'sim' e 'não';
- **Prognóstico** - categórica nominal, classificada em: 'Recuperação completa ao estado de saúde basal do paciente', 'Recuperação com incapacidade residual', 'Doença terminal';
- **Qualidade da informação sobre o EA no prontuário** - categórica dicotômica, classificada em: 'informação inadequada ou pouco adequada', 'informação parcialmente adequada ou totalmente adequada';
- **Raça** - categórica nominal, classificada em: 'branco', 'preto', 'pardo', 'amarelo', 'indígena' e 'outros';
- **Relação entre EA e óbito** - categórica nominal, classificada em: 'Não existe relação entre o EA e o óbito', 'EA está relacionado com o óbito', 'EA causou o óbito';
- **Relação entre o EA e o tempo de permanência hospitalar** - categórica nominal, classificada em: 'Não aumentou o tempo de permanência', 'Parte do tempo de permanência', 'Causou uma reinternação';
- **Setor de internação** - categórica nominal, classificada em: 'Clínico', 'Cirúrgico', 'Cuidados Intensivos/semi-intensivos';
- **Sexo** - categórica dicotômica, classificada em: 'masculino' e 'feminino';
- **Tempo de permanência hospitalar** - categórica dicotômica, classificada em: '1 a 7 dias' e '8 dias ou mais';
- **Tempo de permanência hospitalar** - numérica discreta, em dias, obtida pelo cálculo: 'data de alta – data de internação';
- **Tipo de erro** - categórica dicotômica, classificada em: 'Erro Humano' e 'Falha de sistema';
- **Tipo de erro humano** - categórica dicotômica, classificada em: 'Erro de Comissão' e 'Erro por Omissão';

- **Tipo de incidente** - categórica nominal, classificada em: 'Houve alguma lesão, incapacidade no momento da alta e/ou prolongamento da permanência no hospital ou óbito' e 'Incidente sem lesão';
- **Tipo de saída** - categórica nominal, classificada em: 'alta', 'óbito < 24 Horas', 'óbito > 24 Horas'.

6.8 Registro e análise dos dados

O *software* Sistema IBEAS – Evento Adverso Hospitalar armazenou os dados coletados utilizando o MySQL™ Workbench, um sistema de gerenciamento de banco de dados que comporta a inserção e exploração das informações por intermédio de uma aplicação cliente-servidor (MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, 2006).

Para usar o MySQL™ Workbench, fez-se necessário a instalação de um servidor, o qual foi configurado para receber as conexões clientes, por meio de computadores remotos ou do computador local, e prover uma interface para consulta. O servidor é, portanto, o responsável pelo armazenamento dos dados inseridos pelas conexões clientes.

Seguidamente, os bancos de dados gerados foram exportados para armazenamento em planilhas do Microsoft® Excel® 2016.

As análises estatísticas foram processadas utilizando o *software* IBM® SPSS® *Statistics* (*Statistical Package for the Social Sciences*) versão 25.0., o programa R i386 versão 3.4.0., e o SAS (*Statistical Analysis System*), considerando um nível de significância de 5% ($\alpha=0,05$) e intervalo de confiança (IC) de 95%.

A estatística descritiva foi empregada para todas as variáveis do estudo com a finalidade de caracterizar a amostra. As variáveis categóricas foram apresentadas mediante frequências absolutas e relativas, enquanto que as variáveis numéricas foram representadas por média, desvio padrão, mediana e valores mínimo e máximo (MARTINEZ, 2015).

Para a realização da análise estatística inferencial, utilizou-se os seguintes testes: Teste de Shapiro-Wilk para normalidade; Teste U de Mann-Whitney para amostras independentes; Teste Exato de Fisher; Teste Qui-quadrado de Pearson; e Teste de Kruskal-Wallis para amostras independentes. Constatou-se associação entre as variáveis se $p<0,05$.

Para a identificação dos fatores de risco associados à ocorrência de EA foi utilizado um modelo de regressão log-binomial com estimativa do risco relativo, posto que a variável resposta é qualitativa com dois resultados possíveis. Nesse contexto, a ocorrência de EA foi inserida como variável resposta, e as variáveis demográficas, clínicas e atinentes à internação como variáveis explicativas. Cabe realçar que, nos casos em que o risco relativo é menor do que um, denota-se fator de proteção; por outro lado, quando o risco relativo é maior do que um, denomina-se fator de risco. Além disso, o risco relativo apresenta relevância estatística apenas nas ocasiões em que o intervalo de confiança não passa pelo valor um, o qual sugere nulidade de associação.

O grau de concordância entre os revisores da primeira fase do estudo foi calculado mediante a obtenção do coeficiente Kappa em uma alíquota equivalente a 10% do número absoluto de prontuários revisados, visto que o intento de tal coeficiente é descrever e testar a correspondência (confiabilidade e precisão) entre as avaliações independentes de dois revisores que analisaram a mesma internação índice. O valor do coeficiente Kappa pode variar entre 0 e 1,0 e, em geral, valores menores que 0,40 evidenciam baixa concordância, valores entre 0,40 e 0,75 exprimem uma concordância moderada, e valores maiores que 0,75 denotam uma concordância excelente (BAKER et al., 2004; MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, 2006; PERROCA; GAIDZINSKI, 2003).

Faz-se relevante esclarecer que a estimativa do grau de concordância entre os revisores da segunda fase do estudo não foi efetuada em virtude do uso de um método de avaliação implícito, ou seja, as avaliações realizadas resultavam de decisões subjetivas dos revisores médicos, tendo como consequência a reprodutibilidade frágil do julgamento desses profissionais. Nessa lógica, nas revisões implícitas, preferentemente a tentar mudar as opiniões dos revisores sobre uma determinada avaliação, a concordância pode ser aprimorada por meio do treinamento desses profissionais, sendo fundamental incentivar a utilização padronizada de termos e classificações. Ademais, a promoção de discussão entre os revisores pode ser utilizada com o intuito de disseminar o conhecimento e, teoricamente, aumentar a concordância entre as avaliações (BROWN et al., 2008).

Enfatiza-se que outros parâmetros de interesse deste estudo foram representados por meio das medidas a seguir:

- Incidência acumulada (IA) ou incidência de pacientes com EA:

$$IA = \frac{\text{Número de pacientes que apresentaram ao menos um EA}}{\text{Número total de pacientes do estudo}}$$

- Densidade de incidência (DI) de EA por 100 pacientes-dia:

$$DI = \frac{\text{Número de pacientes que apresentaram ao menos um EA}}{\text{Soma dos dias de permanência hospitalar de todos os pacientes do estudo}} \times 100$$

- Proporção de EA evitáveis:

$$\text{Proporção EA evitáveis} = \frac{\text{Número de EA evitáveis}}{\text{Número total de EA}}$$

6.9 Aspectos éticos da pesquisa

A conduta inicial incluiu o encaminhamento de um requerimento formal de autorização à instituição hospitalar selecionada para execução desta pesquisa.

Posteriormente, visando assegurar os direitos de todos os envolvidos neste estudo e fazer cumprir os aspectos contidos na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012), que versa sobre as diretrizes e normas preconizadas em pesquisas envolvendo seres humanos, este projeto foi encaminhado para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo e aprovado com processo CAAE número 93688218.2.0000.5393 (ANEXO F).

No que diz respeito à verificação das informações contidas nos prontuários dos pacientes, solicitou-se ao Comitê de Ética em Pesquisa a dispensa da obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido alusivo aos pacientes incluídos, uma vez que o período de internação hospitalar desses indivíduos encerrou-se em momento anterior à realização do estudo, não havendo qualquer tipo de intervenção.

Resultados

7 RESULTADOS

7.1 Caracterização da Fase 1 – Formulário de rastreamento

Para realização deste estudo, foram selecionados e avaliados 370 prontuários de pacientes adultos hospitalizados no ano de 2015, conforme os critérios de inclusão delineados. Dessa totalidade, 368 pacientes integraram a amostra final, uma vez que dois prontuários apresentaram registros inconsistentes, sendo excluídos da pesquisa.

Na primeira fase da revisão retrospectiva de prontuários, 166 pacientes apresentaram critérios de rastreamento positivos para pEA, prosseguindo para a etapa seguinte. Na segunda fase, constatou-se que 149 pacientes sofreram algum tipo de incidente (com ou sem dano). Ao final, foram confirmados 266 EA relacionados ao cuidado em saúde prestado, os quais acometeram 124 pacientes. As fases da revisão retrospectiva de prontuários estão detalhadas na Figura 2.

Figura 2 – Fases da revisão retrospectiva de prontuários. Ribeirão Preto, 2019.

No que concerne à caracterização demográfica dos sujeitos que compuseram a primeira fase da pesquisa ($n=368$), observou-se o predomínio daqueles do sexo feminino ($n=204$; 55,4%), da raça branca ($n=300$; 81,5%), e que possuíam ensino fundamental completo ($n=187$; 50,8%), conforme descrito na Tabela 1.

Tabela 1 - Caracterização dos pacientes segundo os dados demográficos ($n = 368$). Ribeirão Preto, 2019.

Variáveis demográficas	n	%
Sexo		
Feminino	204	55,4
Masculino	164	44,6
<i>continua</i>		

Variáveis demográficas	<i>continuação</i>	
	n	%
Raça		
Branca	300	81,5
Preta	26	7,1
Parda	39	10,6
Amarela	2	0,5
Outra	1	0,3
Nível de escolaridade		
Ensino fundamental completo	187	50,8
Ensino fundamental incompleto	64	17,4
Ensino médio completo	57	15,5
Ensino médio incompleto	6	1,6
Ensino superior completo	26	7,1
Nenhuma	26	7,1
Sem informação	2	0,5
<i>conclusão</i>		

A média de idade dos pacientes foi de 56 anos (Desvio padrão - DP = 17,0), com idade mínima de 18,1 anos, máxima de 87,6 anos, e mediana de 58,3 anos. Notou-se que 46,4% (n=171) dos pacientes se situavam na faixa etária superior a 60 anos, sendo que a faixa etária de maior frequência foi aquela entre 60 e 64 anos (n=52; 14%), seguida por 13% (n=46) com idade entre 50 e 54 anos, conforme exposto na Tabela 2.

Tabela 2 – Distribuição dos pacientes segundo a faixa etária (n = 368). Ribeirão Preto, 2019.

Faixa etária	n	%
18 a 19 anos	5	1,4
20 a 24 anos	12	3,3
25 a 29 anos	23	6,3
30 a 34 anos	10	2,7
35 a 39 anos	22	6,0
40 a 44 anos	17	4,6
45 a 49 anos	30	8,2
50 a 54 anos	46	13,0
55 a 59 anos	32	8,7
60 a 64 anos	52	14,0
65 a 69 anos	44	12,0
70 a 74 anos	25	6,8
75 a 79 anos	25	6,8
80 a 84 anos	18	4,9
85 anos ou mais	7	1,9
Total	368	100

No que diz respeito às características das internações objeto de estudo, aquelas de caráter eletivo (n=327; 88,9%) se sobressaíram em relação às internações de urgência (n=41; 11,1%), enquanto que a saída por alta hospitalar (n=350; 95,1%) prevaleceu quando comparada à saída por motivo de óbito (n=18; 4,9%). Ainda no que se refere às internações, o tempo médio de permanência hospitalar foi de 6,8 dias (DP = 8,1), com permanência hospitalar mínima de um dia, máxima de 55 dias, e mediana de quatro dias, sendo que 62,8% (n=231) dos pacientes ficaram internados entre um e cinco dias. É propício mencionar que o tempo de permanência total das internações estudadas foi de 2495 dias. Tais aspectos das internações índices estão pormenorizados na Tabela 3.

Tabela 3 – Distribuição dos pacientes do estudo de acordo com as características da internação índice (n = 368). Ribeirão Preto, 2019.

Variáveis da internação	n	%
Tipo de internação		
Eletiva	327	88,9
Urgência	41	11,1
Tipo de saída		
Alta	350	95,1
Óbito < 24 Horas	1	0,3
Óbito > 24 Horas	17	4,6
Tempo de permanência hospitalar		
1 a 5 dias	231	62,8
6 a 10 dias	73	19,8
11 a 15 dias	27	7,3
16 a 20 dias	15	4,1
21 a 25 dias	6	1,6
26 a 30 dias	5	1,4
31 a 35 dias	5	1,4
36 a 40 dias	2	0,5
41 a 45 dias	1	0,3
46 a 50 dias	2	0,5
51 dias ou mais	1	0,3
Total	368	100

Também foram organizados os dados obtidos atinentes ao panorama clínico das internações índices. Nesse contexto, elencou-se os diagnósticos principais das internações, agrupando-os por capítulos da Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID – 10). Os capítulos predominantemente apontados e os respectivos percentuais de pacientes compreendidos em cada um

deles estão listados na Tabela 4, com destaque para os capítulos IX (Doenças do aparelho circulatório), II (Neoplasias) e XIII (Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo), com, respectivamente, 18,2%, 16,0% e 13,0%, que corresponderam a 47,2% das ocorrências.

Tabela 4 - Distribuição dos pacientes segundo os diagnósticos principais agrupados por capítulos da CID -10 (n = 368). Ribeirão Preto, 2019.

Capítulos CID-10	n	%
I - Algumas doenças infecciosas e parasitárias	23	6,3
II - Neoplasias [tumores]	59	16,0
III - Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários	5	1,4
IV - Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	33	9,0
VI - Doenças do sistema nervoso	14	3,8
VII - Doenças do olho e anexos	2	0,5
VIII - Doenças do ouvido e da apófise mastoide	6	1,6
IX - Doenças do aparelho circulatório	67	18,2
X - Doenças do aparelho respiratório	12	3,3
XI - Doenças do aparelho digestivo	28	7,6
XII - Doenças da pele e do tecido subcutâneo	3	0,8
XIII - Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo	48	13,0
XIV - Doenças do aparelho geniturinário	43	11,7
XVII - Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas	6	1,6
XIX - Lesões, envenenamento e algumas outras consequências de causas externas	19	5,2
Total	368	100

Outro aspecto cingido durante a caracterização clínica dos sujeitos incluiu a verificação de realização dos procedimentos considerados invasivos no transcurso da internação de estudo. Nessa perspectiva, os resultados expressaram que 68,8% (n=253) dos pacientes foram submetidos a, no mínimo, um procedimento invasivo ao longo do período de hospitalização (Tabela 5).

Tabela 5 - Distribuição de pacientes segundo a realização de procedimento invasivo na internação índice (n = 368). Ribeirão Preto, 2019.

Procedimento invasivo	n	%
Não	115	31,3
Sim	253	68,8
Total	368	100

O último tópico abarcado por este componente da caracterização da condição clínica dos indivíduos está relacionado ao número de fatores intrínsecos e extrínsecos identificados no decorrer da internação índice. O número médio de fatores intrínsecos por paciente foi de 2,3 (DP = 1,9), com mínimo de nenhum, máximo de nove e mediana de dois fatores. Já a média do número de fatores extrínsecos identificados foi de 2,9 (DP = 2,2), com mínimo de nenhum, máximo de 12 e mediana de dois fatores. A frequência e o percentual do número de fatores intrínsecos e extrínsecos por paciente estão representados a seguir, na Tabela 6.

Tabela 6 - Distribuição de pacientes de acordo com o número de fatores intrínsecos e extrínsecos identificados na internação índice (n = 368). Ribeirão Preto, 2019.

Nº de fatores	n	%
Intrínsecos		
0	63	17,1
1	83	22,6
2	72	19,6
3	56	15,2
4	45	12,2
5	24	6,5
6	15	4,1
7	7	1,9
8	2	0,5
9	1	0,3
Extrínsecos		
0	24	6,5
1	84	22,8
2	82	22,3
3	63	17,1
4	47	12,8
5	30	8,2
6	12	3,3
7	10	2,7
8	4	1,1
9	3	0,8
10	8	2,2
12	1	0,3

No tocante aos critérios de rastreamento para pEA assinalados nas internações índices, os resultados foram estruturados mediante apresentação do número de critérios selecionados por paciente e proporção de pEA por critério de rastreamento.

A média de critérios de rastreamento para pEA por paciente foi de um (DP = 1,6), com mínimo de nenhum, máximo de 10 critérios e mediana de zero. Frisa-se que nas internações de 54,9% (n=202) dos componentes da amostra não foram localizadas evidências de pEA, ou seja, o resultado do rastreamento foi negativo; ao passo que 45,1% (n=166) dos pacientes apresentaram rastreamento positivo para pEA. A Tabela 7 descreve detalhadamente os dados encontrados.

Tabela 7 - Distribuição dos pacientes de acordo com o número de critérios de rastreamento para potenciais eventos adversos selecionados na internação índice (n = 368). Ribeirão Preto, 2019.

Nº de critérios de rastreamento	n	%
0	202	54,9
1	83	22,6
2	36	9,8
3	19	5,2
4	11	3,0
5	6	1,6
6	5	1,4
7	2	0,5
8	3	0,8
10	1	0,3
Total	368	100

Acerca da proporção de pEA por critério de rastreamento, cabe realçar que houve um total de 364 critérios selecionados dentre as 19 opções de rastreio contempladas pelo instrumento de coleta de dados, em concordância com os dados discriminados na Tabela 8. À vista disso, observou-se que o critério selecionado com maior frequência pelos revisores foi o item “Qualquer outra ocorrência indesejada não mencionada acima”, com 24,5% (n=89) dos registros.

Ressalva-se que tal item prevaleceu pelo fato de englobar qualquer outro desfecho que, provavelmente, seria um critério de rastreamento para pEA, mas não foi abarcado pelos demais itens, tratando-se, sobretudo, de resultados questionáveis da assistência à saúde, como, por exemplo, atos de omissão (deixar de agir/fazer), casos de flebite, reações à esparadrapo, látex, entre outros.

Tabela 8 - Proporção de potenciais eventos adversos por critério de rastreamento selecionado na internação (n = 364). Ribeirão Preto, 2019.

Crítérios de rastreamento	n	%
Qualquer outra ocorrência indesejada não mencionada acima	89	24,5
Efeito indesejado ao medicamento	48	13,2
Qualquer tipo de infecção associada ao cuidado	41	11,3
Internação prévia nos últimos 12 meses em pacientes com menos de 65 anos, ou internação prévia nos últimos 6 meses em pacientes com 65 anos ou mais	31	8,5
Alteração neurológica ausente na admissão, mas presente no momento do estudo	27	7,4
Após a realização de um procedimento invasivo, ocorreu uma lesão em um órgão ou sistema que necessitará de tratamento clínico ou cirúrgico	26	7,1
Traumatismo, acidente ou queda durante a internação	22	6,0
Segunda intervenção cirúrgica durante esta internação	16	4,4
Algum dano ou complicação relacionada a uma cirurgia ambulatorial ou a um procedimento invasivo que resultou em internação ou avaliação no serviço de emergência	15	4,1
Transferência de uma unidade de internação geral a outra de cuidados intensivos ou semi-intensivos	13	3,6
Óbito	13	3,6
Parada cardiorrespiratória	8	2,2
Febre acima de 38,3º C no dia anterior à alta programada	4	1,1
Intervenção cirúrgica aberta não prevista ou internação para intervenção, seja ela laparoscópica ou aberta, após uma intervenção ambulatorial programada	4	1,1
Tratamento antineoplásico nos 6 meses anteriores à internação	3	0,8
Transferência para outro hospital de cuidados agudos	3	0,8
IAM (infarto agudo do miocárdio), AVC (acidente vascular cerebral) ou TEP (tromboembolismo pulmonar) durante ou após um procedimento invasivo	1	0,3
Total	364	100

Por fim, para a análise do grau de concordância entre os revisores da primeira fase deste estudo, determinou-se o coeficiente Kappa para 10% (n=37) do número absoluto de prontuários amostrados, conforme explanado previamente. Ao processar o cálculo do coeficiente, verificou-se que o valor de Kappa alcançado foi de 1,0, evidenciando uma concordância excelente entre os profissionais revisores.

7.2 Caracterização da Fase 2 – Formulário de avaliação

A amostra da segunda fase da revisão retrospectiva foi composta pelos 166 pacientes cuja fase de rastreamento indicou, ao menos, um resultado positivo para a ocorrência de pEA.

Dentre esses 166 pacientes, averiguou-se, em conformidade com a avaliação dos revisores médicos, que em 17 pacientes elencados como pEA não foram reconhecidos os incidentes, sendo classificados como falso-positivos. Em compensação, constatou-se que 149 pacientes identificados como pEA apresentaram ao menos um incidente, seja ele com ou sem consequências danosas. Tal distribuição está explicitada na Tabela 9.

Tabela 9 - Caracterização dos casos de pacientes com potenciais eventos adversos segundo a avaliação médica sobre a ocorrência ou não de incidentes (com ou sem dano ao paciente) (n = 166). Ribeirão Preto, 2019.

Ocorrência de incidente (com ou sem dano)	n	%
Não houve incidente	17	10,2
Houve incidente	149	89,8
Total	166	100

É relevante recordar que o Sistema IBEAS – Evento Adverso Hospitalar permite o cadastro de, no máximo, nove incidentes por paciente, havendo ou não algum tipo de dano. Assim, contabilizou-se o mínimo de um incidente e o máximo de nove incidentes por paciente, conforme disposto na Tabela 10. Em suma, observou-se a ocorrência de 386 incidentes (com ou sem danos) nos 149 pacientes.

Tabela 10 - Ocorrência de incidentes por paciente (n = 149). Ribeirão Preto, 2019.

Nº incidentes por paciente	Frequência	Total de incidentes
1	59	59
2	41	82
3	21	63
4	6	24
5	6	30
6	3	18
7	3	21
8	1	8
9	9	81
Total	149	386

A Tabela 11 mostra que em meio aos 386 incidentes, uma alíquota de 10,2% (n=95) não apresentou qualquer tipo de dano aos pacientes, enquanto que uma taxa de 89,8% (n=291) dos incidentes provocou algum prejuízo para os sujeitos estudados.

Tabela 11 - Caracterização dos incidentes segundo a ocorrência de dano ao paciente (n = 386). Ribeirão Preto, 2019.

Ocorrência de incidente	n	%
Incidente sem dano	95	10,2
Incidente com dano	291	89,8
Total	386	100

Seguidamente, os médicos revisores julgaram os 291 incidentes com danos, embasados no entendimento de que tais danos tiveram como causa o cuidado em saúde prestado. Deste modo, quatro incidentes foram qualificados como pertinentes ao processo da doença de base dos pacientes e, portanto, não estavam associados ao cuidado em saúde. Além desses casos referidos, existiram outros cinco incidentes cujos revisores não souberam responder se havia ligação com o cuidado, obtendo como resultado um total de 282 incidentes com danos concernentes ao cuidado ofertado.

Em momento posterior, por intermédio de uma escala de seis níveis, os 282 incidentes com danos relativos à assistência à saúde foram categorizados de acordo com o nível de confiança e de evidência de que a lesão/dano foi consequência do cuidado (Tabela 12).

Tabela 12 - Distribuição de incidentes com danos relacionados ao cuidado de acordo com o nível de confiança de que a lesão ou dano foi consequência do cuidado em saúde prestado, segundo uma escala de seis níveis (n = 282). Ribeirão Preto, 2019.

Nível de confiança	n	%
(1) Ausência de evidência de que o evento adverso se deve ao cuidado do paciente	1	0,3
(2) Mínima probabilidade de que o cuidado seja a causa	5	2,1
(3) Pouca probabilidade de que o cuidado seja a causa	10	4,2
(4) Moderada probabilidade de que o cuidado seja a causa	43	15,7
(5) Muito provável que o cuidado seja a causa	111	38,7
(6) Total evidência de que o cuidado seja a causa do evento adverso	112	39,0
Total	282	100

Tal disposição dos incidentes foi empregada com o intuito de definir o que seria classificado como EA neste estudo. Dessa forma, considerou-se EA aqueles casos em que ocorreu ao menos um incidente com dano relacionado à assistência, cujo nível de confiança e de evidência de que o cuidado foi o causador da lesão atingisse um escore ≥ 4 na escala de determinação de EA, estando, portando, em uma das consecutivas categorias: “moderada probabilidade de que o cuidado seja a causa” (n=43; 15,7%); “muito provável que o cuidado seja a causa” (n=111; 38,7%); e “total evidência de que o cuidado seja a causa do evento adverso” (n=112; 39,0%).

Por conseguinte, atingiu-se a quantia de 266 EA evidenciados em 124 pacientes, conforme retratado nas Tabelas 13 e 14 abaixo.

Tabela 13 - Distribuição dos incidentes segundo a ocorrência eventos adversos (n = 386). Ribeirão Preto, 2019.

Incidentes	n	%
Casos com evento adverso	266	68,9
Casos sem evento adverso	120	31,1
Total	386	100

Tabela 14 - Distribuição dos pacientes de acordo com a ocorrência de eventos adversos (n = 149). Ribeirão Preto, 2019.

Paciente	n	%
Com evento adverso	124	83,2
Sem evento adverso	25	16,8
Total	149	100

Com relação às características demográficas, clínicas e referentes à internação dos 149 sujeitos integrantes da segunda fase da revisão retrospectiva, apresentadas nas Tabelas 15 e 16, observou-se que houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos com e sem EA para as variáveis número de fatores extrínsecos ($p = 0,021$) e tempo de permanência ($p = 0,021$).

Além disso, constatou-se que o número médio de fatores extrínsecos presentes na internação índice foi maior nos pacientes que compuseram o grupo com EA, perfazendo 3,9 fatores por paciente, assim como o tempo médio de permanência hospitalar, o qual totalizou 11,4 dias. Em comparação, o grupo de pacientes sem EA exibiu, em média, 2,7 fatores extrínsecos por paciente e tempo médio de permanência de 5,7 dias.

Tabela 15 - Associações entre as variáveis categóricas (demográficas, clínicas e da internação) e a ocorrência de eventos adversos (n = 149). Ribeirão Preto, 2019.

Variáveis	Evento adverso				Total		p-valor
	Presente		Ausente				
	n	%	n	%	n	%	
Variáveis demográficas							
Sexo							
Feminino	62	50,0	15	60,0	77	51,7	0,361 ¹
Masculino	62	50,0	10	40,0	72	48,3	
Grupo etário							
< 60 anos	65	52,4	13	52,0	78	52,3	0,969 ¹
60 anos ou mais	59	47,6	12	48,0	71	47,7	
Escolaridade							
Nenhuma	12	9,7	2	8,0	14	9,4	0,656 ²
Ensino Fundamental incompleto	21	16,9	3	12,0	24	16,1	
Ensino Fundamental completo	57	46,0	14	56,0	71	47,7	
Ensino Médio incompleto	3	2,4	2	8,0	5	3,4	
Ensino Médio completo	21	16,9	3	12,0	24	16,1	
Ensino Superior completo	10	8,1	1	4,0	11	7,4	
Raça							
Branco	105	84,7	22	88,0	127	85,2	-
Preto	7	5,6	1	4,0	8	5,4	
Pardo	11	8,9	2	8,0	13	8,7	
Amarelo	1	0,8	0	0,0	1	0,7	
Variáveis clínicas							
Comorbidade							
Ausente	3	2,4	1	4,0	4	2,7	0,524 ²
Presente	121	97,6	24	96,0	145	97,3	
Capítulos CID-10							
Capítulo I	7	5,6	3	12,0	10	6,7	0,572 ²
Capítulo II	23	18,5	6	24,0	29	19,5	
Capítulo III	1	0,8	0	0	1	0,7	
Capítulo IV	8	6,5	1	4,0	9	6,0	
Capítulo VI	2	1,6	1	4,0	3	2,0	
Capítulo VII	1	0,8	0	0	1	0,7	
Capítulo IX	24	19,4	5	20,0	29	19,5	
Capítulo X	5	4,0	1	4,0	6	4,0	
Capítulo XI	8	6,5	2	8,0	10	6,7	
Capítulo XII	2	1,6	0	0	2	1,3	
Capítulo XIII	20	16,1	0	0	20	13,4	
Capítulo XIV	11	8,9	4	16,0	15	10,1	
Capítulo XVII	3	2,4	0	0	3	2,0	
Capítulo XIX	9	7,3	2	8,0	11	7,4	

continua

	n	%	n	%	n	%	<i>continuação</i> p-valor
Fatores intrínsecos							
Ausente	17	13,7	3	12,0	20	13,4	1,000 ²
Presente	107	86,3	22	88,0	129	86,6	
Fatores extrínsecos							
Ausente	3	2,4	1	4,0	4	2,7	0,524 ²
Presente	121	97,6	24	96,0	145	97,3	
Procedimento							
Não	33	26,6	10	40,0	43	28,9	0,178 ¹
Sim	91	73,4	15	60,0	106	71,1	
Prognóstico - Recuperação completa							
Não	29	23,4	9	36,0	38	25,5	0,187 ¹
Sim	95	76,6	16	64,0	111	74,5	
Prognóstico - Incapacidade residual							
Não	98	79,0	16	64,0	114	76,5	0,106 ¹
Sim	26	21,0	9	36,0	35	23,5	
Prognóstico - Doença terminal							
Não	121	97,6	25	100,0	146	98,0	1,000 ²
Sim	3	2,4	0	0,0	3	2,0	
Variáveis da internação							
Tipo de internação							
Eletiva	104	83,9	21	84,0	125	83,9	1,000 ²
Urgência	20	16,1	4	16,0	24	16,1	
Tipo de saída							
Alta	113	91,1	23	92,0	136	91,3	1,000 ²
Óbito > 24 horas	11	8,9	2	8,0	13	8,7	
Setor de internação							
Clínico	47	37,9	12	48,0	59	39,6	0,626 ²
Cirúrgico	73	58,9	13	52,0	86	57,7	
Cuidados Intensivos/semi-intensivos	4	3,2	0	0,0	4	2,7	
Total	124	100	25	100	149	100	

¹ Qui-quadrado de Pearson ² Teste Exato de Fisher

conclusão

Tabela 16 - Associações entre as variáveis numéricas (demográfica, clínicas e da internação) e a ocorrência de eventos adversos (n = 149). Ribeirão Preto, 2019.

Variáveis	Evento adverso		Total (n=149)	p-valor
	Presente (n=124)	Ausente (n=25)		
Variável demográfica				
Idade				
Média	56,5	58,5	56,8	0,606
Mediana	59,1	59,0	59,0	
Desvio padrão	17,1	17,3	17,0	
continua				

Variáveis	Presente (n=124)	Ausente (n=25)	Total (n=149)	continuação	
				p-valor	
Idade					
Mínimo	18,1	25,4	18,1		
Máximo	87,4	87,6	87,6		
Variáveis clínicas					
Nº Comorbidades					
Média	5,8	5,5	5,7		
Mediana	6,0	6,0	6,0		
Desvio padrão	3,0	2,8	3,0	0,781	
Mínimo	0,0	0,0	0,0		
Máximo	15,0	10,0	15,0		
Nº Fatores intrínsecos					
Média	2,8	2,7	2,8		
Mediana	2,5	2,0	2,0		
Desvio padrão	2,2	2,0	2,1	0,823	
Mínimo	0,0	0,0	0,0		
Máximo	9,0	7,0	9,0		
Nº Fatores extrínsecos					
Média	3,9	2,7	3,7		
Mediana	3,0	2,0	3,0		
Desvio padrão	2,6	2,0	2,6	0,021	
Mínimo	0,0	0,0	0,0		
Máximo	12,0	8,0	12,0		
Variável da internação					
Tempo de permanência					
Média	11,4	5,7	10,4		
Mediana	8,0	5,0	7,0		
Desvio padrão	10,8	4,0	10,2	0,021	
Mínimo	1,0	1,0	1,0		
Máximo	47,0	15,0	47,0		

*Teste U de Mann-Whitney de amostras independentes

conclusão

Dos 124 pacientes que apresentaram EA, 86,3% (n=107) manifestaram fatores de risco intrínsecos, ao passo que 97,6% (n=121) apresentaram fatores de risco extrínsecos. Os fatores de risco intrínsecos com maior número de ocorrências foram hipertensão arterial (n=65; 52,4%), diabetes (n=42; 33,9%), neoplasia (n=32; 25,8%) e hipercolesterolemia (n=27; 21,8%). Já os fatores de risco extrínsecos mais constantes nas internações consistiram na presença de cateter venoso periférico (n=120; 96,8%), intubação traqueal e ventilação mecânica (ambos com n=63; 50,8%), utilização de bomba de infusão contínua (n=47; 46,0%) e sonda vesical fechada

(n=54; 43,5%). As frequências relativas e absolutas dos fatores de risco intrínsecos e extrínsecos estão descritas na Tabela 17.

Tabela 17 - Fatores de risco intrínsecos e extrínsecos em pacientes com eventos adversos (n = 124). Ribeirão Preto, 2019.

Fator	n	%
Intrínseco		
Coma	20	16,1
Insuficiência renal	22	17,7
Diabetes	42	33,9
Neoplasia	32	25,8
Imunodeficiência/AIDS	10	8,1
Doença pulmonar crônica	7	5,6
Neutropenia	6	4,8
Cirrose hepática	7	5,6
Abuso de droga	5	4,0
Obesidade	24	19,4
Hipoalbuminemia/desnutrição	20	16,1
Lesão por pressão	11	8,9
Malformações Congênitas	2	1,6
Insuficiência Cardíaca	19	15,3
Doença Coronariana	15	12,1
Hipertensão arterial	65	52,4
Hipercolesterolemia	27	21,8
História de alcoolismo	18	14,5
Extrínseco		
Sonda vesical aberta	16	12,9
Sonda vesical fechada	54	43,5
Cateter venoso periférico	120	96,8
Cateter arterial	10	8,1
Cateter central de inserção periférica (PICC)	4	3,2
Cateter venoso central	24	19,4
Nutrição parenteral	4	3,2
Nutrição enteral	10	8,1
Sonda nasogástrica	20	16,1
Traqueostomia	9	7,3
Ventilação mecânica	63	50,8
Terapia imunossupressora	19	15,3
Bomba de infusão	57	46,0
Hemodiálise	9	7,3
Diálise peritoneal	2	1,6
Intubação traqueal	63	50,8

Importante destacar que, em meio aos 11 casos de óbito no grupo de pacientes que sofreram algum EA, foram registrados nove episódios em que os revisores presumiram haver relação de causalidade entre o EA sucedido e a ocorrência de óbito. As proporções indicativas da relação de causalidade entre os óbitos e os EA estão demonstradas, de maneira completa, na Tabela 18.

Tabela 18 - Distribuição dos casos de óbito segundo sua relação com os eventos adversos ocorridos (n = 11). Ribeirão Preto, 2019.

Relação entre EA e óbito	n	%
Não há relação	2	18,2
EA está relacionado ao óbito	5	45,5
EA causou o óbito	4	36,4
Total	11	100

Na amostra de 124 pacientes com EA, verificou-se que 69 (55,6%) pacientes apresentaram mais de um evento, ocorrendo, em média, 2,1 EA por paciente. Nesse âmbito, salienta-se que os EA foram responsáveis por 701 dias adicionais de internação, e que, para aqueles EA que acarretaram acréscimo no período de internação, a estimativa do tempo de permanência hospitalar adicional atribuível ao EA foi, em média, de 6,8 dias por evento.

No entanto, a Tabela 19 mostra que não houve diferença estatisticamente significativa entre os EA que aumentaram o tempo de permanência hospitalar e aqueles que não ocasionaram acréscimo no período de internação.

Tabela 19 - Associação entre as variáveis tempo de permanência da internação índice e aumento no tempo de permanência hospitalar devido à ocorrência de eventos adversos (n = 266). Ribeirão Preto, 2019.

Variável	Aumento do tempo de permanência		p-valor
	Sim (n=97)	Não (n=169)	
Tempo de permanência			
Média	15,6	15,8	0,940
Mediana	13,0	12,0	
Desvio padrão	11,9	12,2	
Mínimo	1,0	1,0	
Máximo	47,0	47,0	

*Teste U de Mann-Whitney de amostras independentes

No que tange à classificação dos EA quanto à natureza do problema principal investigado, determinou-se quais foram os tipos de EA ocorridos, suas especificidades e respectivas frequências. Em síntese, os EA relacionados aos procedimentos aconteceram com maior frequência entre os pacientes deste estudo, representando 40,6% (n=108) do total de eventos. Os EA ligados à realização de procedimentos decorreram, sobretudo, de “complicações após intervenção cirúrgica ou outro procedimento” (n=23; 8,6%) e “hemorragia ou hematoma relacionado intervenção cirúrgica ou outro procedimento” (n=22; 8,3%).

De modo consecutivo, os EA relacionados ao cuidado em geral corresponderam à 22,6% (n=60) dos eventos sucedidos, seguidos pelos EA relacionados aos medicamentos (n=50; 18,8%), EA relativos às infecções hospitalares (n=35; 13,2%), outros tipos de EA não referidos (n=11; 4,1%), e EA associados aos diagnósticos (n=2; 0,8%). Na Tabela 20 encontram-se resumidas as particularidades de cada tipo de EA identificado.

Tabela 20 - Classificação dos eventos adversos conforme a natureza do problema principal (n = 266). Ribeirão Preto, 2019.

Variáveis de classificação do evento adverso (EA)	n	%
EA relacionado ao cuidado em geral	60	22,6
Lesão por pressão	13	4,9
Queimaduras, escoriações e contusões (incluindo fraturas consequentes)	7	2,6
EAP (Edema agudo de pulmão) e Insuficiência respiratória	1	0,4
Outras consequências da imobilidade prolongada	2	0,8
Outros	37	13,9
EA relacionado ao medicamento	50	18,8
Náuseas, vômitos ou diarreia secundários à medicação	2	0,8
Prurido, rash (exantemas) ou leses dermatológicas reativas a fármacos ou produtos típicos	5	1,9
Controle inadequado da glicemia	3	1,1
Hemorragia por anti-coagulação	1	0,4
Agravamento da função renal	5	1,9
Insuficiência cardíaca e choque	1	0,4
Neutropenia	3	1,1
Alterações neurológicas por fármacos	4	1,5
Alteração do ritmo cardíaco ou atividade elétrica por fármacos	1	0,4
Hipotensão por fármacos	1	0,4
Infecção oportunista por tratamento imunossupressor	3	1,1
Desequilíbrio de eletrólitos	1	0,4
Tratamento não efetivo	2	0,8
Outros	18	6,8

continua

Variáveis de classificação do evento adverso (EA)	continuação	
	n	%
EA relacionado à infecção hospitalar	35	13,2
Infecção de ferida cirúrgica	6	2,3
Infecção hospitalar do trato urinário (ITU)	7	2,6
Infecção hospitalar sem especificar	1	0,4
Pneumonia hospitalar	9	3,4
Outros tipos de infecção hospitalar	12	4,5
EA relacionado ao procedimento	108	40,6
Hemorragia ou hematoma relacionado intervenção cirúrgica ou outro procedimento	22	8,3
Lesão em um órgão durante um procedimento	9	3,4
Outras complicações após intervenção cirúrgica ou outro procedimento	23	8,6
Intervenção cirúrgica que não obteve o resultado ou incompleta	13	4,9
Pneumotórax	1	0,4
Suspensão da intervenção cirúrgica	4	1,5
Retenção urinária	8	3,0
Deiscência de suturas	11	4,1
Hematúria	1	0,4
Seroma	1	0,4
Aderências e alterações funcionais após intervenção cirúrgica	4	1,5
Flebite	3	1,1
Outros	8	3,0
EA relacionado ao diagnóstico	2	0,8
Atraso no diagnóstico	2	0,8
Outros EA	11	4,1
Falta de especificação	5	1,9
Outros	6	2,3
Total	266	100
conclusão		

Outras informações obtidas foram referentes à caracterização dos EA detectados (Tabela 21). Dentre os aspectos descritos, os revisores médicos julgaram que, tendo em vista o contexto clínico dos pacientes, 44,7% (n=119) dos EA tinham pouca probabilidade de ocorrer; 49,2% (n=131) dos EA foram provenientes de cuidados no quarto ou na enfermaria; a qualidade das informações sobre os EA nos prontuários foi considerada parcialmente ou totalmente adequada em 61,7% (n=164) dos casos; 63,5% (n=169) dos EA não acarretaram aumento no tempo de permanência, todavia, 31,6% (n=84) e 66,2% (n=176) necessitaram de exames diagnósticos e/ou tratamentos adicionais, respectivamente; os EA apontados como graves incidiram em menor proporção, representando 16,2% (n=43) das ocorrências; por fim, a proporção de EA evitáveis encontrada nesta pesquisa foi de 58,3% (n=155).

Tabela 21 - Caracterização dos eventos adversos (n = 266). Ribeirão Preto, 2019.

Variáveis de caracterização do evento adverso (EA)	n	%
Probabilidade da ocorrência do EA		
Muito Provável	23	8,6
Provável	93	35,0
Pouco Provável	119	44,7
Improvável	30	11,3
Sem Informação	1	0,4
Circunstâncias de origem e detecção do EA		
Origem nos cuidados antes da admissão e detecção na internação índice	9	3,4
Origem e detecção na internação índice, nos cuidados no momento da admissão hospitalar	5	1,9
Origem e detecção na internação índice, nos cuidados durante um procedimento	66	24,8
Origem e detecção na internação índice, nos cuidados pós-operatórios de reanimação ou cuidados intensivos, ou posteriores a outros procedimentos	37	13,9
Origem e detecção na internação índice, nos cuidados no quarto ou na enfermaria	131	49,2
Origem na internação índice ou nos cuidados na alta e detecção após a alta hospitalar	18	6,8
Qualidade da informação sobre o EA no prontuário		
Informação inadequada ou pouco adequada	102	38,3
Informação parcialmente ou totalmente adequada	164	61,7
Relação entre o EA e o tempo de permanência hospitalar		
O EA não aumentou o tempo de permanência	169	63,5
Parte do tempo de permanência foi devido ao EA	66	24,8
O EA causou uma reinternação	31	11,7
Necessidade de exames diagnósticos adicionais		
Não	182	68,4
Sim	84	31,6
Necessidade de tratamentos adicionais		
Não	90	33,8
Sim	176	66,2
Gravidade do EA		
Leve	168	63,2
Moderado	55	20,7
Grave	43	16,2
Evitabilidade do EA		
Não evitável	111	41,7
Evitável	155	58,3
Total	266	100

Em referência à proporção de EA de acordo com as ocasiões de origem e detecção destes nas internações índices, a Figura 3 ilustra que um maior número de

eventos teve origem e detecção na internação objeto de estudo (n=239; 89,8%). Em contrapartida, 3,4% (n=9) dos EA tiveram origem antes da admissão, mas foram detectados na internação índice, e 6,8% (n=18) dos casos apresentaram origem na internação índice, sendo detectados após a alta hospitalar.

Figura 3 – Origem e detecção dos eventos adversos relacionados à internação índice (n = 266). Ribeirão Preto, 2019.

Sobre a qualidade da informação dos prontuários acerca dos EA e as circunstâncias a eles relacionadas, considerou-se relevante investigar a existência de associação entre a qualidade de tal informação e os setores de internação dos pacientes na internação índice. Nesse sentido, a Tabela 22 permite apontar que houve diferença estatisticamente significativa entre as categorias estabelecidas para a qualidade da informação, sendo estas relativas à sua adequação (inadequada ou pouco adequada/parcialmente ou totalmente adequada), e os setores de internação definidos neste estudo ($p = 0,009$).

Atenta-se para o fato de que a qualidade da informação considerada parcialmente ou totalmente adequada apresentou maior frequência no setor cirúrgico, equivalendo a 54,9% (90 de 164) das ocorrências do grupo de prontuários médicos considerados relativamente ou plenamente apropriados para análise dos EA.

Tabela 22 - Associação entre as variáveis setor de internação e qualidade da informação sobre os eventos adversos nos prontuários (n = 266). Ribeirão Preto, 2019.

Variável	Qualidade da informação				Total		p-valor
	Inadequada ou pouco adequada		Parcialmente ou totalmente adequada				
	n	%	n	%	n	%	
Setor de internação							
Clínico	32	31,4	69	42,1	101	38,0	0,009
Cirúrgico	58	56,9	90	54,9	148	55,6	
Cuidados Intensivos/semi-intensivos	12	11,8	5	3,0	17	6,4	
Total	102	100	164	100	266	100	

*Qui-quadrado de Pearson

Também foram examinadas as relações de associação estatística entre as variáveis classificação do EA segundo a natureza, evitabilidade, presença e número de comorbidades, setor de internação e prognósticos e as classes de gravidade dos EA. De acordo com as Tabelas 23 e 24, observa-se que houve diferença estatisticamente significativa entre as categorias da variável gravidade do EA (leve, moderado ou grave) para as variáveis classificação do EA ($p < 0,001$) e setor de internação ($p = 0,002$).

No que diz respeito à gravidade dos EA, frisa-se que os eventos atinentes ao procedimento exibiram as maiores frequências em todas as categorias da variável gravidade, de forma que 34,5% (58 de 168) dos eventos leves foram relacionados ao procedimento, bem como 41,8% (23 de 55) dos moderados e 62,8% (27 de 43) dos graves. Da mesma maneira, 48,8% (82 de 168) dos EA leves ocorreram no setor cirúrgico, assim como 58,2% (32 de 55) dos moderados e 79,1% (34 de 43) dos graves, representando o setor com maior número de ocorrências.

Tabela 23 - Associações entre as variáveis classificação, evitabilidade, comorbidade, setor e prognósticos e a gravidade dos eventos adversos ($n = 266$). Ribeirão Preto, 2019.

Variáveis	Gravidade do EA						Total		p-valor
	Leve		Moderado		Grave				
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Classificação do EA									
Relacionado ao cuidado em geral	52	31,0	6	10,9	2	4,7	60	22,6	<0,001 ¹
Relacionado ao medicamento	36	21,4	12	21,8	2	4,7	50	18,8	
Relacionado à infecção hospitalar	15	8,9	10	18,2	10	23,3	35	13,2	
Relacionado ao procedimento	58	34,5	23	41,8	27	62,8	108	40,6	
Relacionado ao diagnóstico	0	0,0	2	3,6	0	0,0	2	0,8	
Outros	7	4,2	2	3,6	2	4,7	11	4,1	
Evitabilidade do EA									
Não evitável	77	45,8	19	34,5	15	34,9	111	41,7	0,206 ²
Evitável	91	54,2	36	65,5	28	65,1	155	58,3	
Comorbidade									
Ausente	3	1,8	0	0,0	0	0,0	3	1,1	1,000 ¹
Presente	165	98,2	55	100,0	43	100,0	263	98,9	
Setor de internação									
Clínico	76	45,2	19	34,5	6	14,0	101	38,0	0,002 ¹
Cirúrgico	82	48,8	32	58,2	34	79,1	148	55,6	
Cuidados Intensivos/semi-intensivos	10	6,0	4	7,3	3	7,0	17	6,4	

continua

continuação									
Variáveis	Leve		Moderado		Grave		Total		p-valor
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Prognóstico - Recuperação completa									
Não	38	22,6	12	21,8	15	34,9	65	24,4	0,218 ²
Sim	130	77,4	43	78,2	28	65,1	201	75,6	
Prognóstico - Incapacidade residual									
Não	137	81,5	48	87,3	29	67,4	213	80,1	0,063 ²
Sim	31	18,5	8	14,5	14	32,6	53	19,9	
Prognóstico - Doença terminal									
Não	161	95,8	51	92,7	42	97,7	254	95,5	0,571 ¹
Sim	7	4,2	4	7,3	1	2,3	12	4,5	
Total	168	100	55	100	43	100	266	100	
conclusão									

¹ Teste Exato de Fisher

² Qui-quadrado de Pearson

¹ Teste Exato de Fisher ² Qui-quadrado de Pearson

conclusão

Tabela 24 - Associação entre as variáveis número de comorbidades e gravidade dos eventos adversos (n = 266). Ribeirão Preto, 2019.

Variável	Gravidade do EA			p-valor
	Leve (n=168)	Moderado (n=55)	Grave (n=43)	
Nº Comorbidades				
Média	6,5	6,8	5,7	0,283
Mediana	7,0	7,0	6,0	
Desvio padrão	3,0	3,7	2,4	
Mínimo	0,0	1,0	1,0	
Máximo	15,0	15,0	10,0	

* Teste de Kruskal-Wallis de amostras independentes

No tocante à evitabilidade dos EA, presumiu-se propício pesquisar a possibilidade de associação estatística entre os grupos de EA evitáveis e não evitáveis para a variável classificação do EA (Tabela 25). Dessa forma, na distribuição das classificações dos EA, constata-se que houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos de EA evitáveis e não evitáveis ($p = 0,031$).

No conjunto EA evitáveis, aqueles relacionados aos procedimentos se sobressaíram, totalizando 35,5% (n=55) dos casos. Outros 29,0% (n=45) foram EA relacionados aos cuidados em geral, e 16,8% (n=26) decorrentes dos EA relacionados aos medicamentos.

Tabela 25 - Associação entre as variáveis classificação e evitabilidade dos eventos adversos (n = 266). Ribeirão Preto, 2019.

Variável	Evitabilidade do EA				Total		p-valor
	Não Evitável		Evitável				
	n	%	n	%	n	%	
Classificação do EA							
Relacionado ao cuidado em geral	15	13,5	45	29,0	60	22,6	0,031
Relacionado ao medicamento	24	21,6	26	16,8	50	18,8	
Relacionado à infecção hospitalar	15	13,5	20	12,9	35	13,2	
Relacionado ao procedimento	53	47,7	55	35,5	108	40,6	
Relacionado ao diagnóstico	0	0,0	2	1,3	2	0,8	
Outros	4	3,6	7	4,5	11	4,1	
Total	111	100	155	100	266	100	

*Teste Exato de Fisher

Além disso, no que diz respeito à evitabilidade dos EA, cabe destacar que, dentre os 155 EA evitáveis, 54 casos aumentaram o tempo de permanência hospitalar, sendo responsáveis por 377 dias adicionais de internação. Para esses EA evitáveis que originaram dias adicionais de internação, a estimativa do tempo de permanência hospitalar adicional foi de, aproximadamente, sete dias por evento.

Outro aspecto analisado, quando aplicável, foi concernente às características dos erros que ocasionaram os EA e seus fatores causais (Tabela 26). Faz-se pertinente ressaltar que, o total de casos considerados para estas variáveis foi 144 EA, haja vista que os julgamentos dos revisores médicos estavam sujeitos à disponibilidade das informações sobre os erros nos prontuários.

Por conseguinte, notou-se que, no que concerne aos tipos de erros que causaram o EA, o erro humano representou 90,3% (130 de 144) das ocorrências, sendo que 71,5% (93 de 130) destas estavam atreladas aos erros por omissão e 28,5% (37 de 130) aos erros por comissão.

Quanto aos fatores causais dos EA, os dados obtidos assinalaram que a relação com os cuidados em saúde predominou, abrangendo uma taxa de 82,6% (119 de 144) dos eventos investigados.

Tabela 26 - Caracterização dos eventos adversos de acordo com as variáveis relacionadas ao tipo de erro evidenciado no prontuário (n = 144). Ribeirão Preto, 2019.

Variáveis relacionadas ao tipo de erro	n	%
Tipo de erro que causou o EA		
Erro Humano	130	90,3
Falha de sistema	14	9,7
Total	144	100
Tipo de Erro Humano		
Erro de Comissão	37	28,5
Erro por Omissão	93	71,5
Total	130	100
Tipo de erro de comissão		
Técnica cirúrgica errada	9	24,3
Tratamento inadequado	1	2,7
Medicamento inadequado	6	16,2
Outros	21	56,8
Total	37	100
Tipo de erro por omissão		
Não tomar as medidas de precaução	67	72
Não realizar os exames indicados	4	4,3
Demora evitável de diagnóstico	2	2,2
Acompanhamento inadequado da terapêutica	9	9,7
Não agir diante dos resultados dos exames	3	3,2
Outros	8	8,6
Total	93	100
Fator causal do EA		
Relacionado ao medicamento	11	7,6
Relacionado à gestão	6	4,2
Relacionado ao diagnóstico	2	1,4
Relacionado à comunicação	1	0,7
Relacionado aos cuidados	119	82,6
Outros cuidados não citados	5	3,5
Total	144	100

7.3 Incidência de eventos adversos

Dentre os 368 pacientes investigados, um total de 124 pacientes apresentaram ao menos um EA alusivo à assistência à saúde, implicando em uma incidência acumulada de 33,7% (IC 95%: 0,29 – 0,39).

Nesse âmbito, calculou-se também a densidade de incidência de EA, cujo resultado foi de 4,97 EA por 100 pacientes-dia. Faz-se oportuno recordar que a

somatória do tempo de permanência hospitalar, na internação índice, de todos os pacientes do estudo foi de 2495 dias.

7.4 Modelo de regressão para a ocorrência de eventos adversos

Para verificar os fatores de risco associados à ocorrência de EA, construiu-se um modelo de regressão log-binomial. A partir deste modelo, foi possível estimar o valor do risco relativo resultante da comparação entre os potenciais fatores de risco e a ocorrência do desfecho. Logo, o risco relativo exprime a magnitude da associação entre a exposição ao fator de risco e a incidência do desfecho, distinguindo quantas vezes a ocorrência do desfecho nos indivíduos expostos é maior do que nos sujeitos não expostos.

Observa-se, na Tabela 27, que somente o tempo de permanência hospitalar se caracterizou como variável preditora para a ocorrência de EA, uma vez que o intervalo de confiança não contemplou o valor um, indicando associação entre a ocorrência de EA e tempo de internação. Sob esta perspectiva, o tempo de permanência de oito dias ou mais no hospital constituiu-se como um fator de risco para a ocorrência de EA, visto que o risco relativo calculado foi de 1,20 (IC 95%: 1,04 – 1,39). Tal resultado significa dizer que o risco de ocorrência de EA aumentou em 20% nas internações dos pacientes cujo tempo de permanência hospitalar foi superior a sete dias.

Tabela 27 - Modelo de regressão log-binomial dos fatores referentes às características demográficas, clínicas e da internação associados ao risco de ocorrência de eventos adversos (n = 149). Ribeirão Preto, 2019.

Variáveis	Evento Adverso		RR bruto (IC 95%)
	Ausente n (%)	Presente n (%)	
Sexo			
Feminino	15 (19,5)	62 (80,5)	0,94 (0,81 - 1,08)
Masculino	10 (13,9)	62 (86,1)	ref
Tempo de permanência hospitalar			
1 a 7 dias	19 (24,1)	60 (75,9)	ref
8 dias ou mais	6 (8,6)	64 (91,4)	1,20 (1,04 - 1,39)
Grupo etário			
< 60 anos	13 (16,7)	65 (83,3)	1,00 (0,87 - 1,16)
60 anos ou mais	12 (16,9)	59 (83,1)	ref
Tipo de saída			
Alta	23 (16,9)	113 (83,1)	0,98 (0,77 - 1,25)
Óbito > 24 horas	2 (15,4)	11 (84,6)	ref

continua

Variáveis	Ausente n (%)	Presente n (%)	continuação
			RR bruto (IC 95%)
Tipo de internação			
Eletiva	21 (16,8)	104 (83,2)	0,99 (0,82 - 1,21)
Urgência	4 (16,7)	20 (83,3)	ref
Escolaridade			
Nenhuma	2 (14,3)	12 (85,7)	0,94 (0,71 - 1,25)
Ensino Fundamental incompleto	3 (12,5)	21 (87,5)	0,96 (0,76 - 1,22)
Ensino Fundamental completo	14 (19,7)	57 (80,3)	0,88 (0,71 - 1,10)
Ensino Médio incompleto	2 (40,0)	3 (60,0)	0,66 (0,32 - 1,38)
Ensino Médio completo	3 (12,5)	21 (87,5)	0,96 (0,76 - 1,22)
Ensino Superior completo	1 (9,1)	10 (90,9)	ref
Fatores intrínsecos			
Ausente	3 (15,0)	17 (85,0)	1,02 (0,84 - 1,25)
Presente	22 (17,1)	107 (82,9)	ref
Fatores extrínsecos			
Ausente	1 (25,0)	3 (75,0)	0,90 (0,51 - 1,59)
Presente	24 (16,5)	121 (83,5)	ref
Comorbidade			
Ausente	1 (25,0)	3 (75,0)	0,90 (0,51 - 1,59)
Presente	24 (16,5)	121 (83,5)	ref
Procedimento			
Não	10 (23,3)	33 (76,7)	0,89 (0,75 - 1,07)
Sim	15 (14,1)	91 (85,9)	ref
RR bruto: risco relativo bruto; ref: categoria de referência			conclusão

Discussão

8 DISCUSSÃO

Este estudo, por meio de um recorte do cenário atual das instituições hospitalares brasileiras, integra o conjunto de pesquisas que vêm sendo mundialmente desenvolvidas e que tem por finalidade a melhoria da qualidade do cuidado em saúde e a garantia da segurança em serviços e sistemas de saúde. Nessa conjuntura, é plausível asseverar que a principal potencialidade desta pesquisa envolve o uso de um método de revisão retrospectiva de prontuários padronizado, bem como a possibilidade de comparação dos resultados com estudos internacionais que empregaram tal método, ainda que por meio da aplicação de critérios de rastreamento distintos para a elegibilidade dos EA.

Levando em consideração a explícita necessidade de um maior número de dados epidemiológicos atinentes à segurança do paciente, com enfoque nos EA e na complexidade da assistência à saúde, este estudo buscou evidenciar quais são, como e onde incidem os EA dentro do ambiente hospitalar, bem como compreender quais são seus fatores causais, possibilidade de evitabilidade e os desfechos para os pacientes. Ressalta-se que a identificação dos EA permite reconhecer as fragilidades do sistema de saúde e implementar estratégias que objetivam aprimorar a qualidade da atenção à saúde.

Ante o exposto, o intuito deste item é discutir os principais resultados obtidos nesta pesquisa, relacionando-os com a diversidade de dados existentes na literatura científica pertinente à temática da segurança do paciente, especialmente no que diz respeito à incidência de EA nas organizações hospitalares.

Ao analisar os resultados referentes à caracterização das variáveis demográficas, clínicas e da internação, foi possível delinear o perfil dos pacientes que compuseram a primeira fase deste estudo. De tal modo, verificou-se que os pacientes do sexo feminino constituíram a maioria da amostra (55,4%), assemelhando-se à outras pesquisas de mesmo escopo, a exemplo do estudo desenvolvido na Espanha, denominado *Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización* (ENEAS), em que 54,5% dos sujeitos eram mulheres (MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, 2006). Nessa mesma direção, o trabalho brasileiro efetuado em três hospitais de ensino, por Mendes et al. (2009), também demonstrou que a maior parte dos pacientes elegidos eram mulheres (52%).

O predomínio do sexo feminino também foi destacado por outros pesquisadores em estudos que se propuseram a determinar a incidência de EA em pacientes adultos no contexto hospitalar. Lucas-Imbernón et al. (2012) encontraram que, em meio a uma amostra de 1.143 pacientes de um complexo hospitalar da Província de Albacete, na Espanha, as mulheres integraram 55,1%. Bañeres et al. (2014) verificaram que, dentre 4790 internações avaliadas em hospitais da região da Catalunha, também na Espanha, 57,1% corresponderam a pacientes do sexo feminino. Rafter et al. (2017) descreveram que o sexo feminino configurou 53% das 1574 admissões hospitalares de adultos em uma amostra de oito hospitais irlandeses. Já em dois grandes hospitais da Palestina, dentre o total de 640 pacientes incluídos na amostra inicial do estudo, observou-se que 59,4% eram mulheres (NAJJAR et al., 2013).

A média de idade dos integrantes da amostra deste estudo foi de 56 anos, sendo que uma parcela de 46,4% foi formada por idosos, prevalecendo a faixa etária correspondente ao intervalo de 60 a 64 anos. Os números encontrados neste estudo foram semelhantes aos valores correspondentes ao perfil dos sujeitos que compuseram o trabalho de autoria de Bañeres et al. (2014), no qual a média de idade dos pacientes hospitalizados foi de 58 anos e 40,4% das internações pesquisadas foram relativas a pacientes com mais de 64 anos. Rafter et al. (2017) verificaram que a média de idade entre os pacientes irlandeses foi de 54 anos. Similarmente, estudo desempenhado por pesquisadores espanhóis relatou que a média de idade dos sujeitos do estudo foi de 53,5 anos (MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, 2006). No Brasil, Mendes et al. (2009) encontraram maior concentração de pacientes na faixa etária que variou entre 51 e 60 anos. De modo distinto, a pesquisa realizada em dois hospitais palestinos averiguou que a média de idade foi de 44,2 anos, caracterizando uma proporção de indivíduos mais jovens (NAJJAR et al., 2013).

Assim, no tocante ao perfil sociodemográfico, evidenciou-se que a amostra foi composta, majoritariamente, por mulheres, na faixa etária acima dos 50 anos, brancas, com ensino fundamental completo/incompleto. De maneira a corroborar tal apontamento, estudos que visaram analisar a evolução do perfil de utilização dos serviços de saúde no Brasil referiram que as mulheres e as pessoas da raça/cor branca constituíram o perfil de maior uso dos serviços de saúde, havendo ampliação da procura em razão do avanço da idade. Apesar disso, tais pesquisas demonstraram que houve aumento nos níveis de utilização dos serviços de saúde nos extremos de

escolaridade (zero a três anos e 11 ou mais anos de estudo), enquanto que neste trabalho predominaram os níveis intermediários de escolaridade (MENDOZA-SASSI; BÉRIA; BARROS, 2003; SILVA et al., 2011).

De acordo com os dados sobre internações hospitalares divulgados na Pesquisa Nacional de Saúde (PNS), amplo inquérito nacional sobre a saúde da população brasileira no ano de 2013, dentre os 200,6 milhões de habitantes do Brasil, cerca de 6,0% foram hospitalizadas por 24 horas ou mais, no período de referência de 12 meses anteriores à pesquisa. Notou-se que os percentuais de internação hospitalar para os grupos de mulheres e indivíduos de 60 anos ou mais de idade foram superiores à média nacional. Quanto à raça/cor e à escolaridade, não houve diferenças significativas entre as proporções, todavia, a raça/cor branca e os níveis de escolaridade categorizados como sem instrução/ensino fundamental incompleto e superior completo obtiveram maiores frequências (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2015).

Com referência ao fato de que as mulheres utilizam os serviços de saúde com maior frequência do que os homens, tal divergência pode ser parcialmente justificada mediante as diferenças observadas nos perfis de necessidades em saúde entre os gêneros, compreendendo questões pertinentes à gravidez e ao parto, e ao maior interesse das mulheres acerca de sua saúde (PINHEIRO et al., 2002).

Já em relação à composição etária da população atendida nos serviços de saúde, verifica-se, comumente, uma maior concentração de idosos, circunstância que pode retratar a superioridade na utilização por esta categoria considerando-se o agravamento de suas condições de saúde comparativamente à população de jovens, adultos e crianças (RIBEIRO et al., 2006).

O padrão de enfermidades dos idosos, caracterizado por doenças crônicas, múltiplas e outras fragilidades, demanda seguimento ininterrupto, cuidados constantes, medicamentos contínuos e exames regulares. É sabido que, no Brasil, 75,3% da população de idosos são dependentes dos serviços oferecidos pelo SUS, e que 83,1% realizaram, no mínimo, uma consulta médica ao longo de um período de 12 meses, sendo que 10,2% desses idosos foram internados em hospitais ao menos uma vez. Ainda, aproximadamente 40% dos idosos possuem alguma doença crônica e 29,8% apresentam duas ou mais comorbidades. De tal modo, é explícito que os idosos exigem mais recursos dos serviços de saúde, tendo em vista que as internações hospitalares ocorrem com maior frequência e o período de ocupação de

leitos é superior quando confrontado com outras faixas etárias (LIMA-COSTA et al., 2018; VERAS; OLIVEIRA, 2018).

Além disso, há que se ressaltar o fenômeno do envelhecimento populacional, o qual denota o crescimento acelerado da população idosa no país. Nessa conjuntura, o Estudo Longitudinal da Saúde dos Idosos Brasileiros divulgou que, no ano de 2016, o SUS efetuou em torno de 11 milhões de internações hospitalares, gastando cerca de R\$ 14 bilhões. Destas hospitalizações, a proporção de 36% concerniu às pessoas com 50 anos ou mais, cujo consumo dos recursos citados anteriormente foi de 48,5%. Considerando-se a expectativa de que a taxa de internações aumente nos próximos anos como consequência do envelhecimento populacional, presume-se que os gastos no setor saúde serão intensamente influenciados pelo contraste entre os casos de doenças crônicas e outras vulnerabilidades e o envelhecimento saudável, reforçando a necessidade de eliminação das barreiras de acesso ao sistema de saúde (LIMA-COSTA et al., 2018).

É conveniente mencionar que a interpretação das informações sobre o uso dos serviços de saúde é de extrema complexidade, haja vista que a utilização concreta desses serviços provém de uma junção de elementos, dentre os quais encontram-se: a necessidade, a percepção, as particularidades sociodemográficas, os valores da pessoa, o perfil epidemiológico, assim como a organização da oferta e o tipo de financiamento do sistema de saúde (PINHEIRO et al., 2002; RIBEIRO et al., 2006; SILVA et al., 2011).

O padrão de utilização dos serviços de saúde dos grupos populacionais pode ser explicado, essencialmente, em função dos perfis de necessidades em saúde. Contudo, o uso desses serviços também está vinculado a numerosos fatores internos e externos inerentes ao setor saúde, os quais exercem influência sob o consumo dos indivíduos, dentre eles: disponibilidade; quantidade de recursos financeiros, humanos e tecnológicos; localização geográfica; cultura médica da localidade; e princípios políticos do prestador de serviços (PINHEIRO et al., 2002).

A concepção de acesso à saúde é de difícil apreensão, estando associada à compreensão das necessidades em saúde, à transformação das necessidades em demanda e, em seguida, à conversão das demandas em efetivação dos serviços. Desse modo, as preferências individuais são igualmente decisivas no processo de utilização dos serviços de saúde, dado que não são todas as necessidades que se tornam demandas e nem todas as demandas são atendidas. Consequentemente, as

disparidades no uso de serviços de saúde podem sugerir diferenças de comportamento dos sujeitos diante das doenças, bem como indicar um contraste entre o padrão de procura e a oferta de serviços disponibilizados para a população (PINHEIRO et al., 2002; STOPA et al., 2017).

Outro item analisado neste estudo fez menção ao tipo de internação dos pacientes selecionados, com destaque para as internações eletivas. A proporção aumentada do caráter eletivo das hospitalizações pode estar relacionada às seguintes circunstâncias: o complexo hospitalar do qual o local de estudo faz parte é composto por duas unidades terciárias, uma para casos eletivos, que possui 721 leitos, e outra para emergências, a qual dispõe de 171 leitos; este estudo abrangeu, exclusivamente, as internações que sucederam na unidade de casos eletivos, tendo em vista que as raras situações de urgência expostas foram, posteriormente, transferidas para a unidade de estudo. Enfim, há que se considerar que o acesso à atenção hospitalar e a taxa de ocupação dos leitos do local pesquisado são organizados de modo regulado, mediante demanda referenciada, estabelecendo prioridades por meio de classificações de riscos e vulnerabilidades (FERREIRA et al., 2019).

A taxa de mortalidade hospitalar observada na amostra foi de 4,9%, valor inferior ao publicado no trabalho de Martins, Blais e Leite (2004), o qual indicou uma taxa de mortalidade hospitalar de 10,4% entre os anos de 1996 a 1998, no mesmo município em que se desenvolveu o presente estudo, como resultado de internações em hospitais públicos e privados. Mendes et al. (2009) publicaram que, em meio a 1103 pacientes de hospitais do Rio de Janeiro, um total de 94 sujeitos foram a óbito no decorrer na internação objeto de estudo, implicando em uma taxa de mortalidade hospitalar de 8,5%. Em contrapartida, a pesquisa de Ramos et al. (2015) avaliou, em 2012, a mortalidade hospitalar na rede prestadora de serviços ao SUS do Estado de São Paulo, apontando uma alíquota de 3,7%, sendo que os hospitais privados exibiram taxa de mortalidade hospitalar inferior à taxa dos hospitais públicos.

Importante realçar que a taxa de mortalidade hospitalar compreende todos os óbitos advindos após a admissão hospitalar do paciente. A obtenção de dados sobre a mortalidade de pacientes no decorrer da internação possibilita delinear a performance da instituição hospitalar ao longo do tempo, bem como mensurar seus avanços na qualidade da assistência à saúde, uma vez que este indicador de desempenho expressa a condição de saúde dos pacientes, a complexidade e resolubilidade dos casos, e a qualidade do cuidado prestado. Ainda, a taxa de

mortalidade hospitalar pode estar interligada à possibilidade de acesso, ocupação hospitalar, tipo de admissão (eletiva ou urgência) e transferência de casos graves a outros estabelecimentos (RAMOS et al., 2015; TRAVASSOS; NORONHA; MARTINS, 1999).

Dessa forma, na análise da mortalidade hospitalar e sua influência na qualidade do cuidado, o principal quesito avaliado contempla a identificação dos óbitos evitáveis, posto que a ocorrência de falhas no processo de cuidado pode aumentar o risco de morte. Portanto, o óbito hospitalar considerado evitável pode estar vinculado a vários elementos associados aos desvios de qualidade, incluindo: infecções relacionadas à assistência à saúde; utilização imprópria de medicamentos e outras tecnologias; falhas nos processos de gestão; erros nos procedimentos cirúrgicos; altas precoces; entre outros (TRAVASSOS; NORONHA; MARTINS, 1999).

O tempo de permanência hospitalar foi outra variável ponderada no tópico atinente aos pormenores das internações e representa a duração do período de hospitalização. Em tal conjuntura, distinguiu-se que o maior percentual de hospitalizações permaneceu centralizado no período de um a cinco dias de permanência, com média de 6,8 dias e total de 2.495 dias. O valor médio de dias de permanência obtido por esta pesquisa está de acordo com os dados apresentados no Relatório de Gestão publicado pelo local de estudo e referente ao ano de 2015, uma vez que o número divulgado por tal documento foi equivalente a 6,8 dias (MACIEL, 2019).

Estudo de Martins, Blais e Leite (2004) também revelou um período médio de permanência hospitalar similar ao resultado estimado nesta pesquisa, alcançando 5,63 dias no período entre 1996 e 1998. O mesmo trabalho chama atenção para a diferença dos valores médios obtidos nos hospitais públicos e privados da região de Ribeirão Preto, sendo de 6,7 e 5,34 dias de permanência, respectivamente.

Dados divulgados pelo Ministério da Saúde por meio do Sistema de Informações Hospitalares do SUS, inerentes ao ano de 2015, certificaram que a média de permanência hospitalar nacional foi de 5,6 dias, perfazendo o total de 63.712.818 dias de internação. Nas mesmas circunstâncias, os hospitais públicos registraram, em média, 5,7 dias de internação, ao passo que, para os hospitais privados, apurou-se uma média de 5,4 dias. Torna-se oportuno destacar que o Estado de São Paulo, por si só, foi responsável por 15.109.867 dias de hospitalização, estando acima da média de permanência nacional, com 6,3 dias (BRASIL, 2019).

O tempo de permanência hospitalar é um dos indicadores de qualidade hospitalar empregado para determinar o rendimento e a produtividade dos leitos dos setores de internação, detendo demasiada relevância para os gestores da área da saúde, pois oportuniza a avaliação de eficiência de uma unidade, operando como parâmetro para estimar o número indispensável de leitos para o atendimento da população de um local específico (SILVA et al., 2013).

Além disso, o tempo de internação pode revelar quais são os fatores responsáveis pelo aumento do período de permanência dos pacientes, como, por exemplo, a complexidade e a cronicidade dos casos tratados, variando, portanto, em conformidade com o perfil do paciente e elementos estruturais das organizações (RAMOS et al., 2015; SILVA et al., 2013).

A permanência hospitalar acima do período necessário favorece a depreciação da qualidade da assistência, gera acréscimo nos custos, condiciona o usuário do sistema de saúde a permanecer afastado da convivência familiar e da sociedade, e expõe o paciente a riscos evitáveis da internação. Teoricamente, o aumento excessivo do tempo de permanência implica em dispêndio de recursos e diminuição da produtividade, podendo estar relacionado à infecção hospitalar, fatores sociais (como insuficiência familiar, por exemplo) e demandas administrativas, como demora na realização de procedimentos/exames. Por outro lado, períodos de internação demasiadamente breves podem estar associados a alta antecipada, óbito precoce, transferências externas e baixa resolubilidade das demandas, a qual propicia a dispensa precipitada dos pacientes (RAMOS et al., 2015; SILVA et al., 2014, 2013).

Os sujeitos amostrados também foram descritos quanto às características clínicas apresentadas. Nesse sentido, examinou-se os diagnósticos principais alusivos às internações estudadas, notando-se que a maior parte dos diagnósticos elencados pertenciam aos capítulos da CID-10 relativos às doenças do aparelho circulatório e às neoplasias.

Expressando evidências que apoiam os resultados encontrados nessa pesquisa, outros trabalhos publicaram que, no Brasil, assim como em outros países, as doenças crônicas não transmissíveis representam um problema significativo para a saúde da população, visto que possuem elevada prevalência e comprometem pessoas de todas as classes socioeconômicas, de modo mais acentuado, os indivíduos de maior vulnerabilidade, como os idosos, os de baixa escolaridade e renda limitada. Tais doenças constituem, portanto, a causa de 72,0% dos óbitos no país,

com ênfase nos casos de doenças do aparelho circulatório (31,3%), câncer (16,3%), diabetes (5,2%) e doença respiratória crônica (5,8%). A propósito, em conformidade com dados divulgados pela PNS do ano de 2013, cerca de 45% da população adulta brasileira alegou possuir ao menos uma doença crônica não transmissível (DUNCAN et al., 2012; MALTA et al., 2019; MALTA; MORAIS NETO; SILVA JUNIOR, 2011; SCHMIDT et al., 2011).

As doenças crônicas não transmissíveis provocam redução da qualidade de vida, limitações e incapacidades, acometendo, principalmente, os países em desenvolvimento (MALTA et al., 2019). Nesse âmbito, existem indícios que permitem inferir que os determinantes sociais, como educação, idade, ocupação/profissão, renda, gênero e raça estão associados aos fatores de risco e à prevalência de doenças crônicas não transmissíveis. No Brasil, a transição epidemiológica, as mudanças demográficas, as tendências nutricionais, a urbanização e o desenvolvimento econômico e social colaboram para um risco aumentado de ocorrência de doenças crônicas (MALTA; MORAIS NETO; SILVA JUNIOR, 2011; SCHMIDT et al., 2011).

Com base nos aspectos discutidos, salienta-se que a transição epidemiológica é determinada a partir das transformações sucedidas nos padrões de óbitos, morbidades e incapacidades que distinguem uma população, incidindo concomitantemente a mudanças demográficas, sociais e econômicas. Ao longo desse processo, há probabilidade de ocorrência de algumas alterações, como: substituição das doenças infecciosas por doenças não transmissíveis e causas externas; permuta da carga de morbimortalidade dos grupos mais jovens para os grupos mais idosos; e a modificação de uma condição na qual a mortalidade é dominante para outra em que a morbidade é prevalente. Consequentemente, o conhecimento epidemiológico compõe o alicerce do planejamento em saúde e, por este motivo, o processo de tomada de decisão e a delimitação das prioridades deste complexo setor devem ser embasados em dados fidedignos e atualizados (SCHRAMM et al., 2004).

Outros dados clínicos aferidos neste trabalho foram o número de procedimentos invasivos realizados no transcorrer da hospitalização, e existência e a quantidade de fatores intrínsecos e extrínsecos identificados na internação. Frisa-se que os fatores intrínsecos podem ser delineados como aqueles pertinentes às condições clínicas do próprio indivíduo, o qual pode apresentar comorbidades, incapacidades, deficiências, dependência química, entre outros; os fatores

extrínsecos são aqueles associados ao ambiente hospitalar, uso de dispositivos e necessidade de assistência à saúde pela equipe multidisciplinar, bem como a realização de procedimentos invasivos (ALMEIDA et al., 2012; BITTENCOURT et al., 2017).

Sobre estas variáveis, ressalta-se a relevância e a necessidade de considerá-las no contexto hospitalar, posto que atuam como fatores predisponentes ao risco de ocorrência de EA. Ademais, tais elementos manifestam a importância da avaliação clínica do paciente na ocasião da admissão hospitalar, oportunizando a identificação prévia de fatores de risco que favorecem a incidência de EA ao longo da hospitalização. Por conseguinte, distinguindo os pacientes com risco elevado, os profissionais atuantes na assistência à saúde podem priorizar ações singulares de segurança e prevenção, com a finalidade de resguardar a integridade do paciente e aperfeiçoar a qualidade do serviço prestado (LAUS et al., 2014).

De tal modo, o reconhecimento dos fatores de risco existentes como ameaças aos pacientes hospitalizados compõe uma medida estratégica para a prevenção dos EA. Todavia, esta identificação é uma tarefa complexa, considerando-se que os fatores de risco sofrem alterações no decurso da permanência hospitalar e que é possível a coexistência de vários desses fatores em um único paciente, circunstâncias que intensificam o risco a que estes sujeitos estão submetidos na instituição. Por essa razão, a avaliação de riscos envolvendo os fatores intrínsecos e extrínsecos deve acontecer rotineiramente (LAUS et al., 2014).

Concomitantemente à caracterização demográfica, clínica e da internação dos sujeitos aleatoriamente elegidos para composição da primeira fase desta pesquisa, procedeu-se também a verificação dos critérios de rastreamento para presença de pEA. Mediante análise dos prontuários, foi constatado que 45,1% (166) desses pacientes exibiram ao menos um pEA relacionado à internação índice. Neste panorama, propagando um percentual condizente com o valor encontrado no presente trabalho, Mendes et al. (2009) relataram que 44,5% dos pacientes hospitalizados nas instituições investigadas do Estado do Rio de Janeiro apresentaram, minimamente, um pEA.

Outros estudos que empregaram a revisão retrospectiva de prontuários, por meio da aplicação de alguma das variações do método de Harvard para identificação de EA relacionados ao cuidado, obtiveram resultados semelhantes aos referenciados, com destaque para o trabalho de origem canadense (CAES), desenvolvido por Baker

et al. (2004), no qual 40,8% das admissões hospitalares avaliadas apresentaram resultado positivo para um ou mais critérios de rastreamento para pEA.

Igualmente, Aranaz-Andrés et al. (2008), responsáveis pela condução do estudo de procedência espanhola (ENEAS), apontaram que, em meio a 5624 pacientes, 32% foram rastreados como positivo para evidências de pEA. Na pesquisa de Zegers et al. (2009), realizada em hospitais holandeses, 8032 prontuários foram elegíveis para a primeira fase da revisão, observando-se que em 54% desses registros um ou mais critérios de rastreamento para pEA foram identificados. Os autores Rafter et al. (2017) reportaram que, dentre 1574 admissões hospitalares de adultos de oito instituições da Irlanda, uma proporção de 45% dos prontuários médicos analisados acusou rastreamento positivo para pEA. Da mesma forma, os pesquisadores Sari et al. (2015) detectaram que na primeira fase de um estudo realizado em três grandes hospitais iranianos, 38,2% dos 1162 prontuários médicos examinados tiveram ao menos um critério de triagem positivo. Por fim, Sousa et al. (2014) investigaram três hospitais de Lisboa, os quais refletiam as principais características de outros hospitais públicos de Portugal, e publicaram que um ou mais critérios de rastreamento para pEA foram sinalizados em 22% dos 1669 prontuários revisados.

Quanto ao número absoluto de critérios de rastreamento selecionados pelos revisores deste trabalho, somou-se a quantia de 364 critérios. O critério que apresentou maior frequência no decorrer da triagem foi referente àquele que possibilitava a inclusão de qualquer outro desfecho dúbio não contemplado pelos critérios precedentes (24,5%). Na sequência, os critérios alusivos aos efeitos indesejados aos medicamentos (13,2%) e às infecções associadas ao cuidado prestado (11,3%) também manifestaram índices superiores de ocorrências. De modo análogo, a parcela de critérios de rastreamento elencados com maior frequência nesta pesquisa foi igualmente descrita no estudo de Mendes et al. (2009), o qual verificou um total de 834 critérios de rastreamento positivos, com predominância do alerta de triagem intitulado “Quaisquer eventos indesejados não mencionados acima” (16,9%). Ainda, em conformidade com os achados desta pesquisa, os autores previamente mencionados também não detectaram qualquer caso abrangendo o critério que versava sobre documentação ou correspondência no prontuário que pudesse sugerir ação judicial.

O estudo de Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014), cujo objetivo foi determinar a incidência e os tipos de EA sucedidos em 500 pacientes internados em um hospital privado do Chile, enfatizou que os critérios de triagem mais frequentes foram relativos à internação prévia (36,4%), eventos indesejados não especificados em outros critérios (33,8%) e transferência para outro hospital (11,8%). Já Rafter et al. (2017) expuseram que os critérios que cingiram os fatores desencadeantes de infecção hospitalar, o retorno não planejado ao centro cirúrgico e a ocorrência de lesão não planejada durante uma cirurgia, concentraram os maiores riscos relativos para a determinação subsequente de EA.

Com base nos resultados previamente discorridos atinentes à segunda fase desta revisão retrospectiva de prontuários, observou-se que, dentre os 166 pacientes com triagem positiva para pEA, 17 (10,2%) foram julgados falso-positivos pelos revisores médicos. Considera-se interessante explicar que outros autores também relataram a exclusão de pacientes assinalados como falso-positivos para pEA pelos profissionais médicos na segunda etapa da revisão, conforme versado nos trabalhos de Rafter et al. (2017), o qual excluiu seis sujeitos, e Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014), com 37 pacientes considerados falso-positivos.

Por conseguinte, na segunda fase da presente pesquisa, os revisores médicos analisaram os registros hospitalares de 149 indivíduos, detectando a ocorrência de 266 EA em 124 pacientes. Destaca-se que estes 266 EA corresponderam aos casos que alcançaram um escore ≥ 4 na escala de determinação de EA relacionado ao cuidado prestado.

De tal modo, como resultado da análise delineada, este estudo evidenciou uma taxa de incidência de EA em pacientes hospitalizados de 33,7%, ao mesmo tempo em que constatou uma densidade de incidência de EA de 4,97 por 100 pacientes-dia. Comparativamente, a pesquisa de autoria de Mendes et al. (2009), efetuada em hospitais de ensino do Rio de Janeiro com pacientes admitidos no ano de 2003, mostrou que a incidência de EA foi de 8,6%, à proporção que a densidade de incidência de EA foi de 0,8 por 100 pacientes-dia. Com o mesmo desígnio, Aranaz-Andres et al. (2008) indicaram um percentual de incidência de 9,3% para EA relacionados ao cuidado em hospitais espanhóis, bem como uma densidade de incidência de 1,2 EA por 100 pacientes-dia.

Nesse contexto, pesquisadores de outros países também trilharam percursos similares ao descrito no presente estudo, disseminando os consecutivos percentuais

de incidência de EA: EUA (3,7%), Austrália (16,6%), Nova Zelândia (11,3%), Reino Unido (10,8%), Canadá (7,5%), Dinamarca (9%), França (14,5%), Suécia (12,3%), Tunísia (10%), Holanda (5,7%), Itália (5,2%), Portugal (11,1%), Colômbia (4,5%), países do Mediterrâneo (8,2%), países da América Latina (10,5%), Irã (7,3%), Bélgica (7,1%), Irlanda (10,3%), Suíça (14,1%) (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2009, 2011b; BAKER et al., 2004; BRENNAN et al., 1991a; DAVIS et al., 2002, 2003; DE VRIES et al., 2008; GAITÁN-DUARTE et al., 2008; HALFON; STAINES; BURNAND, 2017; LETAIEF et al., 2010; MENDES et al., 2005; MICHEL et al., 2004; RAFTER et al., 2017; SCHIØLER et al., 2001; SOOP et al., 2009; SOUSA et al., 2014; TARTAGLIA et al., 2012; VAN DEN HEEDE et al., 2006; VINCENT; NEALE; WOLOSHYNOWYCH, 2001; WILSON et al., 1995, 2012; ZEGERS et al., 2009). Cabe realçar que todos os estudos citados exibiram variações no método de revisão retrospectiva empregado, uma vez que foram notados critérios de rastreamento distintos, heterogeneidade no treinamento dos revisores, pluralidade entre as definições, diversidade nos períodos e locais de coleta, e diferenças nas avaliações de causalidade e evitabilidade (VLAYEN et al., 2012).

Perante o exposto, torna-se relevante destacar a revisão sistemática e metanálise cujo intuito foi quantificar sistematicamente a incidência e a natureza dos danos evitáveis e não evitáveis em pacientes atendidos nos diferentes níveis de atenção à saúde (atenção primária, secundária e terciária) no cenário mundial, coletando informações de 70 artigos científicos, dentre estudos observacionais (prospectivos ou retrospectivos) e transversais, divulgados a partir de janeiro do ano 2000 até janeiro de 2019. Os autores optaram por tal data em virtude da difusão do relatório de referência *To Err is Human*, em 1999, o qual estimulou o crescimento do número de pesquisas e publicações sobre segurança do paciente, viabilizando a inclusão de vasta literatura científica pertinente ao tema. À vista disso, os pesquisadores deduziram que a incidência global de EA foi de 12%, com mediana de 10% (PANAGIOTI et al., 2019). Importante salientar que a maior parte (n=10) das publicações científicas incluídas na revisão integrativa de literatura previamente apresentada neste trabalho, assim como os estudos que versaram sobre a incidência de EA listados acima, também compuseram a revisão sistemática e metanálise.

Sobre os dados reportados, faz-se imprescindível interpretar a superioridade verificada no valor de incidência estimado por este trabalho em relação a outros estudos de âmbito internacional e, até mesmo, nacional. É pertinente frisar que o valor

da taxa de incidência pode oscilar dependendo, por exemplo, da população de pacientes amostrados, do local e momento de realização do estudo, da cultura de segurança organizacional da instituição hospitalar, e do conceito de EA empregado e outras questões atinentes à operacionalização da pesquisa. Consequentemente, a comparação entre as taxas de EA publicadas torna-se problemática, dado que os resultados de estudos internacionais conduzidos ao longo dos anos apresentam a incidência de EA de um determinado momento e localidade, podendo não refletir as práticas atuais e as melhorias no âmbito da segurança do paciente nos sistemas de saúde.

Assim, além das disparidades entre os cenários de estudo, os trabalhos também diferiram em termos de população pesquisada, limiar de causalidade de EA, extensão da documentação revisada e momento de ocorrência dos eventos em relação à admissão índice. Nesse ponto de vista, Rafter et al (2017) sinalizaram que alguns estudos incluíram pacientes pediátricos e obstétricos, outros não apresentaram critérios de elegibilidade por tempo de permanência hospitalar, alguns aplicaram um limiar de causalidade inferior para determinação de EA, enquanto que outros trabalhos não incluíram EA descobertos antes ou após a internação índice. Tais informações explicitam os desafios inerentes à mensuração de EA e sua comparação com resultados de outros estudos, tendo em vista que as variações existentes no método e nas definições, assim como nos cenários e nas épocas de execução, prejudicam a avaliação relativa à incidência de EA e a presença de diferenças intrínsecas entre os sistemas de saúde.

A título de exemplo dessa variação na incidência, tem-se os resultados da pesquisa realizada no ano de 2005 em hospitais espanhóis, denominada ENEAS, cuja taxa de incidência de EA foi calculada duas vezes: na primeira ocasião, desconsiderou-se as flebites como EA, obtendo um valor de 9,3%; na segunda, as flebites foram consideradas EA, aumentando o valor de incidência de EA para 12,6%. Os autores justificaram a exclusão das flebites visando facilitar a comparação dos resultados com outros estudos internacionais executados até aquele momento, posto que estes últimos também não haviam considerado as flebites como EA (MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, 2006). Outro exemplo pode ser encontrado no trabalho dos autores Rafter et al. (2017), responsáveis pelo *Irish National Adverse Events Study* (INAES). Os pesquisadores reportaram que os dados concernentes à incidência de EA foram calculados diversas vezes por meio da aplicação de diferentes critérios

e definições de EA, variando de 8,6% a 17,0%, percentuais que representaram um decréscimo de 30% e um aumento de 40%, respectivamente, quando comparados com a taxa de incidência principal de 12,2%.

Neste sentido, é plausível inferir que o fato deste estudo ter sido executado em um hospital de ensino público de alta complexidade, ao longo do ano de 2018, constitui uma peculiaridade que pode ter influenciado na taxa incidência de EA. Entende-se que, neste tipo de instituição, após a implantação do PNSP em 2013, há um incentivo, de modo simultâneo e ininterrupto, para o desenvolvimento de ações educativas e intenso estímulo à pesquisa, sobretudo no campo da segurança do paciente, além da existência de recomendações de implementação de protocolos/diretrizes voltados ao cuidado seguro por organizações internacionais (REIS et al., 2019).

Todavia, é sabido que os processos de transformações e melhorias, nestas instituições hospitalares públicas, são demorados, requerendo intervenções de caráter permanente e conciliáveis com a realidade de um serviço de elevada complexidade administrado pelo poder público, o que contribui para uma superioridade na ocorrência de resultados indesejáveis no cuidado prestado. Cabe reforçar que o processo de mudança da cultura institucional para uma cultura de segurança é gradativo e implica na necessidade de ações de educação continuada e permanente, bem como na sensibilização e envolvimento da alta gestão e dos colaboradores da linha de frente, objetivando a oferta de uma assistência segura e de qualidade (REIS et al., 2019).

Somado ao elemento de cunho institucional, observa-se a influência dos avanços contemporâneos da segurança do paciente na adesão e promoção de práticas seguras, as quais demandam o desenvolvimento de habilidades e competências gerenciais e assistenciais no período de formação dos profissionais de saúde e, por conseguinte, na prática profissional. De tal forma, presume-se que o atributo espaço-tempo desta pesquisa, quando confrontada com outras de mesmo delineamento metodológico, pode ter exercido influência na determinação dos casos de EA verificados neste estudo, uma vez que o conceito de segurança tem evoluído continuamente, assim como os parâmetros de identificação de riscos de segurança inerentes aos pacientes hospitalares (COSTA et al., 2018; REIS et al., 2019).

Além disso, em oposição ao progresso notado na segurança do paciente, é provável que os riscos aos quais os pacientes são submetidos no processo de cuidados em saúde também tenham aumentado com o tempo, uma vez que a

assistência à saúde foi convertida em um sistema extremamente complexo, agregando procedimentos diagnósticos e terapêuticos mais eficazes e invasivos. Em adição, observa-se, no momento atual, a admissão de pacientes com maior carga de doenças e em uso de vários medicamentos, os quais requerem a atuação de uma equipe de saúde multiprofissional nos serviços de saúde. Tais elementos agem ampliando a probabilidade de ocorrência de EA durante a prestação do cuidado (LANCIS-SEPÚLVEDA; ASENJO-ARAYA, 2014).

Ante os aspectos explorados, configuram como foco da discussão subsequente as particularidades dos pacientes que apresentaram EA relacionado ao cuidado e os principais aspectos dos eventos retratados no presente trabalho, ambos em paralelo com a atual conjuntura da temática da segurança do paciente articulada às políticas de saúde, a qual constitui uma prioridade estratégica dos serviços de saúde por meio da promoção da qualidade do cuidado e minimização dos riscos de dano ao paciente na prestação da assistência.

A ocorrência de dano ao paciente no transcorrer da assistência à saúde corresponde a uma das principais causas de morbidade e mortalidade global. Atualmente, a dimensão de pacientes que sofrem danos relacionados aos cuidados em saúde tem sido confrontada com a magnitude epidemiológica das doenças crônicas. Os EA também representam um grande ônus financeiro para os sistemas de saúde em todo o mundo, estimando-se que cerca de 15% dos gastos em saúde são consumidos pelas sequelas diretas de danos aos pacientes ocorridos na ocasião dos cuidados prestados (JHA et al., 2010; PANAGIOTI et al., 2019).

Legitimando o debate internacional sobre o assunto, alguns países introduziram políticas de segurança com o escopo de diminuir os riscos concernentes aos cuidados em saúde. Por esta razão, o Brasil instituiu o PNSP no ano de 2013, o qual preconiza a elaboração e implantação de protocolos nas instituições de saúde do país de maneira integral. Esses protocolos operam como diretrizes para a implementação de boas práticas direcionadas à segurança do paciente (FORTE et al., 2019).

Nesse panorama, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013, estipula ações tangíveis para incentivo ao cuidado seguro e melhoria da qualidade nos serviços de saúde, dentre estas: implementação de protocolos concebidos pelo Ministério da Saúde; identificação do paciente; higienização das mãos; segurança nos procedimentos cirúrgicos; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, sangue e hemocomponentes; segurança na

utilização de dispositivos e materiais; prevenção de quedas e lesão por pressão; prevenção e controle de EA em serviços de saúde, abrangendo as infecções alusivas à assistência à saúde; segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral; comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde; participação do paciente e familiares no cuidado prestado; e promoção do ambiente seguro (COSTA et al., 2018; REIS et al., 2019).

A implantação das práticas elencadas representa condição mínima para alavancar avanços na assistência segura. Contudo, a presença de barreiras organizacionais e individuais atuam como fatores impeditivos para o desempenho de tais ações e aprimoramento do cuidado, contribuindo para o incremento do número de EA causados pela comunicação ineficiente, lacunas na identificação do paciente, falhas na execução de protocolos de prevenção, erros na administração de medicamentos, entre outras irregularidades (REIS et al., 2019).

Medidas associadas à segurança do paciente e ao aprimoramento da qualidade dos serviços de saúde remetem à um interesse progressivo na esfera da pesquisa, cuja disseminação em organizações de saúde vêm assumindo prioridade mundial, com enfoque na atenuação do número de incidentes evitáveis. Na ocasião da ocorrência de um incidente, é oportuno determinar se o mesmo configurou um EA, ou seja, se o incidente ocasionou algum tipo de prejuízo ao paciente. Recentemente, pesquisas que dissertaram sobre a incidência, a natureza e os impactos dos EA, cooperaram com a ampliação do conhecimento sobre magnitude deste problema (SIMAN; CUNHA; BRITO, 2017).

A princípio, atentando-se ao fato de que a detecção precoce e a prevenção de danos ao paciente na área da saúde consistem em uma prioridade política internacional, a nulidade alusiva à ocorrência de EA na assistência deveria retratar o propósito dessas ações. Entretanto, a meta referente à eliminação total dos EA é inviável, posto que alguns danos não são passíveis de serem evitados na prática clínica ou apresentam menor probabilidade de prevenção, como, por exemplo, as reações adversas a medicamentos que intercorrem na ocasião da primeira utilização, com ausência de erros (PANAGIOTI et al., 2019).

Nos últimos anos, a reconhecimento de que uma parcela dos danos não é evitável chamou a atenção para a concepção de EA evitável. Assim, o EA é classificado como evitável se derivar de uma causa identificável e modificável, dado que uma futura recorrência poderá ser impedida mediante mudanças consensuais nos processos

estabelecidos ou adesão às diretrizes e aos protocolos. No que tange às principais causas dos EA evitáveis, incluem-se as ações dos profissionais de saúde (erros de omissão ou comissão), as falhas no sistema de saúde e, por fim, uma combinação entre erros cometidos pelos profissionais, lapsos do sistema e características próprias dos pacientes. Logo, é essencial frisar que uma melhor compreensão da natureza do EA evitável tem o potencial de impactar nas políticas de saúde e conduzir a benefícios clínicos tangíveis (PANAGIOTI et al., 2019).

Diante das atuais circunstâncias, entende-se que é de vital importância o engajamento de profissionais, instituições, familiares e pacientes dos sistemas de saúde no desenvolvimento, implementação e aplicação de iniciativas que intencionam resguardar os usuários de danos vinculados à prestação de cuidados. No entanto, essas ações têm sido limitadas pela lacuna de conhecimento existente sobre a epidemiologia dos EA, tornando-se essencial a especificação detalhada do perfil concernente ao sujeito acometido pelo EA, os tipos de EA que recaem sobre o paciente, sua probabilidade de ocorrência, gravidade e grau de evitabilidade (DOVEY et al., 2017).

Uma grande parcela dos trabalhos já publicados sobre esta temática analisou somente os EA considerados de maior gravidade para cada paciente. Alternativamente, a presente pesquisa registrou todos os EA sofridos pelos pacientes, o que favoreceu uma estimativa de incidência mais detalhada. Essa abordagem minuciosa possibilitou, portanto, calcular não apenas a incidência de pacientes com EA, mas também a proporção geral de EA, a gravidade e a evitabilidade de cada evento.

No que diz respeito às informações referentes às variáveis demográficas dos pacientes que compuseram a segunda fase deste estudo, constatou-se que o sexo, a escolaridade e a raça dos pacientes com EA não diferiram em relação aos pacientes sem EA. Ressalta-se que não houve diferença entre as médias de idade dos pacientes com e aqueles sem EA (56,5 anos vs. 58,5 anos), sendo que a distribuição de pacientes entre os grupos com menos de 60 anos e com mais de 60 anos também foi semelhante. Notou-se, portanto, que as características demográficas dos pacientes não representaram fatores de risco determinantes para a ocorrência de EA.

Na mesma direção, o trabalho que objetivou delinear a frequência, o tipo e a evitabilidade de EA em pacientes internados em um hospital universitário da Tunísia, concluiu que os dados correspondentes à idade e ao sexo dos pacientes com EA não

divergiram daqueles encontrados para outros pacientes (LETAIEF et al., 2010). Em compensação, o estudo espanhol ENEAS averiguou que a média de idade dos pacientes que desenvolveram EA durante a hospitalização foi de 64,3 anos, contra uma idade média de 52,5 anos para pacientes sem EA. No que se refere aos grupos etários, os pesquisadores observaram que pacientes com mais de 65 anos sofreram EA com maior frequência do que os pacientes com menos de 65 anos, assim sendo, o risco de ocorrência de EA foi duas vezes maior para pacientes com mais de 65 anos do que para pacientes com menos de 65 anos. Apesar disso, nenhuma diferença entre os gêneros foi observada (ARANAZ-ANDRES et al., 2008).

Outras publicações científicas de trabalhos desenvolvidos na Inglaterra, Espanha, Itália, Irlanda, Irã e Portugal expressaram resultados similares aos destacados por Aranaz-Andres et al. (2008) em relação ao perfil dos pacientes com e sem EA, isto é, em grande parte dos estudos não houve diferença significativa para a variável sexo entre tais grupos. Todavia, essas mesmas pesquisas asseveraram que o avanço da idade constitui um fator de risco para o desenvolvimento de EA, haja vista que a taxa de incidência de EA em pacientes idosos foi maior do que em pacientes mais jovens (LUCAS-IMBERNÓN et al., 2012; RAFTER et al., 2017; SARI et al., 2015; SOMMELLA et al., 2014; SOUSA et al., 2014; VINCENT; NEALE; WOLOSHYNOWYCH, 2001).

Sabe-se que, atualmente, novas iniciativas destinadas à segurança dos pacientes idosos estão sendo implementadas na assistência hospitalar, tendo em vista que esses indivíduos são particularmente mais suscetíveis a erros e danos à saúde, e, portanto, informações mais detalhadas sobre as causas de EA em pacientes idosos oportunizam a aquisição de subsídios para o aprimoramento do atendimento. Os idosos possuem maior probabilidade de desenvolver múltiplas comorbidades, fazer uso concomitante de vários medicamentos e apresentar maior tempo de permanência hospitalar, circunstâncias que incrementam o risco de complicações no decorrer da hospitalização. Ademais, nas últimas décadas, a expectativa de vida da população tem aumentado e, provavelmente, essa tendência perdurará. Em razão disso, a segurança do paciente no processo de envelhecimento deve ser priorizada pelas pesquisas efetuadas na área e pelas estratégias de melhoria da qualidade de vida da pessoa idosa (MERTEN et al., 2013; SOUSA et al., 2014).

As análises das variáveis clínicas da segunda fase deste estudo mostraram que, dentre os 124 pacientes nos quais a presença de EA foi detectada, 107 (86,3%)

apresentavam fatores intrínsecos e 121 (97,6%) possuíam fatores extrínsecos. Os fatores intrínsecos que despontaram com maior frequência consistiram em: hipertensão arterial, diabetes, neoplasia e hipercolesterolemia; os fatores extrínsecos de maior magnitude foram: cateter venoso periférico, intubação traqueal e ventilação mecânica, bomba de infusão contínua e sonda vesical fechada. Igualmente, notou-se que ambos os fatores apresentaram proporções semelhantes entre os pacientes sem EA, não havendo diferença entre os grupos no tocante à presença ou ausência de fatores intrínsecos e extrínsecos. Sob outra perspectiva, o número médio de fatores extrínsecos por paciente demonstrou estar associado à incidência de EA, tendo em vista que revelou superioridade no grupo de indivíduos com EA (3,9 fatores vs. 2,7 fatores). Mas, apesar disso, não constituiu fator de risco para a ocorrência de EA.

No estudo de Letaief et al. (2010), em consonância com a presente pesquisa, os fatores intrínsecos não mostraram relação com a ocorrência de EA; contudo, a taxa de EA foi significativamente maior nos pacientes que possuíam fatores extrínsecos. Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014) expuseram que, em meio a 31 pacientes que apresentaram EA, 19 (58,1%) apresentaram fatores intrínsecos, sendo os mais recorrentes: hipertensão arterial (25,8%), diabetes (19,4%), hipoalbuminemia (16,1%) e obesidade (12,9%); enquanto que 30 (96,8%) sujeitos exibiram fatores extrínsecos, tendo como exemplo: presença de cateter venoso periférico (96,7%), uso de bomba de infusão contínua (51,6%) e sonda vesical fechada (25,8%).

Aranaz-Andrés et al. (2008) descreveram que um total de 13,2% dos pacientes com fatores intrínsecos sofreu EA, ao passo que somente 5,2% dos pacientes que não apresentaram esses fatores de risco desenvolveram EA na internação. Tal diferença alcançou significância estatística e possibilitou a apuração de um efeito dose-resposta: dentre os pacientes com um fator intrínseco, 10,5% sofreram EA; em pacientes com dois fatores intrínsecos, a taxa de EA expandiu para 15,1%; por fim, 22,9% dos pacientes com três ou mais fatores intrínsecos apresentaram EA. A mesma tendência foi verificada para os fatores extrínsecos, considerando-se que 9,5% dos pacientes com fatores extrínsecos sofreram EA, em contraposição ao percentual de 3,4% de pacientes sem esses fatores. Comprovou-se, ainda, um efeito dose-resposta relativo ao número de fatores extrínsecos, de modo que os EA incidiram nas seguintes alíquotas de pacientes: 5,6% daqueles que não apresentaram qualquer fator extrínseco; 11,4% dos sujeitos com um fator extrínseco; 14,2% dos pacientes com dois fatores extrínsecos; e 33,5% daqueles com três ou mais fatores.

À vista disso, faz-se conveniente ponderar sobre a associação estabelecida entre a ocorrência de EA e os fatores extrínsecos, os quais expressaram maior relevância entre os pacientes investigados neste estudo e naqueles percorridos previamente. Isto porque os fatores extrínsecos estão diretamente relacionados ao cuidado prestado, sugerindo a necessidade de retificação dos processos ligados à qualidade da assistência oferecida aos usuários dos serviços de saúde e corroborando a indispensabilidade do aprimoramento na formação de seus profissionais, componentes imprescindíveis para a prevenção dos EA (LANCIS-SEPÚLVEDA; ASENJO-ARAYA, 2014).

No que concerne às variáveis presença e número de comorbidades entre pacientes com e sem EA, observou-se que as mesmas não diferiram em relação aos grupos e, assim sendo, não configuraram fatores de risco para a ocorrência de EA. A pesquisa de coorte retrospectiva de Sommella et al. (2014), realizada em um hospital italiano, retratou que a elevada frequência de EA nos pacientes internados no setor de cuidados intensivos poderia ser um indicativo de que a vulnerabilidade desses sujeitos desempenha papel importante na causalidade do EA; entretanto, tal estudo também não obteve associação entre as comorbidades avaliadas e a incidência de EA.

A despeito dos resultados encontrados por este estudo, sabe-se que as comorbidades estão cada vez mais prevalentes, representando um grande desafio em todos os níveis de atenção à saúde. Pacientes que têm comorbidades estão mais propensos à ocorrência de EA devido à complexidade de suas necessidades e maior frequência de interações com os serviços de saúde. A assimilação da existência de associação entre comorbidade e segurança do paciente é complexa, variando conforme a especificidade da comorbidade e o tipo de incidente advindo, constituindo, portanto, elemento crucial para o planejamento e o direcionamento de intervenções que visam à instauração de melhorias na segurança do paciente (PANAGIOTI et al., 2015; VALDERAS et al., 2019).

Assim como as comorbidades, os prognósticos das doenças que motivaram as internações (recuperação completa, incapacidade residual e doença terminal) não foram identificados como fatores de risco para a ocorrência de EA. Notou-se que, tanto no grupo de pacientes com EA quanto no grupo daqueles sem EA, a recuperação completa foi o prognóstico predominante, seguido por recuperação com alguma incapacidade residual e doença terminal. Importante frisar que tal prognóstico é

referente à enfermidade principal da internação objeto de estudo, não estando vinculado ao EA.

Na mesma vertente, os autores Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014) relataram que 93,5% dos pacientes de um hospital privado chileno apresentaram a recuperação completa como prognóstico da internação, ao passo que, nos 6,5% restantes, verificou-se o prognóstico de recuperação com incapacidade residual. Ao analisar o prognóstico da doença principal dos indivíduos com EA, o estudo ENEAS descreveu que em 72,2% dos casos haveria uma recuperação completa ao estado de saúde basal; 17,4% dos indivíduos recuperariam a saúde, mas manteriam uma incapacidade residual no momento da alta; e 10,4% dos pacientes apresentaram uma doença terminal (MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, 2006).

Dentre as variáveis pertinentes aos aspectos da internação, o tempo de permanência hospitalar mostrou demasiada relevância, uma vez que os pacientes que sofreram EA tiveram, em média, 6,8 dias adicionais de internação; além do fato de ter sido observada diferença estatisticamente significativa entre as médias do tempo de internação dos pacientes com e sem EA (11,4 dias vs. 5,7 dias).

Este estudo permitiu estabelecer uma relação entre o tempo de permanência hospitalar e a ocorrência de EA, bem como viabilizar a constatação de que o tempo de permanência hospitalar representou um fator de risco para a ocorrência de EA, haja vista que quanto maior o tempo de permanência, maior o risco de ocorrência de EA. No entanto, não foi possível asseverar que o prolongamento da estadia do paciente foi consequência do EA. Em suma, verificou-se que o risco de ocorrência de EA nos pacientes hospitalizados há mais de uma semana foi 1,2 vezes maior do que o risco para aqueles cujo tempo de internação foi menor do que uma semana.

Nessa conjuntura, o estudo INAES expôs que os pacientes que sofreram EA apresentaram tempo médio de permanência de sete dias, em comparação com quatro dias para os pacientes sem EA. Ainda, os médicos revisores julgaram que os eventos sucedidos no decorrer da internação índice implicaram, em média, em 6,1 dias adicionais de permanência (RAFTER et al., 2017). A pesquisa de Letaief et al. (2010) concluíram que os EA acarretaram o prolongamento das hospitalizações, posto que o aumento do tempo de permanência foi considerado como decorrência de um EA. De fato, uma internação prolongada pode sujeitar os pacientes à ocorrência de EA e, em equivalência, o acontecimento de um EA pode resultar no prolongamento da internação, sendo complexo atribuir uma relação de causa e efeito entre o aumento

do tempo de permanência e a ocorrência de EA. Durante o ano de 2005, Wilson et al. (2012) efetuaram uma revisão retrospectiva de prontuários em hospitais de oito países com economia em desenvolvimento ou em transição, averiguando que a taxa de EA aumentou com o tempo de internação, iniciando em 4% e expandindo para 25% em estadias de cerca de 30 dias.

Outros trabalhos também associaram o tempo de permanência hospitalar à ocorrência de EA. De acordo com a pesquisa de Aranaz-Andrés et al. (2008), o risco de ocorrência de EA em pacientes hospitalizados no setor cirúrgico por mais de uma semana foi cinco vezes maior do que naqueles que permaneceram internados por menos de uma semana; ademais, o risco de EA para os pacientes hospitalizados no setor clínico com tempo de permanência superior a uma semana foi 2,8 vezes maior quando confrontado com o risco em indivíduos cujo tempo de internação foi inferior ao período mencionado.

Sari et al. (2015) atestaram que o acréscimo de um dia no tempo de permanência hospitalar pode aumentar em 6,6% a chance de ocorrência de EA. Esses autores também versaram sobre as prováveis razões pelas quais os pacientes com maior tempo de internação exibem maior incidência de EA, elencando as consecutivas possibilidades: os pacientes que apresentam superioridade no tempo de internação recebem intervenções com maior frequência e, por conseguinte, estão mais propensos a desenvolver EA; sob outra perspectiva, o paciente que desenvolve um EA no decorrer de sua internação pode ter, como repercussão, um aumento no tempo de permanência.

O trabalho executado em hospitais holandeses nos anos de 2011 e 2012, por Hoogervorst-Schilp et al. (2015), difundiu que os pacientes que sofreram EA durante a internação permaneceram, em média, cinco dias a mais nos hospitais e tiveram custo adicional de € 2600 em comparação àqueles que não apresentaram EA. Posteriormente, esta inferência foi extrapolada para o país, demonstrando que os custos totais do prolongamento do tempo de permanência hospitalar devido a ocorrência de EA foram superiores a € 300 milhões, o que correspondeu a 1,3% do orçamento da assistência hospitalar holandesa em 2012. Nesse cenário, notou-se que os EA atinentes às infecções relacionadas ao cuidado em saúde contribuíram para o prolongamento das internações, reinternações e custos hospitalares mais elevados.

Estudos prévios que investigaram o tempo de permanência hospitalar e os EA associados, narraram que grande parte dos custos hospitalares diretamente

atribuídos aos EA são provenientes, especificamente, do prolongamento da internação por eles motivado. A importância de tal informação reside no fato desta fornecer uma justificativa incontestável para a implementação e consolidação de intervenções de segurança voltadas ao paciente, as quais intentam a melhoria do cuidado oferecido e a redução dos custos evitáveis do sistema de saúde (HOOGERVORST-SCHILP et al., 2015).

Diante das interpretações realizadas até o momento sobre a temática em pauta, distinguiu-se que os estudos que avaliaram a incidência de EA apreciaram um complexo conjunto de fatores, compreendendo: gravidade do caso; qualidade do cuidado; e contexto institucional. Nessa conjuntura, apreendeu-se que a idade avançada, a presença de comorbidades, o uso de polifarmácia, a administração inadequada de medicamentos, a realização de procedimentos invasivos e o prolongamento do tempo de permanência hospitalar são exemplos de fatores de risco associados à ocorrência de EA, os quais afetam a qualidade da assistência, podendo acarretar óbito, incapacidade temporária ou permanente e insatisfação com o serviço prestado (ROQUE; TONINI; MELO, 2016).

Em conformidade com o exposto, considerou-se imperativa a análise dos casos de mortalidade hospitalar sucedidos no grupo de pacientes que sofreram EA, objetivando conjecturar uma relação de causalidade entre ambos. Os revisores médicos, por meio de investigação detalhada dos prontuários dos pacientes, julgaram que, dentre os 11 casos de morte no grupamento de sujeitos com EA, em nove o EA estaria concatenado ao óbito, sendo plausível alegar que dois desses episódios foram causados pelos EA advindos.

O estudo brasileiro de revisão retrospectiva de prontuários, executado em hospitais do Rio de Janeiro, assinalou que, em meio aos 94 óbitos examinados, 34% foram pertinentes a casos envolvendo EA. Com tal característica, os pesquisadores distinguiram que a taxa de mortalidade hospitalar em que o EA estava relacionado ao óbito foi de 2,9% (MARTINS et al., 2011).

Os resultados do estudo CAES permitiram inferir que a maioria dos EA (64,4%) analisados não ocasionou qualquer tipo de incapacidade física ou deficiência. Entretanto, um total de 15 (5,2%) EA provocaram alguma incapacidade permanente, enquanto que 46 (15,9%) EA, verificados em 40 pacientes, resultaram em óbito. Dessa forma, esses pesquisadores puderam estimar que os casos de óbito estariam associados aos EA em uma alíquota equivalente a 1,6% dos pacientes internados em

instituições hospitalares canadenses no ano 2000, tal como a taxa de mortalidade hospitalar por EA evitáveis foi de 0,66%. Ressalva-se que o número de EA associados aos casos de óbito descritos pelo CAES assemelhou-se aos números veiculados pelos estudos realizados nos EUA, Inglaterra, Nova Zelândia e Austrália (BAKER et al., 2004; BRENNAN et al., 1991; DAVIS et al., 2002; VINCENT; NEALE; WOLOSHYNOWYCH, 2001; WILSON et al., 1995).

Nesse âmbito, o estudo HMPS destacou que os EA contribuíram para o óbito de 14% dos pacientes internados nos hospitais norte-americanos. Já os pesquisadores britânicos relataram que os EA oportunizaram a ocorrência de óbito em 8% dos pacientes hospitalizados. O trabalho australiano mostrou que 4,9% dos EA resultaram em óbito. Por fim, a pesquisa desenvolvida na Nova Zelândia enfatizou que a maioria dos EA apresentou mínimo impacto no paciente, com percentual inferior a 15% associado à incapacidade permanente ou morte (BRENNAN et al., 1991; DAVIS et al., 2002; VINCENT; NEALE; WOLOSHYNOWYCH, 2001; WILSON et al., 1995).

Salienta-se que a deliberação de que um EA ocasionou óbito requer enorme cautela, posto que muitos dos pacientes amostrados se tratavam de idosos e/ou possuíam comorbidades graves. Há que se considerar que tais fatores podem ter atuado na redução drástica da expectativa de vida desses sujeitos, independentemente da ocorrência de qualquer EA (WILSON et al., 1995). Assim, a análise de EA abarca a distinção entre as consequências indesejáveis ocasionadas por problemas na qualidade do cuidado e os fatores de risco intrínsecos ao paciente e gravidade do caso, os quais determinam o prognóstico da internação e as chances de sobrevivência (MARTINS et al., 2011).

Com relação aos 266 EA analisados no presente estudo, observou-se que em 55,6% dos casos o setor cirúrgico foi responsável pela prestação do cuidado, seguido pelos setores clínico (38%) e de cuidados intensivos/semi-intensivos (6,4%). Ainda no tocante aos setores de internação, os médicos revisores julgaram que o prontuário do paciente forneceu informações adequadas ou totalmente adequadas para avaliar os EA em 61,7% das ocasiões, e inadequadas ou pouco adequadas em 38,3% das ocorrências, sendo que a maior parcela dos prontuários considerados adequados pertencia ao setor cirúrgico.

Sobre a qualidade da informação dos prontuários acerca do EA, os autores Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014) afirmaram que para 75,7% dos EA

ocorridos, os prontuários médicos forneceram informações adequadas ou totalmente adequadas, as quais viabilizaram as análises desses episódios, ao passo que a qualidade da informação foi considerada inadequada ou pouco adequada na avaliação de 24,3% dos eventos sobrevividos. Realça-se, por conseguinte, que a qualidade do registro clínico se notabiliza como um componente fundamental para a identificação dos EA e sua classificação.

Os tipos mais comuns de EA observados no presente estudo, dentre aqueles atribuíveis aos cuidados em saúde prestados, foram relacionados aos procedimentos (40,6% dos casos), sobretudo os de âmbito cirúrgico. Em sequência, evidenciou-se maior número de ocorrências daqueles eventos alusivos ao cuidado em geral (22,6%), como lesão por pressão, flebite e queda; medicamentos (18,8%); infecção hospitalar (13,2%); qualquer outro tipo de EA não especificado (4,1%), tendo como exemplo a indisponibilidade de insumos e as reações alérgicas não relacionadas ao medicamento ou de origem desconhecida; e aqueles EA concernentes ao atraso no diagnóstico (0,8%).

Considerando o cenário explicitado, fez-se oportuno distinguir as circunstâncias de origem e detecção dos EA analisados, bem como a respectiva probabilidade de ocorrência na conjuntura clínica dos pacientes. Assim, verificou-se que a maior parte dos eventos (89,8%) tiveram sua origem e sua detecção na internação índice, sendo que 49,2% foram oriundos dos cuidados efetuados nos quartos ou nas enfermarias, seguidos pelos cuidados prestados durante a realização de um procedimento (24,8%). Quanto à probabilidade de ocorrência desses eventos, os médicos revisores alegaram que 44,7% possuíam pouca probabilidade de ocorrência quando avaliados conjuntamente ao contexto clínico das internações.

Mendes et al. (2009) divulgaram que, no estudo brasileiro, a classe mais frequente de EA foi referente aos procedimentos cirúrgicos (35,2%) e, logo após, aos procedimentos clínicos (30,6%), diagnósticos (10,2%) e medicamentos (5,6%). Esses autores informaram que a maioria das circunstâncias causadoras dos EA, e consecutiva detecção, ocorreu no decorrer da internação hospitalar objeto de estudo, tendo em vista que a maior frequência de EA foi observada nas enfermarias (48,5%) e, de modo consecutivo, no centro de cirúrgico (34,7%) e unidade de terapia intensiva (11,9%).

Outra pesquisa executada na região da Catalunha demonstrou que os EA associados à intervenção cirúrgica foram os mais frequentes (38,2% dentre 356 EA

identificados), seguidos daqueles relacionados a uma infecção de origem hospitalar (22,8%), procedimento não cirúrgico invasivo (18,8%) e medicamentos (17,7%). Nomeadamente, houve 136 EA alusivos à intervenção cirúrgica, dos quais 7,4% estavam relacionados ao preparo indevido do paciente, 5,9% ao atraso no tratamento, e outros 5,9% ao seguimento inadequado no pós-operatório. Da mesma forma, de 67 EA secundários a realização de um procedimento não cirúrgico invasivo, 15,2% foram relacionados ao preparo inadequado do paciente. Por fim, em meio a 63 EA relacionados aos medicamentos, a classe terapêutica dos antineoplásicos foi responsável pela ocorrência de 23,4% dos casos, enquanto que os antibióticos corresponderam a 21,9% e os anticoagulantes a 10,9% (BAÑERES et al., 2014).

Uma revisão de literatura, que objetivou atualizar os números de EA oriundos de internações hospitalares, narrou que o tipo de EA mais comumente relatado nos artigos científicos foi proveniente de eventos cirúrgicos, muitas vezes resultantes de complicações e/ou lesões durante esses procedimentos, como, por exemplo, sangramento pós-operatório ou retorno à cirurgia. A segunda categoria de EA mais frequente foi atinente aos medicamentos, citando como exemplo a ocorrência de erros de medicação. Na terceira posição, os pesquisadores destacaram as infecções associadas à assistência à saúde e, em seguida, as reações alérgicas (SCHWENDIMANN et al., 2018).

O estudo de Aranaz-Andrés et al. (2008) revelou que dentre os 655 EA identificados, 37,4% estavam relacionados ao uso de medicamentos, 25,3% à qualquer tipo de infecção relacionada à assistência à saúde, e 25% à ocorrência de problemas técnicos durante a realização de procedimentos. Nesse mesmo cenário, a pesquisa de Rafter et al. (2017) identificou 247 EA em 211 hospitalizações, sendo que a maioria dos EA ocorreu durante a internação índice (72,4%). Um percentual de 23,5% dos EA foi detectado posteriormente à internação índice e, em uma alíquota de 27,7%, o evento aconteceu antes da internação índice. Esse mesmo estudo descreveu que os EA relacionados aos procedimentos cirúrgicos compuseram a categoria dominante, advindo ao longo da cirurgia ou no pós-operatório; os eventos relativos aos medicamentos também exibiram elevada proporção de casos.

De acordo com os pesquisadores responsáveis pelo estudo CAES, o momento de ocorrência do EA em relação à internação índice constitui uma questão metodológica importante. Baker et al. (2004) levaram em consideração os EA que sucederam durante a internação índice e que foram detectados no transcurso da

própria internação ou nas internações subsequentes, em um período de 12 meses. Também consideraram os EA originados nos 12 meses anteriores às internações pesquisadas, mas que não foram detectados até a internação índice. Desse modo, em meio a 287 EA, 57% ocorreram e foram detectados no decorrer na internação índice, 31% ocorreram antes da admissão em estudo e foram detectados apenas na internação índice e, enfim, 12% sobrevieram na internação objeto de estudo com identificação posterior à alta da mesma. Segundo os autores, os tipos mais frequentes de EA foram relacionados aos procedimentos cirúrgicos e aos medicamentos.

Nessa tendência, ao explorar a natureza do dano evitável ao paciente, os tipos de EA citados também constituíram a grande maioria dos casos analisados no presente estudo, uma vez que dentre os 155 (58,3%) EA considerados evitáveis, um total de 35,5% foram atinentes aos procedimentos, 29,0% aos cuidados em geral, 16,8% aos medicamentos, 12,9% à infecção de origem hospitalar e 1,3% aos diagnósticos. Enfatiza-se o fato de ter sido observada diferença estatisticamente significativa entre as os tipos de EA e sua evitabilidade.

A revisão sistemática e metanálise elaborada por Panagioti et al. (2019) evidenciou que, em meio aos 70 estudos incluídos, 60% relataram proporções de, ao menos, dois dos EA evitáveis descritos a seguir: uso dos medicamentos, manejo terapêutico não medicamentoso, diagnóstico, procedimentos invasivos não cirúrgicos, procedimentos cirúrgicos e infecções adquiridas durante a assistência à saúde. É importante destacar que essa revisão se baseou em uma amostra 47.148 EA, dos quais 25.977 (55%) eram evitáveis, evidenciando uma proporção muito semelhante àquela estimada no presente estudo.

No tocante às taxas de EA evitáveis encontradas em outras publicações de âmbito mundial, averiguou-se os respectivos percentuais de ocorrência: EUA (27,6%), Austrália (51,2%), Nova Zelândia (37,1%), Reino Unido (48%), Canadá (36,9%), Dinamarca (40,4%), França (27,7%), Suécia (70%), Espanha (42,8%), Tunísia (60%), Holanda (39,6%), Itália (56,7%), Portugal (53,2%), Colômbia (61%), Países do Mediterrâneo (83%), Países da América Latina (60%), Irlanda (72,7%), Irã (34,3%) e Suíça (49%) (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2009, 2011b; BAKER et al., 2004; BRENNAN et al., 1991a; DAVIS et al., 2002, 2003; DE VRIES et al., 2008; GAITÁN-DUARTE et al., 2008; HALFON; STAINES; BURNAND, 2017; LETAIEF et al., 2010; MENDES et al., 2005; MICHEL et al., 2004; RAFTER et al., 2017; SCHIØLER et al., 2001; SOOP

et al., 2009; SOUSA et al., 2014; TARTAGLIA et al., 2012; VINCENT; NEALE; WOLOSHYNOWYCH, 2001; WILSON et al., 1995, 2012; ZEGERS et al., 2009).

Embasado nos dados expostos, é possível assumir que os resultados concernentes à evitabilidade dos EA deste estudo estão em concordância com os números encontrados em trabalhos anteriores. Contudo, frisa-se que a avaliação da evitabilidade equivale a um enorme desafio, haja vista a necessidade de uma análise individual dos casos para a tomada de decisão relativa às estratégias de prevenção e recomendações de mudanças essenciais para a melhoria dos processos envolvendo a assistência à saúde. A classificação de EA evitáveis em estudos de revisão retrospectiva, embora utilize critérios, conceitos e padrões delineados de forma precisa, abarca um elemento subjetivo, podendo variar de acordo com a experiência prática do médico revisor e o modo como as informações estão registradas no prontuário do paciente. Além disso, o conhecimento do desfecho e a gravidade do EA podem exercer influência no julgamento da evitabilidade, incitando um viés retrospectivo e criando uma tendência que, provavelmente, irá superestimar a taxa de EA evitáveis (SOUSA et al., 2014).

Ainda a respeito da evitabilidade dos EA, este estudo evidenciou que não houve associação entre os grupos de EA evitáveis e não evitáveis e a gravidade destes eventos (leve, moderado, grave), corroborando com os resultados dos estudos CAES e ENEAS, os quais asseveraram que a evitabilidade é independente da gravidade do EA (BAKER et al., 2004; MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, 2006). No que tange à gravidade dos EA evitáveis, averiguou-se que 91 foram leves, 36 moderados e 28 graves.

Em oposição à relação retratada entre gravidade e evitabilidade, esta pesquisa encontrou associação estatisticamente significativa entre as categorias da variável gravidade e os tipos dos EA ocorridos, bem como com os setores de internação investigados. De acordo com os resultados, o setor cirúrgico representou o local de internação com a maior frequência na totalidade das categorias de gravidade dos EA. Do mesmo modo, os EA relacionados aos procedimentos concentraram os maiores números de ocorrências em todos os níveis de gravidade. Ademais, dentre os eventos leves, também foram destaques os EA relacionados ao cuidado em geral e aos medicamentos; em meio aos EA de moderada gravidade, aqueles relativos aos medicamentos foram relevantes; e dentre os EA graves, notou-se a importância dos EA atinentes à infecção de origem hospitalar.

Acerca do impacto dos EA, os dados sobre os níveis de gravidade difundidos por outros estudos de revisão retrospectiva de prontuários expressaram condições similares à especificada por este trabalho. O estudo ENEAS distinguiu que 45% dos EA identificados foram considerados leves, à medida que 38,9% foram moderados e 16% graves. No estudo desenvolvido em um hospital privado do Chile, os autores apontaram que 78,4% dos EA foram categorizados como leves, 18,9% como moderados e 2,7% como graves. Além disso, esses pesquisadores salientaram que os EA leves foram julgados evitáveis em 69,0% dos casos, os moderados em 57,1%, e o único EA considerado grave foi classificado como totalmente evitável (ARANAZ-ANDRES et al., 2009; LANCIS-SEPÚLVEDA; ASENJO-ARAYA, 2014).

Conforme discorrido, os EA referentes aos procedimentos, medicamentos, cuidados em geral, infecção relacionada à assistência à saúde, diagnósticos, entre outros tipos, devem representar áreas prioritárias de atuação visando mitigar o dano, sobretudo o evitável, ao paciente. Os resultados de evitabilidade e gravidade destes eventos repercutem, portanto, em recomendações de iniciativas internacionais para a política de segurança do paciente.

A título de exemplo, no que tange aos medicamentos, destaca-se o Terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente da OMS, intitulado Medicação sem Danos. Segundo este desafio, os erros associados aos medicamentos são evitáveis e causados, na maioria das vezes, por falhas no processo de assistência à saúde. Em consequência, o intento da OMS com tal desafio é estimular e articular transformações que impliquem na redução em 50%, considerando o prazo de cinco anos, na ocorrência dessas falhas e EA graves pertinentes aos medicamentos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017).

A segurança nos procedimentos cirúrgicos também configura foco de iniciativas internacionais, posto que a cirurgia representa um tratamento importante e, por vezes, complexo para uma ampla variedade de condições, com uma estimativa de 312,9 milhões de procedimentos realizados anualmente em todo o mundo. Qualquer procedimento cirúrgico possui um risco de morbidade e morte associado, sendo que múltiplos fatores influenciam no resultado cirúrgico, como os componentes técnicos e não técnicos. As taxas de EA relacionados aos procedimentos cirúrgicos variam de acordo com os serviços e sistemas de saúde, regiões e países. Por esta razão, diversas ações que intencionam a melhoria de desempenho da equipe cirúrgica e, de

tal modo, a atenuação dos percentuais relativos às complicações cirúrgicas ou EA, têm sido defendidas e fomentadas (RAMSAY et al., 2019).

Nesse panorama, o *checklist* de cirurgia segura da OMS integra uma das medidas implementadas internacionalmente. Esse *checklist* é utilizado por toda a equipe cirúrgica no transcorrer de qualquer intervenção em que haja possibilidade de dano. Trata-se, deste modo, de uma lista de verificação lançada no ano de 2008, que se tornou parte complementar do procedimento cirúrgico com o objetivo de torná-los mais seguros, assegurando a adesão às práticas estabelecidas e instituindo uma cultura de comunicação e trabalho em equipe capaz de oferecer suporte à segurança do paciente (RAMSAY et al., 2019).

A prevenção e o controle de infecções relacionadas ao cuidado em saúde também compõem prioridades na área da segurança do paciente, necessitando abranger os profissionais de saúde em todos os níveis de atenção, sobretudo nas organizações hospitalares. Com a finalidade de prevenção, os programas e diretrizes de controle de infecção hospitalar precisam, portanto, encontrar estratégias viáveis que considerem o contexto local, uma vez que estão associadas a taxas de morbidade e mortalidade significativas, com consecutivo impacto econômico e efeitos alusivos ao sofrimento humano. Concomitantemente ao desenvolvimento contínuo de novas práticas para redução das taxas de infecções nosocomiais, há a necessidade de buscar evidências que permitam o reconhecimento de prováveis lacunas e oportunidades para aperfeiçoar as atividades de prevenção de infecção já instituídas no cenário hospitalar (KREIN et al., 2012; ZINGG et al., 2015).

Nessa mesma conjuntura, os erros diagnósticos continuam sendo uma área subestimada na temática da segurança do paciente. O diagnóstico é uma das atribuições mais importantes do profissional médico, tendo em vista que irá determinar o tratamento subsequente e os resultados para o paciente. Embora os pacientes anseiem por um diagnóstico correto e coerente, os erros nessa instância estão sendo cada vez mais demonstrados na literatura de segurança do paciente, dado que os erros de diagnóstico podem, comumente, levar a consequências graves, bem como a taxas de morbidade e mortalidade evitáveis (ZWAAN; SCHIFF; SINGH, 2013).

Há, atualmente, uma ampla variedade de estratégias em segurança do paciente que podem auxiliar na mitigação dos erros de diagnóstico. Tais abordagens incluem estratégias técnicas, cognitivas e dirigidas aos sistemas, geralmente adaptadas a condições ou configurações específicas. Essas ações podem abordar

tipos específicos de erros de diagnóstico, como, por exemplo, os erros clínicos relacionados à avaliação do paciente (falha ou atraso na realização do diagnóstico) ou referentes à exames laboratoriais/radiológicos (falha na solicitação de exames mandatórios, erros técnicos no processamento das amostras/testes ou, ainda, leitura errônea de exames). As intervenções que visam a eliminação das falhas mencionadas compreendem: uso de ferramentas de diagnósticos diferenciais e *checklists*; monitoramento eletrônico dos resultados de exames/testes; utilização de sistemas de gerenciamento da informação, que agregam evidências relevantes e auxiliam na interpretação dos exames; treinamento e certificação dos profissionais envolvidos; e engajamento do paciente e da família para a resolução de problemas diagnósticos (MCDONALD et al., 2013).

Em conformidade com as informações debatidas até o momento, é possível afirmar que a pesquisa sobre EA exerce influência nas políticas de saúde mediante a implementação de novas práticas direcionadas à segurança do paciente. Ademais, os benefícios sociais e econômicos ratificam a pertinência do investimento nesses projetos, com a finalidade de impelir uma prática clínica segura e sustentável. Por conseguinte, os temas discutidos na atualidade são alicerçados em modelos de gestão de riscos, no intuito de restringir a incidência de erro humano com potencial de dano ao paciente. Neste sentido, os avanços imprescindíveis na esfera da segurança do paciente abrangem: a universalização das práticas seguras em todos os sistemas de saúde; a promoção de mudanças na cultura de segurança do paciente nas instituições; o incentivo ao cuidado centrado no paciente e ao empoderamento destes, tratando-os como membros da equipe de saúde; e o comprometimento institucional contínuo e atemporal com a segurança do paciente (ARANAZ ANDRÉS; LUNA MENDOZA, 2017).

Assim, faz-se lógico priorizar esforços para a obtenção de um panorama das circunstâncias sistêmicas e culturais que propiciam a incidência do EA evitável, haja vista o pressuposto de que o dano ao paciente ocorre em virtude de fatores corriqueiros que oportunizam as falhas, dentre eles: a realização de tarefas, os profissionais envolvidos na assistência à saúde, as tecnologias e ferramentas empregadas no cuidado prestado, a infraestrutura dos serviços de saúde e os valores organizacionais em que o sistema opera (PANAGIOTI et al., 2019).

Nesse seguimento, o presente estudo caracterizou os EA detectados de acordo com o tipo de erro evidenciado no prontuário médico e os possíveis fatores

contribuintes identificados. Observou-se que o erro humano foi responsável pela ocorrência da maioria dos EA, sendo que a proporção de erros por omissão foi de 71,5% (93 de 130), enquanto que os erros por comissão, isto é, devido a falha no atendimento, corresponderam a 28,5% (37 de 130). Frisa-se que o erro por omissão mais comumente assinalado fez menção ao fato dos profissionais não tomarem as devidas medidas de precaução para que as falhas não ocorressem. Sobre os fatores contribuintes para a ocorrência dos eventos, constatou-se que o cuidado em si foi o principal fator causal, embora também houvesse casos relacionados a falhas na gestão e na comunicação.

Nos hospitais do Rio de Janeiro, Mendes et al. (2009) relataram que a proporção de erros por omissão foi de 35,0% (36 de 103), e a de erros por comissão foi de 65,0% (67 de 103). Em relação aos fatores contribuintes para a ocorrência dos EA, Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014) concluíram que 48% dos erros foram motivados pela ausência de medidas de precaução, e 18,9% como consequência de técnicas cirúrgicas incorretas. Quanto ao tipo de erro, os autores afirmaram que 59,5% desses foram por omissão, 29,7% por comissão, e 10,8% em razão de falhas do sistema. No estudo canadense, Baker et al. (2004) explicitaram que, nos setores clínicos, os EA decorrentes de erros por omissão, como falhas na realização do diagnóstico ou tratamento necessários, foram mais comuns do que os resultantes de erros por comissão (57,1% vs. 42,9%). Já nos setores cirúrgicos, as frequências desses erros foram estimadas como sendo praticamente equivalentes (50,8% vs. 49,2%).

Perante o exposto, é possível deduzir que a falha humana representa a principal ameaça em sistemas considerados complexos e potencialmente perigosos, inclusive nos sistemas de saúde, uma vez que a gestão dos riscos humanos nunca será completamente eficaz. Contudo, na impossibilidade de eliminar a falibilidade humana, há medidas capazes de amenizá-la e que podem ser adotadas pelas instituições de saúde. Por este ângulo, faz-se mandatório enfatizar que os diferentes tipos de erros possuem distintos mecanismos subjacentes, podendo ocorrer em múltiplos setores das organizações e demandar diferentes métodos de gerenciamento de riscos (REASON, 1995).

À vista disso, depreende-se que a evolução e o aperfeiçoamento da segurança do paciente requerem uma vasta transformação das intervenções reativas e transitórias vigentes para um enfoque integral dos sistemas de segurança. Assim, no

intuito de que a segurança do paciente prospere de maneira mais eficiente e agregue uma abordagem global dos sistemas de segurança, uma organização internacional independente, denominada *National Patient Safety Foundation*, propôs oito recomendações focadas em medidas preventivas que podem ser implementadas nos sistemas de saúde e processos de cuidado, evitando que as pessoas cometam erros e promovendo amplas e indispensáveis melhorias no campo da segurança do paciente (NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION, 2015).

Em síntese, as oito recomendações preconizadas pelo *National Patient Safety Foundation* são: assegurar que os líderes instituem e conservem uma cultura de segurança; estabelecer supervisão centralizada e coordenada da segurança do paciente; elaborar e instaurar um conjunto comum de métricas de segurança que retratem resultados significativos; ampliar o incentivo financeiro para a pesquisa em segurança do paciente; debater a segurança em todo o universo da assistência à saúde; apoiar a força de trabalho da assistência à saúde; criar parceria com pacientes e familiares para promover uma assistência mais segura; e certificar que a tecnologia seja segura e otimizada para aprimorar a segurança do paciente (NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION, 2015).

Por fim, é conveniente ressaltar que este estudo apresentou algumas limitações. Apesar da revisão retrospectiva de prontuários ser considerada por muitos autores padrão-ouro para monitorar a natureza, a incidência e o impacto dos EA em pacientes hospitalizados, constituindo um método abrangente e comumente utilizado, tal análise dos registros clínicos se mostrou um método de complexa operacionalização e aplicação para monitoramento de caráter mais amplo, devido aos custos associados, limitações de acesso aos registros de alguns pacientes, dependência das informações anotadas nos prontuários, demanda por pesquisadores que tenham disponibilidade e conhecimento contextual clínico específico para compreensão das internações avaliadas, e confiabilidade razoável no julgamento do revisor, já que a fiabilidade do processo de revisão representa um elemento crítico nesse tipo de estudo.

Conclusões

9 CONCLUSÕES

Os sujeitos que compuseram a amostra deste estudo foram, predominantemente, do sexo feminino, com mais de 55 anos, da raça branca, com ensino fundamental completo. Sobressaíram as internações de caráter eletivo e as saídas por alta hospitalar, sendo que o tempo médio de permanência foi de 6,8 dias. Os diagnósticos mais frequentes nas foram referentes às doenças do aparelho circulatório, neoplasias e doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo. Mais da metade dos pacientes foram submetidos a procedimentos invasivos, e o número médio de fatores intrínsecos por paciente foi de 2,3, enquanto que a média de fatores extrínsecos foi de 2,9.

Identificou-se pEA em 45,1% dos 368 pacientes amostrados, com uma média de um pEA por paciente. Dentre os sujeitos com pEA, corroborou-se a ocorrência de 386 incidentes, com ou sem danos, em 149 pacientes. Por conseguinte, constatou-se a quantia de 266 EA evidenciados em 124 pacientes. Assim, a incidência de EA relacionados ao cuidado em saúde prestado correspondeu à 33,7%.

Em meio às características demográficas, clínicas e de internação dos grupos de pacientes com e sem EA, verificou-se associação estatisticamente significativa para as variáveis número médio de fatores extrínsecos por paciente (3,9 fatores extrínsecos vs. 2,7 fatores extrínsecos; $p = 0,021$) e tempo médio de permanência hospitalar (11,4 dias vs. 5,7 dias; $p = 0,021$).

O tempo de permanência hospitalar foi identificado como fator de risco para ocorrência de EA, uma vez que o tempo de permanência de oito dias ou mais aumentou o risco de ocorrência de EA em 1,2 vezes em relação às internações com menos de oito dias de permanência (RR: 1,20; IC 95%: 1,04 – 1,39).

No que tange à natureza dos EA identificados, estes foram classificados como: relacionados ao cuidado em geral (22,6%); relacionados ao medicamento (18,8%); relacionados à infecção hospitalar (13,2%); relacionados ao procedimento (40,6%); relacionados ao diagnóstico (0,8%); e outros tipos de EA (4,1%). Ainda, 55,6% dos EA ocorreram no setor cirúrgico, 38,0% no setor clínico, e 6,4% no setor de cuidados intensivos/semi-intensivos.

Acerca da gravidade dos EA, averiguou-se que 63,2% foram considerados leves, 20,7% moderados e 16,2% graves. Observou-se associação estatisticamente significativa entre as categorias de gravidade do evento (leve, moderado, grave) para

as variáveis classificação do EA segunda sua natureza ($p < 0,001$) e setor de internação ($p = 0,002$). Salienta-se que não foram observadas diferenças entre as categorias de gravidade do EA para as variáveis alusivas às vulnerabilidades dos pacientes, como a presença de comorbidades e o prognóstico da doença que motivou a internação.

Em referência à evitabilidade dos EA, estimou-se que 58,3% desses eventos foram evitáveis. Nesse contexto, verificou-se associação estatística entre os grupos de EA evitáveis e não evitáveis para a variável relativa à classificação do EA segundo sua natureza ($p = 0,031$), com ênfase naqueles eventos relacionados aos procedimentos, cujo percentual de evitabilidade foi predominante.

Quanto aos tipos de erros que causaram os EA, notou-se que o erro humano foi responsável pela maioria das ocorrências e que os erros por omissão prevaleceram quando comparados aos erros por comissão. A respeito dos fatores contribuintes para a ocorrência dos eventos, o cuidado prestado constituiu o principal fator causal, embora alguns casos de EA relacionados a falhas na gestão e na comunicação também tenham sido observados.

Diante do exposto, vale destacar que a magnitude dos resultados descritos reforça a necessidade de novos estudos mais detalhados sobre a temática. O conhecimento sobre a incidência, natureza, gravidade e evitabilidade dos EA que ocorrem no ambiente hospitalar deve ser assimilado como um primeiro passo em direção ao aprimoramento da segurança do paciente e da qualidade na assistência à saúde. Este estudo proveu, portanto, uma visão geral dos tipos de problemas que permeiam a segurança do paciente, norteados possíveis intervenções futuras para a atenuação de EA específicos e, imediatamente, favorecendo a promoção de uma cultura de segurança nas instituições de saúde.

Finalmente, acentua-se que as investigações alusivas à segurança do paciente propiciam a implementação de estratégias que visam reduzir os EA, sobretudo aqueles que denotam necessidade de priorização. Por meio da obtenção de evidências locais sobre a complexidade do problema em questão, seu impacto clínico e sua repercussão nos custos em saúde, cria-se oportunidade de demonstrar, com base em dados confiáveis e informações concretas, aos gestores e responsáveis pela formulação de políticas de saúde que a segurança do paciente não equivale a uma despesa, mas a um investimento, incentivando e fomentando o desenvolvimento de organizações e políticas nacionais de segurança do paciente.

Referências

REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, S. T. et al. Análise de fatores extrínsecos e intrínsecos que predis põem a quedas em idosos. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 58, n. 4, p. 427–433, 2012.
- ANTONUCCI, R.; PORCELLA, A. Preventing medication errors in neonatology: Is it a dream? **World journal of clinical pediatrics**, v. 3, n. 3, p. 37–44, 2014.
- ARANAZ ANDRÉS, J. M. et al. Comparison of two methods to estimate adverse events in the IBEAS Study (Ibero-American study of adverse events): cross-sectional versus retrospective cohort design. **BMJ open**, v. 7, n. 10, p. e016546, 2017.
- ARANAZ ANDRÉS, J. M.; LUNA MENDOZA, Á. Perspectiva y retos de la Seguridad del Paciente. **Rev. esp. med. prev. salud pública**, v. 22, n. 1/2, p. 43–46, 2017.
- ARANAZ-ANDRÉS, J. M. et al. Diseño del estudio IBEAS: prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. **Revista de Calidad Asistencial**, v. 26, n. 3, p. 194–200, 2011a.
- ARANAZ-ANDRÉS, J. M. et al. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). **International Journal for Quality in Health Care**, v. 21, n. 6, p. 408–414, 2009.
- ARANAZ-ANDRES, J. M. et al. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. **Journal of Epidemiology & Community Health**, v. 62, n. 12, p. 1022–1029, 2008.
- ARANAZ-ANDRÉS, J. M. et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the “Iberoamerican Study of Adverse Events” (IBEAS). **BMJ quality & safety**, v. 20, n. 12, p. 1043–51, 2011b.
- ASEFZADEH, S. et al. Evaluation of the Quality of Health Service Providers: The Iranian People Perspective 2014. **Electronic physician**, v. 8, n. 3, p. 2073–2080, 25 mar. 2016.
- BAKER, G. R. et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. **CMAJ**, v. 170, n. 11, p. 1678–86, 2004.
- BAÑERES, J. et al. Epidemiología de los eventos adversos hospitalarios en Catalunya: un primer paso para la mejora de la seguridad del paciente. **Medicina Clínica**, v. 143, p. 3–10, 2014.
- BITTENCOURT, V. L. L. et al. Factors associated with the risk of falls in hospitalized adult patients. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 51, 2017.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde**. Disponível em: <<http://cnes.datasus.gov.br/pages/estabelecimentos/ficha/identificacao/3543402082187>>. Acesso em: 25 jun. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo seres humanos**. Brasília, 2012. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 5 fev. 2017

BRASIL. Ministério da Saúde. DATASUS. **Procedimentos hospitalares do SUS - por local de internação - Brasil**. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0901>>. Acesso em: 27 jul. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria no 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)**. Brasília, 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html>. Acesso em: 5 mar. 2019

BRENNAN, T. A. et al. Hospital Characteristics Associated With Adverse Events and Substandard Care. **JAMA: The Journal of the American Medical Association**, v. 265, n. 24, p. 3265, 26 jun. 1991b.

BRENNAN, T. A. et al. Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients - Results of the Harvard Medical Practice Study I. **New England Journal of Medicine**, v. 324, n. 6, p. 370–376, 1991a.

BRENNAN, T. A.; LOCALIO, R. J.; LAIRD, N. L. Reliability and validity of judgments concerning adverse events suffered by hospitalized patients. **Medical care**, v. 27, n. 12, p. 1148–58, 1989.

BROWN, C. et al. An epistemology of patient safety research: a framework for study design and interpretation. Part 3. End points and measurement. **Quality & safety in health care**, v. 17, n. 3, p. 170–7, 2008.

CAPUCHO, H. C.; CASSIANI, S. H. B. Necessidade de implantar programa nacional de segurança do paciente no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 47, n. 4, p. 791–798, 2013.

CLASSEN, D. C. et al. “Global trigger tool” shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. **Health affairs**, v. 30, n. 4, p. 581–9, 2011.

COLLINS, S. J. et al. Effectiveness of the Surgical Safety Checklist in Correcting Errors: A Literature Review Applying Reason’s Swiss Cheese Model. **AORN Journal**, v. 100, n. 1, p. 65–79, 2014.

COSTA, D. B. et al. Cultura de segurança do paciente: avaliação pelos profissionais de enfermagem. **Texto & Contexto - Enfermagem**, v. 27, n. 3, 2018.

DAVIS, P. et al. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and

impact. **The New Zealand medical journal**, v. 115, n. 1167, p. U271, 2002.

DAVIS, P. et al. Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. **The New Zealand medical journal**, v. 116, n. 1183, p. U624, 10 out. 2003.

DE VRIES, E. N. et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. **Quality & safety in health care**, v. 17, n. 3, p. 216–23, 2008.

DOVEY, S. M. et al. Epidemiology of Patient Harms in New Zealand: Protocol of a General Practice Records Review Study. **JMIR Research Protocols**, v. 6, n. 1, p. e10, 2017.

DUNCAN, B. B. et al. Doenças crônicas não transmissíveis no Brasil: prioridade para enfrentamento e investigação. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, n. suppl 1, p. 126–134, dez. 2012.

ERCOLE, F. F.; MELO, L. S.; ALCOFORADO, C. L. G. C. Revisão integrativa versus revisão sistemática. **Revista Mineira de Enfermagem - REME**, v. 18, n. 1, p. 1–260, 2014.

FERNANDES, L. G. G. et al. Contribuição de James Reason para a segurança do paciente: reflexão para a prática de enfermagem. **Revista de enfermagem UFPE on line**, v. 8, n. 7, p. 2507–2512, 2014.

FERREIRA, A. J. et al. A implantação do Núcleo Interno de Regulação em Hospital Público Terciário. **Medicina (Ribeirão Preto. Online)**, v. 52, n. 1, p. 16–23, 2019.

FORTE, E. C. N. et al. Nursing errors in the media: patient safety in the window. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 72, n. suppl 1, p. 189–196, 2019.

FRANCO, L. J.; PASSOS, A. D. C. **Fundamentos de Epidemiologia**. 2. ed. Barueri: Manole, 2011.

FURINI, A. C. A.; NUNES, A. A.; DALLORA, M. E. L. V. Notificação de eventos adversos: caracterização dos eventos ocorridos em um complexo hospitalar. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 40, 2019.

GAAL, S. et al. Prevalence and consequences of patient safety incidents in general practice in the Netherlands: a retrospective medical record review study. **Implementation Science**, v. 6, p. 37, 2011.

GAITÁN-DUARTE, H. et al. Incidencia y Evitabilidad de Eventos Adversos en Pacientes Hospitalizados en tres Instituciones Hospitalarias en Colombia, 2006. **Revista de Salud Pública**, v. 10, n. 2, p. 215–226, 2008.

GALLOTTI, R. M. D. Eventos adversos: o que são? **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 50, n. 2, p. 114–114, 2004.

GRIFFIN, F. A.; RESAR, R. K. **IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events**. 2. ed. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement, 2009.

HANSKAMP-SEBREGTS, M. et al. Measurement of patient safety: a systematic review of the reliability and validity of adverse event detection with record review. **BMJ Open**, v. 6, n. 8, p. e011078, 2016.

HARADA, M. J. C. S. et al. **O erro humano e a segurança do paciente**. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

HIATT, H. H. et al. A Study of Medical Injury and Medical Malpractice. **New England Journal of Medicine**, v. 321, n. 7, p. 480–484, 1989.

HINDS, A. et al. Quality of administrative health databases in Canada: A scoping review. **Canadian journal of public health**, v. 107, n. 1, p. e56-61, 2016.

HOOGERVORST-SCHILP, J. et al. Excess length of stay and economic consequences of adverse events in Dutch hospital patients. **BMC Health Services Research**, v. 15, n. 1, p. 531, 2015.

HOWARD, I. L. et al. Development of a trigger tool to identify Adverse Events and Harm in Emergency Medical Services. **Emergency Medicine Journal**, p. 1–7, 2017.

HULLEY, S. B. et al. **Delineando a pesquisa clínica**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2015.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Dados do Censo 2010 da cidade de Ribeirão Preto - SP**. Disponível em: <<http://cidades.ibge.gov.br/v3/cidades/municipio/3543402>>. Acesso em: 25 jun. 2019.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Pesquisa nacional de saúde 2013. Acesso e utilização dos serviços de saúde, acidentes e violências: Brasil, grandes regiões e unidades da federação**. Rio de Janeiro: IBGE, 2015.

JAMES, J. T. A New, Evidence-based Estimate of Patient Harms Associated with Hospital Care. **Journal of Patient Safety**, v. 9, n. 3, p. 122–128, 2013.

JHA, A. K. et al. Patient safety research: an overview of the global evidence. **Quality and Safety in Health Care**, v. 19, n. 1, p. 42–47, 2010.

KEULEN, M. S. L. **Eventos adversos: incidência e impacto econômico em um hospital de grande porte**. 2017. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2017.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J.; DONALDSON, M. S. **To err is human: building a safer health system**. Washington: National Academy Press, 2000.

KREIN, S. L. et al. Preventing Hospital-Acquired Infections: A National Survey of Practices Reported by U.S. Hospitals in 2005 and 2009. **Journal of General Internal Medicine**, v. 27, n. 7, p. 773, 2012.

LANCIS-SEPÚLVEDA, M. L.; ASENJO-ARAYA, C. Estudio de incidencia de eventos adversos en una clínica privada en Chile. **Revista de Calidad Asistencial**, v. 29, n.

2, p. 78–83, 2014.

LAUS, A. M. et al. Perfil das quedas em pacientes hospitalizados / Profile of falls among hospitalized patients. **Ciência, Cuidado e Saúde**, v. 13, n. 4, p. 682, 2014.

LEAPE, L. L. et al. The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients - Results of the Harvard Medical Practice Study II. **New England Journal of Medicine**, v. 324, n. 6, p. 377–384, 1991.

LEAPE, L. L. Patient Safety in the Era of Healthcare Reform. **Clinical Orthopaedics and Related Research®**, v. 473, n. 5, p. 1568–1573, 2015.

LEAPE, L. L. Reporting of Adverse Events. **New England Journal of Medicine**, v. 347, n. 20, p. 1633–1638, 2002.

LETAIEF, M. et al. Adverse events in a Tunisian hospital: results of a retrospective cohort study. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 22, n. 5, p. 380–385, 2010.

LIMA-COSTA, M. F. et al. Hospitalizations among older adults: results from ELSI-Brazil. **Rev Saúde Pública**, v. 52, n. Supl. 2, 2018.

LUCAS-IMBERNÓN, F. J. et al. Plan de seguridad clínica del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete (CHUA). Diagnóstico inicial: estudio de eventos adversos. **Revista de Calidad Asistencial**, v. 27, n. 4, p. 189–196, 2012.

LUIZ, R. R.; MAGNANINI, M. M. F. A lógica da determinação do tamanho da amostra em investigações epidemiológicas. **Cadernos de Saúde Coletiva**, v. 8, n. 2, p. 9–28, 2000.

MACHADO, J. P.; MARTINS, A. C. M.; MARTINS, M. S. Avaliação da qualidade do cuidado hospitalar no Brasil: uma revisão sistemática. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 29, n. 6, p. 1063–1082, 2013.

MACIEL, B. C. **Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - Relatório de Gestão 2015 - 2018**. Ribeirão Preto: 2018. Disponível em: <<https://site.hcrp.usp.br/wp-content/uploads/documentacao/relatorio/Relatorio-de-Gestao-2015-2018.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2019.

MALTA, D. C. et al. Probabilidade de morte prematura por doenças crônicas não transmissíveis, Brasil e regiões, projeções para 2025. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 22, n. 0, 2019.

MALTA, D. C.; MORAIS NETO, O. L.; SILVA JUNIOR, J. B. Apresentação do plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis no Brasil, 2011 a 2022. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 20, n. 4, p. 425–438, 2011.

MALTA, M. et al. Iniciativa STROBE: subsídios para a comunicação de estudos observacionais. **Revista de Saúde Pública**, v. 44, n. 3, p. 559–565, 2010.

MARTINEZ, E. Z. **Bioestatística para os cursos de graduação da área da saúde**.

1. ed. São Paulo: Blucher, 2015.

MARTINS, M. et al. Hospital deaths and adverse events in Brazil. **BMC Health Services Research**, v. 11, n. 1, p. 223, 2011.

MARTINS, M.; BLAIS, R.; LEITE, I. DA C. Hospital mortality and length of stay: comparison between public and private hospitals in Ribeirão Preto, São Paulo State, Brazil. **Cadernos de saúde pública**, v. 20, 2004.

MCDONALD, K. M. et al. Patient Safety Strategies Targeted at Diagnostic Errors. **Annals of Internal Medicine**, v. 158, n. 5, p. 381, 2013.

MENDES, K. D. S.; SILVEIRA, R. C. C. P.; GALVÃO, C. M. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. **Texto & Contexto - Enfermagem**, v. 17, n. 4, p. 758–764, 2008.

MENDES, W. et al. Adaptação dos instrumentos de avaliação de eventos adversos para uso em hospitais brasileiros. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 11, n. 1, p. 55–66, mar. 2008.

MENDES, W. et al. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 8, n. 4, p. 393–406, 2005.

MENDES, W. et al. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 21, n. 4, p. 279–284, 2009.

MENDOZA-SASSI, R.; BÉRIA, J. U.; BARROS, A. J. D. Outpatient health service utilization and associated factors: a population-based study. **Revista de Saúde Pública**, v. 37, n. 3, p. 372–378, 2003.

MERTEN, H. et al. High risk of adverse events in hospitalised hip fracture patients of 65 years and older: results of a retrospective record review study. **BMJ Open**, v. 5, n. 9, p. e006663, 2015.

MERTEN, H. et al. Scale, nature, preventability and causes of adverse events in hospitalised older patients. **Age and Ageing**, v. 42, n. 1, p. 87–93, 2013.

MICHEL, P. et al. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. **BMJ**, v. 328, n. 7433, p. 199, 2004.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. **Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005**. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006.

MORAN, K. M.; HARRIS, I. B.; VALENTA, A. L. Competencies for Patient Safety and Quality Improvement: A Synthesis of Recommendations in Influential Position Papers. **The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety**, v. 42, n. 4, p. 162–169, 2016.

MUSAVI, S. M. H. et al. Assessment of Patient Safety for Quality Improvement

Based on Joint Commission International Accreditation Standards in Farabi Eye Hospital of Tehran University of Medical Sciences. **Journal of Patient Safety & Quality Improvement**, v. 4, n. 2, p. 351–357, 2016.

NAJJAR, S. et al. The Global Trigger Tool shows that one out of seven patients suffers harm in Palestinian hospitals: challenges for launching a strategic safety plan. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 25, n. 6, p. 640–647, 2013.

NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION. **Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years after To Err Is Human**. Boston: National Patient Safety Foundation, 2015.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Avaliando e tratando danos aos pacientes: Um guia metodológico para hospitais carentes de dados**. Geneva: OMS, 2010. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/279103>>. Acesso em: 25 jun. 2019.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. **Enfermería y seguridad de los pacientes**. 1. ed. Washington: OPS, 2011.

PANAGIOTI, M. et al. Multimorbidity and Patient Safety Incidents in Primary Care: A Systematic Review and Meta-Analysis. **PLOS ONE**, v. 10, n. 8, p. e0135947, 2015.

PANAGIOTI, M. et al. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. **BMJ (Clinical research ed.)**, v. 366, p. l4185, 2019.

PARASURAMAN, A.; ZEITHAML, V. A.; BERRY, L. L. SERVQUAL: A multiple-item scale for measuring consumer perceptions of service quality. **Journal of Retailing**, v. 64, n. 1, p. 12–40, 1988.

PERROCA, M. G.; GAIDZINSKI, R. R. Avaliando a confiabilidade interavaliadores de um instrumento para classificação de pacientes: coeficiente Kappa. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 37, n. 1, p. 72–80, 2003.

PIERDEVARA, L. et al. An experience with the Global Trigger Tool for the study of adverse events in a medical ward. **Revista de Enfermagem Referência**, v.4, n. 9, p. 97–106, 2016.

PINHEIRO, R. S. et al. Gênero, morbidade, acesso e utilização de serviços de saúde no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 7, n. 4, p. 687–707, 2002.

RAFTER, N. et al. The Irish National Adverse Events Study (INAES): the frequency and nature of adverse events in Irish hospitals—a retrospective record review study. **BMJ Quality & Safety**, v. 26, n. 2, p. 111–119, 2017.

RAMOS, M. C. A. et al. Performance evaluation of hospitals that provide care in the public health system, Brazil. **Revista de Saúde Pública**, v. 49, n. 0, p. 1–9, 2015.

RAMSAY, G. et al. Reducing surgical mortality in Scotland by use of the WHO Surgical Safety Checklist. **British Journal of Surgery**, 2019.

- REASON, J. Human error: models and management. **BMJ (Clinical research ed.)**, v. 320, n. 7237, p. 768–70, 2000.
- REASON, J. Safety in the operating theatre - Part 2: human error and organisational failure. **Quality & safety in health care**, v. 14, n. 1, p. 56–60, 2005.
- REASON, J. T. **Human error**. Cambridge University Press, 1990.
- REASON, J. Understanding adverse events: human factors. **Quality and Safety in Health Care**, v. 4, n. 2, p. 80–89, 1995.
- REIS, C. T.; MARTINS, M.; LAGUARDIA, J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 18, n. 7, p. 2029–2036, 2013.
- REIS, G. A. X. et al. Dificuldades para implantar estratégias de segurança do paciente: perspectivas de enfermeiros gestores. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 40, n. spe, 2019.
- RIBEIRO, M. C. S. A. et al. Perfil sociodemográfico e padrão de utilização de serviços de saúde para usuários e não-usuários do SUS - PNAD 2003. **Ciência & Saúde Coletiva**, 2006.
- RILEY, W. J. et al. Defining Quality Improvement in Public Health. **Journal of Public Health Management and Practice**, v. 16, n. 1, p. 5–7, 2010.
- ROQUE, K. E.; TONINI, T.; MELO, E. C. P. Adverse events in the intensive care unit: impact on mortality and length of stay in a prospective study. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 32, n. 10, p. e00081815, 20 out. 2016.
- RUNCIMAN, W. et al. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 21, n. 1, p. 18–26, 2009.
- SANTOS, C. M. C.; PIMENTA, C. A. M.; NOBRE, M. R. C. The PICO strategy for the research question construction and evidence search. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 15, n. 3, p. 508–511, 2007.
- SARI, A. A. et al. The Incidence, Nature and Consequences of Adverse Events in Iranian Hospitals. **Archives of Iranian medicine**, v. 18, n. 12, p. 811–5, 2015.
- SARI, A. B. et al. Extent, nature and consequences of adverse events: results of a retrospective casenote review in a large NHS hospital. **Quality and Safety in Health Care**, v. 16, n. 6, p. 434–439, 2007.
- SCHEAFFER, R. L. et al. **Elementary Survey Sampling**. 7. ed. Boston: Cengage Learning, 2011.
- SCHIØLER, T. et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. **Ugeskrift for læger**, v. 163, n. 39, p. 5370–8, 2001.
- SCHMIDT, M. I. et al. Chronic non-communicable diseases in Brazil: burden and

current challenges. **The Lancet**, v. 377, n. 9781, p. 1949–1961, 2011.

SCHRAMM, J. M. A. et al. Transição epidemiológica e o estudo de carga de doença no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 9, n. 4, p. 897–908, 2004.

SCHWENDIMANN, R. et al. The occurrence, types, consequences and preventability of in-hospital adverse events – a scoping review. **BMC Health Services Research**, v. 18, n. 1, p. 521, 2018.

SILVA, A. C. A. et al. A segurança do paciente em âmbito hospitalar: revisão integrativa da literatura. **Cogitare Enfermagem**, v. 21, n. esp, p. 1–9, 2016.

SILVA, G. S. et al. Avaliação do tempo de permanência hospitalar em cirurgia de revascularização miocárdica segundo a fonte pagadora. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 59, n. 3, p. 248–253, 2013.

SILVA, L. D. Segurança do paciente no contexto hospitalar. **Revista Enfermagem UERJ**, v. 20, n. 3, p. 291–292, 2012.

SILVA, S. A. et al. Fatores de atraso na alta hospitalar em hospitais de ensino. **Revista de Saúde Pública**, v. 48, n. 2, p. 314–321, 2014.

SILVA, Z. P. et al. Perfil sociodemográfico e padrão de utilização dos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), 2003- 2008. **Ciência & Saúde Coletiva**, 2011.

SIMAN, A. G.; CUNHA, S. G. S.; BRITO, M. J. M. The practice of reporting adverse events in a teaching hospital. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 51, 2017.

SOMMELLA, L. et al. The incidence of adverse events in an Italian acute care hospital: findings of a two-stage method in a retrospective cohort study. **BMC Health Services Research**, v. 14, n. 1, p. 358, 2014.

SOOP, M. et al. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. **International journal for quality in health care**, v. 21, n. 4, p. 285–91, 2009.

SOUSA, P. et al. Estimating the incidence of adverse events in Portuguese hospitals: a contribution to improving quality and patient safety. **BMC Health Services Research**, v. 14, n. 1, p. 311, 2014.

SOUSA, P.; MENDES, W. **Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014.

SOUZA, M. T.; SILVA, M. D.; CARVALHO, R. Revisão integrativa: o que é e como fazer. **Einstein**, v. 8, n. 1, p. 102–6, 2010.

STELFOX, H. T. et al. The “To Err is Human” report and the patient safety literature. **Qual Saf Health Care**, v. 15, p. 174–178, 2006.

STOPA, S. R. et al. Use of and access to health services in Brazil, 2013 National

Health Survey. **Revista de Saude Publica**, v. 51, n. suppl.1, 2017.

TARTAGLIA, R. et al. Eventi avversi e conseguenze prevenibili: studio retrospettivo in cinque grandi ospedali italiani. **Epidemiol Prev**, v. 36, n. 3–4, p. 151–61, 2012.

TRAVASSOS, C.; NORONHA, J. C.; MARTINS, M. Mortalidade hospitalar como indicador de qualidade: uma revisão. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 4, n. 2, p. 367–81, 1999.

URSI, E. S.; GALVÃO, C. M. Prevenção de lesões de pele no perioperatório: revisão integrativa da literatura. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 14, n. 1, p. 124–131, 2006.

VALDERAS, J. M. et al. Quality of care assessment for people with multimorbidity. **Journal of Internal Medicine**, v. 285, n. 3, p. joim.12881, 2019.

VANDENBROUCKE, J. P. et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and Elaboration. **PLoS Medicine**, v. 4, n. 10, p. e297, 2007.

VASCONCELLOS, M. M.; GRIBEL, E. B.; MORAES, I. H. S. Registros em saúde: avaliação da qualidade do prontuário do paciente na atenção básica, Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 24, n. supl. 1, p. s173–s182, 2008.

VERAS, R. P.; OLIVEIRA, M. Envelhecer no Brasil: a construção de um modelo de cuidado. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 6, p. 1929–1936, 2018.

VINCENT, C. Understanding and Responding to Adverse Events. **New England Journal of Medicine**, v. 348, n. 11, p. 1051–1056, 2003.

VINCENT, C.; NEALE, G.; WOLOSHYNOWYCH, M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. **BMJ**, v. 322, n. 7285, p. 517–519, 2001.

VLAYEN, A. et al. Design of a medical record review study on the incidence and preventability of adverse events requiring a higher level of care in Belgian hospitals. **BMC Research Notes**, v. 5, n. 1, p. 468, 2012.

VON ELM, E. et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for reporting observational studies. **International Journal of Surgery**, v. 12, n. 12, p. 1495–1499, 2014.

WILSON, R. M. et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. **BMJ**, v. 344, n. 3, p. e832–e832, 2012.

WILSON, R. M. et al. The Quality in Australian Health Care Study. **The Medical journal of Australia**, v. 163, n. 9, p. 458–71, 1995.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medication Without Harm WHO Global Patient Safety Challenge**. Geneva: WHO, 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (v. 1.1)**. Geneva: WHO, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Alliance for Patient Safety: Forward Programme 2005**. Geneva: WHO, 2004.

WRAY, N. P. et al. Using administrative databases to evaluate the quality of medical care: A conceptual framework. **Social Science & Medicine**, v. 40, n. 12, p. 1707–1715, 1995.

ZAREI, E. Service quality of hospital outpatient departments: patients' perspective. **International Journal of Health Care Quality Assurance**, v. 28, n. 8, p. 778–790, 2015.

ZEGERS, M. et al. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. **Quality and Safety in Health Care**, v. 18, n. 4, p. 297–302, 2009.

ZHANG, E. et al. Adverse event and error of unexpected life-threatening events within 24h of emergency department admission. **The American Journal of Emergency Medicine**, v. 35, n. 3, p. 479-83, 2016.

ZINGG, W. et al. Hospital organisation, management, and structure for prevention of health-care-associated infection: a systematic review and expert consensus. **The Lancet Infectious Diseases**, v. 15, n. 2, p. 212–224, 2015.

ZWAAN, L.; SCHIFF, G. D.; SINGH, H. Advancing the research agenda for diagnostic error reduction. **BMJ quality & safety**, v. 22, n. Suppl 2, p. ii52–ii57, 2013.

Anexos

ANEXOS

ANEXO A - Formulário de rastreamento

FORMULÁRIO DE RASTREAMENTO DE EVENTOS ADVERSOS

Revisor:

Nº Prontuário (NP):

Nº AIH:

Hospital:

Caráter da internação: Urgência () Eletiva ()

Data de admissão:

Data de revisão:

Data de saída:

Data de Nascimento:

Sexo: Masculino () Feminino ()

Escolaridade: () Nenhuma	() 1º grau incompleto
() 1ª série do 1º grau	() 1ª série do 2º grau
() 2ª série do 1º grau	() 2ª série do 2º grau
() 3ª série do 1º grau	() 3ª série do 2º grau
() 4ª série do 1º grau	() 2º grau incompleto
() 5ª série do 1º grau	() Nível superior
() 6ª série do 1º grau	() Outro
() 7ª série do 1º grau	() Sem informação
() 8ª série do 1º grau	

Raça/Cor da pele: () Branco	() Indígena
() Preto	() Outro
() Pardo	() Sem informação

Diagnóstico Principal (considerar diagnóstico referente ao CID de admissão e o diagnóstico da internação descrito no prontuário, se houver): _____

CID-10 (da admissão hospitalar): _____

Procedimento (cirúrgico/invasivo): _____ Data do Procedimento: ____/____/____

FATORES DE RISCO (FR)

Indicar se o paciente apresenta algum dos seguintes fatores de risco. Marcar com um X as alternativas correspondentes.

	FR INTRÍNSECO	Sim	Não
1	Coma		
2	Insuficiência renal		
3	Diabetes		
4	Neoplasia		
5	Imunodeficiência / AIDS		
6	Doença pulmonar crônica		
7	Neutropenia		
8	Cirrose hepática		
9	Abuso de droga		

10	Obesidade		
11	Hipoalbuminemia / desnutrição		
12	Úlcera por pressão		
13	Malformações Congênitas		
14	Insuficiência Cardíaca		
15	Doença Coronariana		
16	Hipertensão arterial (HAS)		
17	Hipercolesterolemia		
18	Prematuridade		
19	História de alcoolismo		

	FR EXTRÍNSECO	Sim	Não
1	Sonda urinária aberta		
2	Sonda urinária fechada		
3	Cateter venoso periférico		
4	Cateter arterial		
5	Cateter central de inserção periférica (PIC)		
6	Cateter venoso central		
7	Cateter umbilical (veia)		
8	Cateter umbilical (artéria)		
9	Nutrição parenteral		
10	Nutrição enteral		
11	Sonda nasogástrica		
12	Traqueostomia		
13	Ventilação mecânica		
14	Terapia imunossupressora		
15	Bomba de infusão		
16	Hemodiálise		
17	Diálise peritoneal		
18	Intubação traqueal		

CRITÉRIOS DE RASTREAMENTO

Marque com um X a alternativa correspondente para cada critério de rastreamento.

CRITÉRIOS DE RASTREAMENTO	Sim	Não
1. Internação prévia nos últimos 12 meses em pacientes com menos de 65 anos, ou internação prévia nos últimos 6 meses em pacientes com 65 anos ou mais.		
2. Tratamento antineoplásico nos 6 meses anteriores à internação.		
3. Traumatismo, acidente ou queda durante a internação.		
4. Efeito indesejado ao medicamento.		
5. Febre acima de 38,3º C no dia anterior à alta programada.		
6. Transferência de uma unidade de internação geral a outra de cuidados intensivos ou semi-intensivos.		
7. Transferência para outro hospital de cuidados agudos.		
8. Segunda intervenção cirúrgica durante esta internação.		
9. Após a realização de um procedimento invasivo, ocorreu uma lesão em um órgão ou sistema que necessitará de tratamento clínico ou cirúrgico.		
10. Alteração neurológica ausente na admissão, mas presente no momento do estudo.		
11. IAM (infarto agudo do miocárdio), AVC (acidente vascular cerebral) ou TEP (tromboembolismo pulmonar) durante ou após um procedimento invasivo.		

12. Parada cardiorrespiratória ou pontuação APGAR baixa.		
13. Dano ou complicação relacionada a aborto, amniocentese, parto ou pré-parto.		
14. Óbito		
15. Intervenção cirúrgica aberta não prevista ou internação para intervenção, seja ela laparoscópica ou aberta, após uma intervenção ambulatorial programada.		
16. Algum dano ou complicação relacionada a uma cirurgia ambulatorial ou a um procedimento invasivo que resultou em internação ou avaliação no serviço de emergência.		
17. Qualquer tipo de infecção associada ao cuidado.		
18. Documentação ou correspondência no prontuário (incluída reclamação patrimonial) em relação à assistência, que pudesse sugerir litígio.		
19. Qualquer outra ocorrência indesejada não mencionada acima.		

SE ALGUMA RESPOSTA FOI POSITIVA, PREENCHER O QUESTIONÁRIO MODULAR PARA A REVISÃO RETROSPECTIVA DE CASOS

1) Internação prévia nos últimos 12 meses em pacientes com menos de 65 anos, ou internação prévia nos últimos 6 meses em pacientes com 65 anos ou mais.

- Verificar se a internação índice (internação de estudo) possui relação com a internação prévia e se há indícios de potencial EA na internação prévia.
- São consideradas apenas as internações NÃO PREVISTAS.
- Identifica os EA anteriores a esta internação.
- Exclui:
 - Internação planejada para procedimentos secundários.
 - Internação sem relação com a internação prévia.
 - Internação planejada para tratamento de doença crônica.
- Elementos a investigar:
 - Recidiva de uma doença considerada curada.
 - Complicações de procedimentos anteriores.
 - Acompanhamento inadequado de uma doença ou procedimento.

2) Tratamento antineoplásico nos 6 meses anteriores à internação.

- Identifica os EA ligados à terapia antineoplásica.
- Exclui:
 - Internação planejada para quimioterapia.
- Elementos a investigar:
 - Hemograma (ex: leucopenia).
 - Anotações de internação sugerindo tratamento e/ou acompanhamento inadequado.

3) Traumatismo, acidente ou queda durante a internação.

- Inclui quedas, queimaduras, lesão por pressão, etc.
- Exclui:

- Escoriações ou irritações na pele não posturais (porque estão contidas no critério 19).
- Elementos a investigar:
 - Queimaduras cirúrgicas.
 - Quedas.
 - Lesões por pressão adquiridas na internação.

4) Efeito indesejado ao medicamento.

- Exemplos de elementos que devem ser investigados:
 - Doses tóxicas de medicamentos: fratura como consequência de convulsões por superdosagem de teofilina, por exemplo.
 - Hemorragia gastrointestinal decorrente de aspirina.
 - Hipoglicemia em paciente sob tratamento de insulina ou hipoglicemiantes orais.
 - Reação alérgica a um antibiótico.
 - Alterações em pacientes sob tratamento anticoagulante.

5) Febre acima de 38,3°C no dia anterior à alta programada.

- Sugere alta prematura e acompanhamento inadequado.
- Elementos a investigar:
 - Folhas de evolução
 - Evolução da enfermagem
 - Anotações sobre alta

6) Transferência de uma unidade de internação geral a outra de cuidados intensivos ou semi-intensivos.

- Pode indicar agravamento da condição do paciente.
- Exclui as transferências programadas e os períodos de permanência na Sala de Recuperação Anestésica.
- Elementos a investigar:
 - As folhas de evolução
 - Evolução da enfermagem
 - Anotações por outro especialista

7) Transferência para outro hospital de cuidados agudos.

- Exclui as transferências para determinados exames especializados não disponíveis no hospital.
- Elementos a investigar:
 - As folhas de evolução
 - Evolução da enfermagem
 - Os relatórios de serviços diagnóstico-terapêuticos: laboratório, radiodiagnóstico, etc.
 - As folhas de solicitação de ambulância

8) Segunda intervenção cirúrgica (IC) durante esta internação.

- Exclui as IC previamente planejadas.

- Elementos a investigar:
 - Evolução cirúrgica e de anestesia.
 - Os períodos de reanimação e UTI.
 - Os documentos relativos a procedimentos invasivos.

9) Após a realização de um procedimento invasivo, ocorreu uma lesão em um órgão ou sistema que necessitará de tratamento clínico ou cirúrgico.

- Inclui as lesões imediatas (lesão de ureter em cirurgia geral) e as tardias (hemorragia pós-biópsia, disфонia após intubação traqueal).
- Elementos a investigar:
 - Evolução cirúrgica e de anestesia.
 - Os períodos de reanimação e UTI.
 - Os documentos relativos a procedimentos invasivos.

10) Alteração neurológica ausente na admissão, mas presente no momento do estudo.

- Inclui déficit sensitivo, motor, confusão e agitação.
- Elementos a investigar:
 - A alteração neurológica não estava presente na admissão.
 - As interconsultas médicas.
 - As folhas de evolução.
 - Evolução da enfermagem.

11) IAM (Infarto Agudo do Miocárdio), AVC (Acidente Vascular Cerebral) ou TEP (Tromboembolismo Pulmonar) durante ou após um procedimento invasivo.

- Exclui a complicação que é consequência exclusiva da doença que ocasionou a internação.
- Elementos a investigar:
 - As folhas de evolução
 - Evolução da enfermagem
 - Os laudos de radiodiagnóstico
 - Anotações por outro especialista.

12) Parada cardiorrespiratória ou pontuação APGAR baixa (Desconsiderar a pontuação APGAR: não serão investigados casos envolvendo recém-nascidos).

- Inclui a parada que precisa de reanimação de urgência e que o paciente sobreviva ao menos temporariamente.
- Elementos a investigar:
 - A transferência a UTI ou reanimação.
 - Anotações de reanimação e de UTI.
 - Os documentos relativos a procedimentos invasivos.

13) Dano ou complicação relacionada a aborto, amniocentese, parto ou pré-parto (Desconsiderar este critério: não serão investigados casos obstétricos).

14) Óbito.

- Inclui:
 - Ausência de diagnóstico definitivo.
 - Morte após cirurgia eletiva.
 - Morte apesar dos esforços de ressuscitação.
 - Morte dentro de 24 horas após a admissão.
 - Morte após um incidente.
 - Suicídio
 - Circunstâncias suspeitas.
- Exclui:
 - Qualquer morte que possa ter sido considerada progressão natural da doença do paciente.
 - Paciente em cuidados paliativos ou se constar ordem de não reanimação.
- Elementos a investigar:
 - Anotações sobre alta.
 - Evolução da enfermagem.
 - A solicitação de autópsia.
 - Anotações de interconsulta na psiquiatria (suicídio).

15) Intervenção cirúrgica aberta não prevista, ou internação para intervenção, seja ela laparoscópica ou aberta, após uma intervenção ambulatorial programada.

- Elementos a investigar:
 - Evolução cirúrgica e de anestesia.
 - Os períodos de reanimação e UTI.
 - Os documentos relativos a procedimentos invasivos.

16) Algum dano ou complicação relacionada a uma cirurgia ambulatorial ou a um procedimento invasivo que resultou em internação ou avaliação no serviço de emergência.

- Elementos a investigar:
 - Anotações de Cirurgia Ambulatorial.
 - Anotações sobre alta.
 - O boletim de emergência.

17) Qualquer tipo de infecção associada ao cuidado.

- Define-se como Infecção Hospitalar aquela cuja etiologia deriva de um micro-organismo e que se adquire na internação (locais ou sistêmicas).
- Exclui:
 - As infecções comunitárias que, no momento da internação, estavam presentes ou em período de incubação (no mínimo 72 horas após a admissão hospitalar).
 - Colonização por MRSA e VRE na ausência de evidência de infecção (baseada nos sinais clínicos sugestivos).
- Elementos a investigar:
 - A prescrição de antibióticos.

- Sinais clínicos sugestivos: febre, tosse, expectoração, diarreia, septicemia, dor localizada na ferida cirúrgica, pus, infecção do trato urinário (ITU).
- Resultados de Microbiologia.

18) Documentação ou correspondência no prontuário (incluída reclamação patrimonial) em relação à assistência, que pudesse sugerir litígio.

- Definição de litígio: meio pelo qual as partes fazem valer seus direitos em juízo; pendência que está em juízo para ser examinada.
- A descrição do litígio deverá constar no prontuário da internação índice.
- Inclui as altas à revelia.
- Elementos a investigar:
 - Anotações da enfermagem.
 - Anotações dos assistentes sociais.

19) Qualquer outra ocorrência indesejada não mencionada acima.

- Inclui:
 - Evidência em prontuário de outro desfecho que, possivelmente, é um critério de rastreamento para um potencial EA, mas que não foi abarcado pelos critérios descritos anteriormente.
 - O revisor da Fase 1 pode usar este critério para relatar quaisquer complicações ou resultados questionáveis não compreendidos em outros critérios, particularmente aqueles envolvendo atos de omissão (deixar de agir/fazer).
 - Flebite, reações a esparadrapo e a látex.
- São excluídas as complicações que são consequências exclusivas da doença que ocasionou a internação.
- Elementos a investigar:
 - As folhas de evolução
 - Evolução da enfermagem
 - Os relatórios de serviços diagnóstico-terapêuticos: laboratório, radiodiagnóstico, etc.
 - Anotações por outro especialista.

Se alguma afirmação dos Critérios de Rastreamento for verdadeira (está marcada a alternativa SIM), deve-se proceder ao preenchimento do questionário modular para a revisão retrospectiva de casos. É conveniente marcar todas as alternativas cuja resposta seja afirmativa.

ANEXO B - Formulário de avaliação

FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO

Questionário Modular para Identificação de Incidentes (com e sem dano)

Instruções:

1. Preencha na íntegra o módulo A

Informação do paciente e antecedentes do EA

2. Preencha na íntegra o módulo B somente se aplicável

A lesão e suas consequências

3. Preencha os itens aplicáveis do módulo C (identificados em A7)

Período de internação durante o qual ocorreu o EA-caso

4. Preencha os itens aplicáveis do módulo D (identificados no módulo C)

Principais problemas no processo de cuidado

5. Preencha na íntegra o módulo E somente se aplicável

Fatores causais, fatores contribuintes e possibilidade de prevenção do EA-caso

6. "EA" significa evento adverso

7. O sistema permite a informação de vários incidentes e EAs por paciente.

Módulo A: INFORMAÇÃO DO PACIENTE E ANTECEDENTES DO EA**A1 INFORMAÇÃO DO REVISOR**

Data de revisão: □□□□□□□□ (dd/mm/aaaa)

ID do revisor: □□□

Número de registro do caso: □□□□□

A2 INFORMAÇÃO

Idade: □□

Sexo: M/F ☐Gravidez: Sim/Não ☐Caráter da internação ☐ Urgência ☐ Eletiva

Data de Admissão: □□□□□□□□ (dd/mm/aaaa)

Data de Saída: □□□□□□□□ (dd/mm/aaaa)

A3 NATUREZA DA DOENÇA**Diagnóstico Principal** _____**Prognóstico da doença que motivou a internação:****Responda Sim ou Não às perguntas 3A, 3B e 3C.****3A Recuperação completa ao estado de saúde basal do paciente****Sim** ☐ **Não** ☐

Se a resposta for afirmativa, a recuperação completa é:

- ☐ 1 Muito Provável
- ☐ 2 Provável
- ☐ 3 Pouco Provável
- ☐ 4 Improvável

3B Recuperação com incapacidade residual**Sim** ☐ **Não** ☐

Se a resposta for afirmativa, então a recuperação é:

- ☐ 1 Não-progressiva
- ☐ 2 Lenta
- ☐ 3 Rápida

3C Doença terminal**Sim** ☐ **Não** ☐

Se a resposta for afirmativa, o prognóstico é:

- ☐ 1 Provavelmente falecerá nesta internação
- ☐ 2 Provavelmente falecerá em três meses
- ☐ 3 Espera-se sobrevivência por mais de 3 meses

Risco ASA:

(1) Saudável (2) Doença Leve (3) Limitação Funcional (4) Risco de vida (5) Moribundo

A4 COMORBIDADES

Por favor, assinale as comorbidades que este paciente apresenta ou

sem comorbidades ☐sem informação ☐**Cardiovascular**

- ☐ Doença coronariana
- ☐ Doença vascular periférica (ex.: varizes)
- ☐ Insuficiência cardíaca ou arritmia
- ☐ Hipertensão arterial (HAS)

Respiratória

- ☐ Asma
- ☐ DPOC (Doença pulmonar obstrutiva crônica)
- ☐ Outros problemas pulmonares graves (ex.: sequele grave de tuberculose, pneumectomia).

Especifique _____

Gastrointestinal

- ☐ Dispepsia crônica ou recorrente
- ☐ Doença inflamatória intestinal (ex.: Crohn e CU – Retocolite ulcerativa)
- ☐ Hepatopatia crônica

Endócrina

- ☐ Diabetes
- ☐ Alterações endócrinas (ex.: tireóides, suprarrenal). Especifique _____

Neurológica

- ☐ Epilepsia

- ☐ AVC (acidente vascular cerebral)
- ☐ Parkinson
- ☐ Demência
- ☐ Outras alterações graves (ex.: doença neuronal motora). Especifique _____

Renal

- ☐ Doença renal crônica

Hematológica

- ☐ Anemia
- ☐ Leucemia
- ☐ Linfoma
- ☐ Outros (especifique) _____

Câncer

Especifique _____

Doenças osteoarticulares

- ☐ Osteoporose
- ☐ Artrite reumatóide grave
- ☐ Osteoartrose grave

Incapacidade

- ☐ Cadeirante
- ☐ Cego
- ☐ Surdo
- ☐ Dificuldade de aprendizagem
- ☐ Outros (especifique) _____

Psiquiátrica

- ☐ Esquizofrenia
- ☐ Transtorno de humor
- ☐ Outros (especifique) _____

Psicossocial

- ☐ Alcoolismo
- ☐ Abuso de drogas
- ☐ Tabagismo

- ☐ Morador de rua
- ☐ Outros (especifique) _____

Infecção

- ☐ AIDS
- ☐ Infecção crônica (ex.: hepatite C, MRSA – Staphylococcus aureus resistente à metilina)
- Especifique: _____

Trauma

- ☐ Politraumatismo (ex.: acidentes de trânsito)

Condição nutricional

- ☐ Obesidade
- ☐ Caquexia
- ☐ Outros (especifique) _____

Outras comorbidades

- ☐ Especifique _____

Alergias (ex.: medicamentos, látex)

- ☐ Especifique _____

A5 ESPECIALIDADE/SETOR ONDE ESTÁ INTERNADO O PACIENTE

C
I
R
U
R
G
I
A	☐ 1. Recuperação pós-anestésica (RPA)
	☐ 2. Cirurgia Cardíaca
	☐ 3. Cirurgia Geral
	☐ 4. Ginecologia
	☐ 5. Obstetrícia
	☐ 6. Neurocirurgia
	☐ 7. Cirurgia Ortopédica e traumatológica
	☐ 8. Cirurgia Pediátrica
	☐ 9. Cirurgia Plástica
	☐ 10. Cirurgia Torácica
	☐ 11. Cirurgia Vascular
	☐ 12. Cirurgia Urológica
	☐ 13. Otorrinolaringologia
	☐ 14. Oftalmologia

☐ 15. Outros (especifique) _____

C
L
I
N
I
C
A

- ☐ 16. Dermatologia
- ☐ 17. Cardiologia
- ☐ 18. Hemodinâmica
- ☐ 19. Endocrinologia
- ☐ 20. Gastroenterologia
- ☐ 21. Geriatria
- ☐ 22. Hematologia
- ☐ 23. Imunologia e Alergia
- ☐ 24. Clínica Médica
- ☐ 25. Unidade de Doenças infecciosas e parasitárias (DIP)
- ☐ 26. Oncologia Clínica
- ☐ 27. Neonatologia
- ☐ 28. Nefrologia
- ☐ 29. Neurologia
- ☐ 30. Pediatria
- ☐ 31. Psiquiatria
- ☐ 32. Pneumologia
- ☐ 33. Radioterapia
- ☐ 34. Reabilitação
- ☐ 35. Reumatologia
- ☐ 36. Neurofisiologia
- ☐ 37. Outros (especifique) _____

A6 IDENTIFICAR AS PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS DA OCORRÊNCIA ADVERSA

Data: □□□□□□

a) DESCREVA A OCORRÊNCIA ADVERSA: _____

b) SOBRE A OCORRÊNCIA ADVERSA:

- ☐ 1 Não houve tal ocorrência adversa. Trata-se de um falso positivo do Formulário de Rastreamento.
- ☐ 2 Houve alguma lesão, incapacidade no momento da alta e/ou prolongamento da permanência no hospital (ou readmissão ou tratamento em consultas externas) ou óbito.
- ☐ 3 Ocorrência sem lesão (ex.: queda do paciente sem lesão).

Especifique: _____

c) CAUSA DA LESÃO**A lesão foi devido a:**

- ☐ 1 Cuidado
- ☐ 2 Somente o processo da doença
- ☐ 3 Não Sabe/Não Responde

Após considerar os detalhes clínicos do cuidado do paciente, *independentemente da possibilidade de prevenção*, **que certeza você tem de que O CUIDADO É O CAUSADOR DA LESÃO?**

- ☐ 1 Ausência de evidência de que o evento adverso deve-se ao cuidado do paciente. A lesão deve-se inteiramente à patologia do paciente (Não há EA-caso, então parar)
- ☐ 2 Mínima probabilidade de que o cuidado seja a causa
- ☐ 3 Pouca probabilidade de que o cuidado seja a causa
- ☐ 4 Moderada probabilidade de que o cuidado seja a causa
- ☐ 5 Muito provável que o cuidado seja a causa.
- ☐ 6 Total evidência de que o cuidado seja a causa do evento adverso

Se não aconteceu lesão ou outras complicações (pergunta A6, item b = 1), não há EA.

Se aconteceu um incidente (pergunta A6 item b = 3), passar diretamente ao módulo E.

Se a lesão foi devido unicamente ao processo da doença ou não há evidência de que o cuidado foi a causa da lesão ou complicação (pergunta A6 item c = 2 ou 3) não há EA-caso.

A7 RESUMO DO EA Caracterize o EA ocorrido (marque apenas uma alternativa)

Relacionado ao cuidado em geral

- ☐ 1. Úlcera de pressão
- ☐ 2. Queimaduras, escoriações e contusões (incluindo fraturas conseqüentes)
- ☐ 3. EAP (Edema agudo de pulmão) e Insuficiência respiratória
- ☐ 4. Outras consequências da imobilidade prolongada
- ☐ 9. Outros

Relacionado à medicação

- ☐ 10. Náuseas, vômitos ou diarreia secundários à medicação
- ☐ 11. Prurido, rash (exantemas) ou lesões dermatológicas reativas a fármacos ou produtos tópicos
- ☐ 12. Outros efeitos secundários à medicação

- ☐ 13. Controle inadequado da glicemia
- ☐ 14. Hemorragia por anti-coagulação
- ☐ 15. Agravamento da função renal
- ☐ 16. Hemorragia digestiva alta
- ☐ 17. Atraso no tratamento medicamentoso
- ☐ 18. Insuficiência cardíaca e choque
- ☐ 19. Infarto agudo do miocárdio (IAM), acidente vascular cerebral (AVC), tromboembolismo pulmonar (TEP)
- ☐ 20. Neutropenia
- ☐ 21. Alterações neurológicas por fármacos
- ☐ 22. Alteração do ritmo cardíaco ou atividade elétrica por fármacos
- ☐ 23. Hipotensão por fármacos
- ☐ 24. Infecção oportunista por tratamento imunossupressor
- ☐ 25. Desequilíbrio de eletrólitos
- ☐ 26. Cefaléia por fármacos
- ☐ 27. Tratamento médico não efetivo
- ☐ 28. Reações adversas a agentes anestésicos
- ☐ 39. Outros

Relacionado à Infecção hospitalar

- ☐ 40. Infecção de ferida cirúrgica
- ☐ 41. Infecção hospitalar do trato urinário (ITU)
- ☐ 42. Infecção hospitalar sem especificar
- ☐ 43. Sepsis ou choque séptico
- ☐ 44. Pneumonia hospitalar
- ☐ 45. Bacteremia associada a dispositivo
- ☐ 49. Outros tipos de infecção hospitalar

Relacionado a procedimentos

- ☐ 50. Hemorragia ou hematoma relacionado à intervenção cirúrgica ou outro procedimento
- ☐ 51. Lesão em um órgão durante um procedimento
- ☐ 52. Outras complicações após intervenção cirúrgica ou outro procedimento
- ☐ 53. Intervenção cirúrgica que não obteve o resultado ou incompleta
- ☐ 54. Ruptura uterina
- ☐ 55. Pneumotórax
- ☐ 56. Suspensão da intervenção cirúrgica
- ☐ 57. Retenção urinária
- ☐ 58. Eventração ou evisceração

- ☐ 59. Deiscência de suturas
- ☐ 60. Hematúria
- ☐ 61. Complicações locais por radioterapia
- ☐ 62. Seroma
- ☐ 63. Aderências e alterações funcionais após intervenção cirúrgica
- ☐ 64. Complicações neonatais decorrentes do parto
- ☐ 65. Flebite
- ☐ 79. Outros

Relacionado ao diagnóstico

- ☐ 80. Atraso no diagnóstico
- ☐ 81. Erro no diagnóstico
- ☐ 89. Outros

Outros

- ☐ 90. Falta de especificação
- ☐ 99. Outros

Neste contexto clínico, indique a probabilidade de ocorrência do Evento Adverso:

- ☐ 1 Muito pouco provável
- ☐ 2 Pouco provável
- ☐ 3 Provável
- ☐ 4 Bastante provável

Especifique as circunstâncias relacionadas ao principal problema no cuidado.

Assinale o único item que se aplica ao problema principal.

Isso identificará o item do módulo C que deverá ser preenchido.

- ☐ **C0.** Cuidados antes da admissão (inclui atendimento de urgência, ambulatorial, em outro hospital ou outro serviço)
- ☐ **C1.** Cuidados no momento da admissão no hospital (inclui avaliação pré-operatória e avaliação em urgência antes da avaliação completa)
- ☐ **C2.** Cuidados durante um procedimento (inclui cirurgia e anestesia)
- ☐ **C3.** Cuidados pós-operatórios de reanimação ou cuidados intensivos, ou posteriores a outros procedimentos
- ☐ **C4.** Cuidados no quarto ou na enfermaria (após a operação; ou após a avaliação completa e início da assistência médica)
- ☐ **C5.** Avaliação ao final da admissão e cuidados na alta

Houve um erro no cuidado do EA?

Sim ☐ **Não** ☐ ☐ **Não está claro**

Se assim for, descreva-o:

A8 ADEQUAÇÃO DA INFORMAÇÃO PARA JULGAR O EA**O prontuário proporciona informação suficiente para avaliar o EA?**

- ☐ 1 Não, a informação é inadequada
- ☐ 2 Não, a informação é pouco adequada
- ☐ 3 Sim, a informação é parcialmente adequada
- ☐ 4 Sim, a informação é totalmente adequada

Módulo B: A LESÃO E SUAS CONSEQUÊNCIAS**B1 INCAPACIDADE CAUSADA PELO EA**

Descreva o impacto do EA no paciente (ex. aumento da dor e do sofrimento durante X dias, aumento do tempo para a recuperação da doença primária; não foram proporcionados ao paciente cuidado e apoio adequados; contribuiu ou causou a morte do paciente)

Avaliação do grau de incapacidade**Deterioração física**

☐ 0 Nenhuma incapacidade (considerar EA se a permanência no hospital tiver se prolongado) ☐ 1 Leve incapacidade social ☐ 2 Grave incapacidade social e/ou leve incapacidade laboral ☐ 3 Incapacidade laboral grave ☐ 4 Total incapacidade laboral ☐ 5 Incapacidade para deambular sem auxílio ☐ 6 Acamado ☐ 7 Inconsciente ☐ 8 Óbito (especifique a relação com o EA) ☐ 8.1 Não existe relação entre o EA e o óbito ☐ 8.2 o EA está relacionado com o óbito	Dor: ☐ 0 Sem dor ☐ 1 Dor leve ☐ 2 Dor moderada ☐ 3 Dor intensa

- ☐ 8.3 o EA causou o óbito
- ☐ 9 Não se pode julgar

Trauma emocional

- ☐ 0 Sem trauma emocional
- ☐ 1 Mínimo trauma emocional e/ou recuperação em 1 mês
- ☐ 2 Trauma moderado, recuperação entre 1 a 6 meses
- ☐ 2 Trauma moderado, recuperação entre 6 meses a 1 ano
- ☐ 4 Trauma grave com consequências superiores a 1 ano
- ☐ 5 Não se pode julgar

B2 REPERCUSSÃO DOS EAs NA INTERNAÇÃO

Parte da internação, ou toda, foi devido ao EA? (incluindo a transferência a outro hospital)

- ☐ 1 Não. Não aumentou o tempo de permanência.
- ☐ 2 Sim. Parte do tempo de permanência.
- ☐ 3 Sim. Causou uma reinternação (todo o tempo de permanência da internação subsequente ou a internação que está sendo estudada foi provocada por um EA anterior)

Estime os dias adicionais em que o paciente permaneceu no hospital devido ao EA: _____ dias

Desses, quantos dias permaneceu na UTI? _____ dias

B3 TRATAMENTO ADICIONAL COMO CONSEQUÊNCIA DO EA

O paciente precisou de exames diagnósticos adicionais? ☐ Sim ☐ Não
Se sim, especificar.

O paciente precisou de *tratamento* adicional? (ex.: ☐ Sim ☐ Não
 medicação, reabilitação, cirurgia)
Se sim, especificar.

B4 GRAVIDADE DO EA

De acordo com a informação anterior, qual foi a gravidade do EA?

- ☐ 1 Leve. Sem prolongamento do tempo de permanência

- ☐ 2 Moderada. Prolongamento do tempo de permanência de pelo menos 1 dia
- ☐ 3 Grave. Óbito, incapacidade na alta ou que necessitou de intervenção cirúrgica.

Módulo C: PERÍODO DE INTERNAÇÃO DURANTE O QUAL OCORREU O EA-CASO

C0 EA ANTERIOR À ADMISSÃO (Incluindo o cuidado em Urgência, Atenção Primária, outros serviços ou outros hospitais)

O EA ocorreu em:

- ☐ 1. Urgência
- ☐ 2. Atenção Primária
- ☐ 3. Consultas especializadas
- ☐ 4. Mesmo serviço/ setor em um atendimento anterior
- ☐ 5. Outro serviço/ setor do hospital em um atendimento anterior
- ☐ 6. Outro hospital

O responsável pelos cuidados iniciais foi:

- ☐ 1. Médico
- ☐ 2. Médico Residente
- ☐ 3. Equipe de enfermagem
- ☐ 4. Outro (especifique) _____

Dado que o principal problema foi o cuidado do paciente, este foi devido a:

(Marque as opções pertinentes)

- ☐ 1 Uma falha nos cuidados médicos
- ☐ 2 Uma falha nos cuidados de enfermagem
- ☐ 3. Outros (especifique) _____

Qual foi a natureza do problema principal nesta fase do cuidado?

(Marque as opções pertinentes)

- ☐ 1 Falha no estabelecimento do diagnóstico principal IR PARA -> D1
 - ☐ 2 Avaliação Inicial IR PARA -> D2
- (ex. Falha ao realizar avaliação do estado geral do paciente, incluindo os exames diagnósticos oportunos e adequados. Não existe evidência de que tenha sido feita uma avaliação por sistemas, como o cardiorrespiratório)
- ☐ 3 Acompanhamento/ monitoramento do paciente, incluindo cuidados da equipe de enfermagem [ou de auxiliar] IR PARA -> D3

(ex. Deixar de agir após conhecer os resultados de um teste ou de outros exames; falha no acompanhamento do paciente; falha nos cuidados profiláticos; falha em proporcionar cuidados intensivos ou cuidados a paciente dependente de terceiros)

☐ 4 Relacionada à infecção hospitalar IR PARA -> D4

☐ 5 Problemas técnicos relacionados a um procedimento IR PARA -> D5

(incluindo procedimentos inadequados/desnecessários. Ex. Falha no uso da sonda vesical)

☐ 6 Falhas na medicação, na manutenção da hidratação e do equilíbrio eletrolítico, sangue e hemoderivados IR PARA -> D6

(incluindo falha na medicação profilática. Ex. anticoagulantes / antibióticos)

☐ 7 Reanimação cardiorrespiratória IR PARA -> D7

☐ 8 Outros (ex. quedas) Especifique_____

Havia fatores de risco extrínsecos presentes no momento do EA?

☐ **Sim** ☐ **Não**

Se sim, marque as opções pertinentes:

- ☐ 1 Sonda urinária aberta
- ☐ 2 Sonda urinária fechada
- ☐ 3 Cateter venoso periférico
- ☐ 4 Cateter arterial
- ☐ 5 Cateter central de inserção periférica (PIC)
- ☐ 6 Cateter venoso central
- ☐ 7 Cateter umbilical (em veia)
- ☐ 8 Cateter umbilical (em artéria)
- ☐ 9 Nutrição parenteral
- ☐ 10 Nutrição enteral
- ☐ 11 Sonda Nasogástrica
- ☐ 12 Traqueostomia
- ☐ 13 Ventilação mecânica
- ☐ 14 Terapia imunossupressora

C1 EA RELACIONADO AOS CUIDADOS NO MOMENTO DA ADMISSÃO

(Incluindo a avaliação PRÉ-OPERATÓRIA)

O EA ocorreu:

- ☐ 1. Na Urgência, antes da admissão ao hospital
- ☐ 2. Durante a avaliação inicial no hospital **(ou durante a internação)**

- ☐ 3. Durante a avaliação pré-operatória

O responsável pelos cuidados iniciais foi:

- ☐ 1. Socorrista/ Médico em atendimento de Urgência
- ☐ 2. Médico Residente
- ☐ 3. Outro Médico
- ☐ 4. Equipe de enfermagem
- ☐ 5. Outro (especifique) _____

Quanto aos pacientes que necessitaram de cirurgia, o responsável pela avaliação pré-operatória foi:

- ☐ 1. O mesmo médico que fez a avaliação inicial no hospital
- ☐ 2. Médico especialista (anestesia ou cirurgia)
- ☐ 3. Médico Residente (anestesia ou cirurgia)

Qual foi a natureza do problema principal nesta fase do cuidado?

(Marque as opções pertinentes)

- ☐ 1 Falha no estabelecimento do diagnóstico principal IR PARA -> D1
- ☐ 2 Avaliação Inicial IR PARA -> D2

(ex. Falha ao realizar avaliação do estado geral do paciente, incluindo os exames diagnósticos oportunos e adequados. Não existe evidência de que tenha sido feita uma avaliação por sistemas, como o cardiorrespiratório)

- ☐ 3 Acompanhamento/ monitoramento do paciente, incluindo cuidados da equipe de enfermagem IR PARA -> D3

(ex. Deixar de agir após conhecer os resultados de um teste ou de outros exames; falha no acompanhamento do paciente; falha nos cuidados profiláticos; falha em proporcionar cuidados intensivos ou cuidados a paciente dependente de terceiros)

- ☐ 4 Relacionada à infecção hospitalar IR PARA -> D4
- ☐ 5 Problemas técnicos relacionados a um procedimento IR PARA -> D5

(incluindo procedimentos inadequados/desnecessários. Ex. Falha no uso da sonda vesical)

- ☐ 6 Falhas na medicação, na manutenção da hidratação e do equilíbrio eletrolítico, sangue e hemoderivados IR PARA -> D6

(incluindo falha na medicação profilática. Ex. anticoagulantes / antibióticos)

- ☐ 7 Reanimação cardiorrespiratória IR PARA -> D7
- ☐ 8 Outros (ex. quedas) Especifique _____

C2 PROCEDIMENTO RELACIONADO AO PROBLEMA PRINCIPAL (incluindo procedimentos cirúrgicos, anestesia, tratamento de fraturas, procedimentos

invasivos, endoscópicos e radiológicos)**Qual dos seguintes procedimentos foi relacionado ao EA-caso?**

- ☐ 1 Administração de anestesia
(especifique o tipo. Ex. inalatória, local, epidural) _____
- ☐ 2 Intervenção cirúrgica
- ☐ 3 Tratamento de fratura
- ☐ 4 Procedimento endoscópico
- ☐ 5 Biopsia (incluindo PAAF – Punção aspirativa por agulha fina)
- ☐ 6 Cateterismo vascular
- ☐ 7 Radiologia intervencionista
- ☐ 8 Punção venosa
- ☐ 9 Cateterismo vesical
- ☐ 10 Drenagem de fluidos de cavidades corporais
- ☐ 11 Drenagem torácica de pneumotórax
- ☐ 12 Punção lombar
- ☐ 13 Administração de medicamentos por outras vias que não a oral
- ☐ 14 Colocação de sonda nasogástrica (nasoentérica)
- ☐ 15 Outros procedimentos (especifique) _____

Quando foi realizado o procedimento ou a administração da anestesia?

Data _____ Hora aproximada _____

O procedimento foi

- ☐ 1 Urgente
- ☐ 2 Eletivo

Quem efetuou o procedimento ou a anestesia?

- ☐ 1. Especialista
- ☐ 2. Médico Residente
- ☐ 3. Equipe de enfermagem
- ☐ 4. Outro (especifique) _____

Qual foi a natureza do problema principal que causou o EA-caso?

(Marque as opções pertinentes)

- ☐ 1 Diagnóstico IR PARA -> D1
- ☐ 2 Avaliação Inicial (incluindo avaliação pré-operatória) IR PARA -> D2
- ☐ 3 Acompanhamento/ monitoramento do paciente, incluindo cuidados da equipe de

- enfermagem IR PARA -> D3
- ☐ 4 Infecção relacionada ao procedimento IR PARA -> D4
 - ☐ 5 Problemas técnicos relacionados a um procedimento IR PARA -> D5
(ex. intubação; falha do equipamento; supervisão durante o procedimento)
 - ☐ 6 Medicamentos (incluindo os anestésicos) / fluidos / sangue IR PARA -> D6
 - ☐ 7 Reanimação cardiorrespiratória IR PARA -> D7
 - ☐ 8 Outros (especifique) _____

C3 PROBLEMA PRINCIPAL DURANTE OS CUIDADOS POSTERIORES AO PROCEDIMENTO, NOS CUIDADOS EM REANIMAÇÃO OU EM TERAPIA INTENSIVA

Quando ocorreu o problema principal?

- ☐ 1. Durante os cuidados imediatamente posteriores ao procedimento (durante sua permanência na área de recuperação anestésica)
- ☐ 2. Durante os cuidados em reanimação
- ☐ 3. Durante os cuidados na unidade de cuidados intensivos

Quem foi o responsável pelos cuidados posteriores ao procedimento, pelos cuidados em reanimação ou na unidade de cuidados intensivos?

- ☐ 1 Médico
- ☐ 2 Médico Residente
- ☐ 3 Equipe de enfermagem
- ☐ 4 Outro (especifique) _____

Qual foi a natureza do problema principal?

(Marque as opções pertinentes)

- ☐ 1 Diagnóstico IR PARA -> D1
- ☐ 2 Avaliação Inicial IR PARA -> D2
- ☐ 3 Acompanhamento/ monitoramento do paciente, incluindo cuidados da equipe de enfermagem IR PARA -> D3
(ex. Falha no acompanhamento adequado do paciente; falha em proporcionar tratamento adequado; falha em assegurar a estabilidade do paciente antes da mudança de turno ou plantão)
- ☐ 4 Relacionada à infecção hospitalar IR PARA -> D4
- ☐ 5 Problemas técnicos relacionados ao procedimento IR PARA -> D5
- ☐ 6 Medicamentos (incluindo os anestésicos) / fluidos / sangue IR PARA -> D6
- ☐ 7 Reanimação cardiorrespiratória IR PARA -> D7

☐ 8 Outros (especifique) _____

C4 PRINCIPAL PROBLEMA RELACIONADO AO CUIDADO NO QUARTO OU NA ENFERMARIA

(Incluindo erros no cuidado clínico)

Se o principal problema foi o cuidado no hospital, este foi devido a:

(Marque as opções pertinentes)

- ☐ 1 Uma falha nos cuidados médicos
- ☐ 2 Uma falha nos cuidados da equipe de enfermagem
- ☐ 3 Outros (especifique) _____

Descreva o problema principal:

Quem foi o responsável pelos cuidados posteriores ao procedimento, pelos cuidados em reanimação ou na unidade de cuidados intensivos?

- ☐ 1 Médico
- ☐ 2 Médico Residente
- ☐ 3 Equipe de enfermagem
- ☐ 4 Outro (especifique) _____

Qual foi a natureza do problema principal?

(Marque as opções pertinentes)

☐ 1 Diagnóstico	IR PARA -> D1
☐ 2 Avaliação Inicial	IR PARA -> D2
☐ 3 Acompanhamento/ monitoramento do paciente, incluindo cuidados da equipe de enfermagem	IR PARA -> D3
☐ 4 Relacionada à infecção hospitalar	IR PARA -> D4
☐ 5 Problemas técnicos relacionados ao procedimento	IR PARA -> D5
☐ 6 Medicamentos / fluidos / sangue	IR PARA -> D6
☐ 7 Reanimação cardiorrespiratória	IR PARA -> D7
☐ 8 Outros (especifique) _____	

C5 FALHA NO CUIDADO ADEQUADO NO MOMENTO DA ALTA

Quem foi diretamente responsável pelo cuidado do paciente antes da alta?

- ☐ 1 Médico
- ☐ 2 Médico Residente
- ☐ 3 Outro (especifique) _____

Qual foi a natureza do problema principal?

(Marque as opções pertinentes)

- ☐ 1 Diagnóstico IR PARA -> D1
- ☐ 2 Avaliação Inicial IR PARA -> D2
- ☐ 3 Acompanhamento/ monitoramento do paciente, incluindo cuidados da equipe de enfermagem IR PARA -> D3
- (ex. Condição clínica instável; paciente não suficientemente recuperado para ter alta; falha ao informar ao paciente sobre sua doença; falha em comunicar-se adequadamente com os serviços comunitários, como serviços sociais ou o médico de referência)
- ☐ 4 Relacionada à infecção hospitalar IR PARA -> D4
- ☐ 5 Problemas técnicos relacionados ao procedimento IR PARA -> D5
- ☐ 6 Medicamentos (medicação inadequada) / fluidos / sangue IR PARA -> D6
- ☐ 7 Reanimação cardiorrespiratória IR PARA -> D7
- ☐ 8 Outros (especifique) _____

*Completar o item correspondente do módulo D
tantas vezes quanto tenha sido marcado nos itens de C0 a C5.*

Módulo D: PRINCIPAIS PROBLEMAS NO PROCESSO DE CUIDADO**D1 EA RELACIONADO A UM ERRO NO DIAGNÓSTICO OU NA AVALIAÇÃO****O EA ocorreu devido a um erro no diagnóstico?**

- ☐ **Sim** ☐ **Não**

Se sim, detalhe:

O EA ocorreu devido à demora no diagnóstico?

- ☐ **Sim** ☐ **Não**

Se sim, qual foi o tempo da demora?

O responsável pela avaliação diagnóstica foi:

- ☐ 1 Médico
- ☐ 2 Médico Residente
- ☐ 3 Outro (especifique) _____

Fatores que contribuíram para o erro no diagnóstico (marque todas as opções pertinentes)

- ☐ 1 Falha em obter anamnese e/ou exames físicos adequados
- ☐ 2 Falha ou demora na solicitação dos exames pertinentes.
- ☐ 3 Realização do exame de maneira incorreta
- ☐ 4 Resultados dos exames incorretamente informados
- ☐ 5 Falha ou demora em receber os resultados do exame
- ☐ 6 Falha ou demora em agir diante dos resultados dos exames ou achados
- ☐ 7 Falha em chegar a conclusões sensatas/ razoáveis ou em estabelecer diagnóstico diferencial
- ☐ 8 Falha ou demora em obter um parecer de especialista de: _____
- ☐ 9 Parecer incorreto do especialista
- ☐ 10 Outros (especifique) _____

Como esses fatores contribuíram para o EA? (Marque todas as opções pertinentes)

- ☐ 1 Resultaram em um tratamento inapropriado ou inadequado
- ☐ 2 A relação risco/benefício dos procedimentos diagnósticos não foi avaliada/ contemplada
- ☐ 3 O grau de vulnerabilidade do paciente não foi reconhecido
- ☐ 4 Outros (especifique) _____

D2 EA POR FALHA NA AVALIAÇÃO INICIAL DO PACIENTE

O responsável pela avaliação foi:

- ☐ 1 Médico
- ☐ 2 Médico Residente
- ☐ 3 Outro (especifique) _____

Em que aspecto a avaliação inicial foi inadequada?

- ☐ 1 Falha no momento de realizar a anamnese detalhada
- ☐ 2 Falha na realização de um exame físico minucioso
- ☐ 3 Falha no momento de levar em consideração as comorbidades
- ☐ 4 Falha no momento de acompanhar/ monitorar adequadamente
- ☐ 5 Falha na anotação
- ☐ 6 Falha na comunicação com o resto da equipe (clínica e multidisciplinar)

- ☐ 7 Falha no momento de avaliar os exames complementares
- ☐ 8 Falha no momento de fazer a avaliação do risco ASA
- ☐ 9 Outro (especifique) _____

Como esses fatores contribuíram para o EA?

- ☐ 1 Resultaram em um tratamento inapropriado ou inadequado
- ☐ 2 A relação risco/benefício dos procedimentos diagnósticos não foi avaliada/ contemplada
- ☐ 3 O grau de vulnerabilidade do paciente não foi reconhecido
- ☐ 4 Outros (especifique) _____

D3 EA DERIVADO DE UMA FALHA NA SUPERVISÃO/CUIDADO CLÍNICO (incl. ORGANIZAÇÃO DA ALTA, CUIDADOS DA EQUIPE DE ENFERMAGEM)

O EA ocorreu por problemas no acompanhamento/ monitoramento do paciente?

- ☐ **Sim** ☐ **Não**

Se sim, detalhe:

O EA ocorreu devido à falha no cuidado geral do paciente (atuação baseada em observações)?

- ☐ **Sim** ☐ **Não**

Se sim, que problema houve no cuidado?

O EA ocorreu devido a uma falta de estabilização do paciente antes de seu encaminhamento a outros setores do hospital?

- ☐ **SIM** ☐ **Não**

Se sim, detalhe:

Indique se o paciente estava:

- ☐ 1 Na condição de pós-operatório (incluindo pós-parto, pós-tratamento de fratura)
- ☐ 2 Em tratamento médico (não-cirúrgico)
- ☐ 3 Em reabilitação

☐ 4 Outro (especifique) _____

O responsável pelos cuidados do paciente foi:

- ☐ 1 Enfermeiro Curso Superior
- ☐ 2 Auxiliar/ técnico de enfermagem
- ☐ 3 Outro (especifique) _____

O cuidado/monitoramento inadequado do paciente foi devido a uma falha na detecção de:

- ☐ 1 Sinais vitais anômalos (incluindo o estado neurológico)
- ☐ 2 Problemas com fluidos / eletrólitos (incluindo a função renal)
- ☐ 3 Efeitos secundários da medicação
- ☐ 4 Alteração cardiopulmonar
- ☐ 5 Escaras / úlceras por pressão
- ☐ 6 Mobilização adequada
- ☐ 7 Infecção
- ☐ 8 Condição de saúde de recuperação lenta (ex. verificação da função intestinal após uma intervenção abdominal; cuidados da ferida/ [lugar] local de inserção do cateter)
- ☐ 9 Mudança da condição clínica geral do paciente (ex. o paciente desenvolve uma condição clínica, como uma insuficiência cardíaca congestiva)
- ☐ 10 Outros (especifique) _____

Em que aspectos o cuidado clínico foi pouco satisfatório?

- ☐ 1 Falha na anotação das observações de rotina (ex. gráficos de temperatura, pressão, avaliação neurológica, balanço hídrico (verifique se os gráficos estão completos))
- ☐ 2 Demora na anotação de resultados de exames laboratoriais e outros
- ☐ 3 Não considerou a importância dos resultados de exames laboratoriais e outros
- ☐ 4 Falha em agir diante dos resultados de exames laboratoriais e outros
- ☐ 5 Falta de anotação na anamnese
- ☐ 6 Troca inadequada de plantão/turno
- ☐ 7 Falta de coordenação com o resto da equipe
- ☐ 8 Atendimento/cobertura inadequada fora do horário/atividade habitual
- ☐ 9 Falha na aplicação de diretrizes/ protocolos clínicos (por não estarem disponíveis ou porque as recomendações não foram seguidas) (especifique) _____
- ☐ 10 Evidência clara de falta de reconhecimento da piora da condição clínica do paciente
- ☐ 11 Foi reconhecida a piora da condição clínica do paciente, mas não foram prestados os cuidados adicionais (especifique os cuidados indicados) _____

Falha [na hora] no momento de pedir ajuda

- ☐ 12 médica
- ☐ 13 do enfermeiro
- ☐ 14 de auxiliar/ técnico de enfermagem
- ☐ 15 Outro (especifique) _____

Houve alguma falha no processo da alta?

☐ **Sim**

☐ **Não**

Se sim, indique qual das seguintes suposições é aplicável a este paciente e detalhe:

- ☐ 1 Falha no momento de prestar informação ao paciente, incluindo o uso de protocolos (ex. para asma, diabetes, pós-infarto de miocárdio)

- ☐ 2 Falha em evidenciar que o estado do paciente na alta tinha indicação para cuidados em domicílio (ex. plano de cuidados)

- ☐ 3 Falha em coordenar adequadamente os cuidados primários (ex. médico e enfermeiro de referência, assistente social)

- ☐ 4 Outros (especifique) _____

Como esses fatores contribuíram para o EA-caso?

- ☐ 1 Resultaram em um tratamento inapropriado ou inadequado
- ☐ 2 A relação risco/benefício dos procedimentos do tratamento não foi avaliada/ contemplada
- ☐ 3 O grau de vulnerabilidade do paciente não foi reconhecido
- ☐ 4 Outros (especifique) _____

D4 EA RELACIONADO A UMA FALHA NA PREVENÇÃO / CONTROLE DA INFECÇÃO

O local da infecção /a infecção em si foi relacionada a:

- ☐ 1 Ferida cirúrgica
- ☐ 2 Procedimento interno invasivo
- ☐ 3 Trato urinário
- ☐ 4 Trato respiratório
- ☐ 5 Sangue
- ☐ 6 Outro (especifique) _____

Qual foi a natureza da infecção?

- ☐ 1. Ferida contaminada

Efeito secundário a medicamentos (especifique o tipo):

- ☐ 2. Induzido por antibióticos (Clostridium Difficile)
- ☐ 3. Infecção por fungos
- ☐ 4. Imunossupressores
- ☐ 5. Outros (especifique) _____

Infecção cruzada (especifique o tipo):

- ☐ 6. MRSA – Staphylococcus aureus resistente à metilina (descreva) _____
- ☐ 7. Salmonella
- ☐ 8. Outro (especifique) _____

Fator exógeno (especifique o tipo):

- ☐ 9. Sonda urinária
- ☐ 10. Cateter intravenoso
- ☐ 11. Gazes
- ☐ 12. Tubo de drenagem
- ☐ 13. Shunt / derivação
- ☐ 14. Outro (especifique) _____

Estase (especifique o tipo):

- ☐ 15. Obstrução respiratória
- ☐ 16. Retenção urinária
- ☐ 17. Outro (especifique) _____

O responsável pela prevenção/ controle da infecção foi

- ☐ 1 Médico
- ☐ 2 Médico Residente
- ☐ 3 Outro (especifique) _____

Quais foram os erros no cuidado relacionado ao EA devido à infecção? Detalhe-os.

- ☐ 1 Falha em drenar o pus ou retirar o material necrótico _____
- ☐ 2 Falha na antibioticoterapia adequada (incluindo a superdosagem) _____
- ☐ 3 Falha no tratamento fisioterápico adequado (ex. torácica) _____
- ☐ 4 Falha nos cuidados de manutenção de cateteres / vias / drenagens / feridas _____
- ☐ 5 Outros (especifique) _____

Como esses fatores contribuíram para o EA?

- ☐ 1 Resultaram em um tratamento inadequado ou inapropriado
- ☐ 2 A relação risco/ benefício dos procedimentos do tratamento não foi avaliada/ contemplada
- ☐ 3 A minimização do risco em um paciente vulnerável não foi considerada
- ☐ 4 Outros (especifique) _____

D5 EA DIRETAMENTE RELACIONADO A UM PROBLEMA CIRÚRGICO OU A UM PROCEDIMENTO

O procedimento foi realizado:

- ☐ 1 no quarto ou enfermaria
- ☐ 2 na sala de cirurgia
- ☐ 3 em outro [lugar] setor (ex. radiologia; especifique) _____

O responsável por realizar o procedimento foi:

- ☐ 1 Médico
- ☐ 2 Médico Residente
- ☐ 3 Outro (especifique) _____

Das seguintes opções, escolha a que melhor descreve a natureza do EA (detalhe quando for possível)

- ☐ 1 Atraso evitável até o início do procedimento _____
- ☐ 2 Procedimento inadequado – especifique _____
- ☐ 3 Preparação inadequada antes do procedimento (especifique) _____

Incidente na anestesia

- ☐ 4 Intubação (especifique) _____
- ☐ 5 Anestésico _____
- ☐ 6 Falha do equipamento _____
- ☐ 7 Monitoramento durante o procedimento (ex. oxigenação, CO, pressão via aérea) _____

- ☐ 8 Outros (especifique) _____

Incidente na intervenção/ procedimento

- ☐ 9 Dificuldade na delimitação anatômica _____
- ☐ 10 Dano inadvertido em um órgão (especifique) _____
- ☐ 11 Sangramento (especifique, ex. perda de ligadura; punção de vaso) _____
- ☐ 12 Perfuração (especifique a natureza) _____
- ☐ 13 Ruptura da anastomose (especifique os fatores contribuintes) _____
- ☐ 14 Problema na ferida (ex. deiscência) (especifique) _____
- ☐ 15 Localização da prótese _____
- ☐ 16 Falha no equipamento (ex. uso inadequado, mau uso, especifique) _____
- ☐ 17 Monitoramento inadequado durante o procedimento (especifique) _____
- ☐ 18 Outros (especifique) _____

Relacionada à infecção de

- ☐ 19 Ferida (incluindo celulite no trajeto) _____
- ☐ 20 Infecção interna (ex. abscesso, especifique) _____
- ☐ 21 Outros (ex. colangite, especifique) _____
- ☐ 22 Relacionada às drenagens _____
- ☐ 23 Outros, incluindo ausência de resultados esperados (especifique) _____

Como esses fatores contribuíram para o EA?

- ☐ 1 Resultaram em um tratamento inapropriado ou inadequado
- ☐ 2 A relação risco/benefício dos procedimentos do tratamento não foi avaliada/ contemplada
- ☐ 3 O grau de vulnerabilidade do paciente não foi reconhecido
- ☐ 4 Outros (especifique) _____

Qual foi o tempo cirúrgico EXTRA como resultado do EA?
 _____ minutos

(refere-se à própria intervenção)

Qual foi o tempo cirúrgico adicional como resultado do EA?
 _____ minutos

(refere-se a intervenções sucessivas adicionais)

Qual foi o tempo de permanência adicional como resultado do EA?
 _____ dias

D6 EA RELACIONADO À PRESCRIÇÃO, ADMINISTRAÇÃO OU MONITORAMENTO DE MEDICAMENTOS OU FLUIDOS (incluindo SANGUE)

Houve erro na *prescrição* / *preparação* de medicação, fluidos ou sangue?

☐ Sim ☐ Não

Se sim, detalhe:

Houve algum erro na *administração* de medicamento, fluidos ou sangue?

☐ Sim ☐ Não

(ex. superdosagem, local incorreto, hematoma)

Se sim, detalhe:

Houve alguma falha no *monitoramento* da ação do medicamento, de sua toxicidade ou do balanço hídrico?

- ☐ **Sim** ☐ **Não**

Se sim, detalhe:

Como o medicamento/ fluido foi administrado?

- ☐ 1 Intravenoso
- ☐ 2 Intramuscular
- ☐ 3 Subcutâneo
- ☐ 4 Oral
- ☐ 5 Sublingual
- ☐ 6 Intratecal
- ☐ 7 Tópico
- ☐ 8 Retal
- ☐ 9 Outro (especifique) _____

Qual foi o medicamento?

- ☐ 1 Antibiótico
- ☐ 2 Antineoplásico
- ☐ 3 Antiepilético
- ☐ 4 Antidiabético
- ☐ 5 Cardiovascular
- ☐ 6 Antiasmático
- ☐ 7 Sedativo ou hipnótico
- ☐ 8 Medicação de úlcera péptica
- ☐ 9 Anti-hipertensivo
- ☐ 10 Antidepressivo
- ☐ 11 Antipsicótico
- ☐ 12 Anticoagulante
- ☐ 13 Potássio
- ☐ 14 AINE's (Antiinflamatórios não-esteróides)
- ☐ 15 Narcóticos (ex.morfina/petidina)
- ☐ 16 Diuréticos
- ☐ 17 Outros (especifique) _____

Nome do medicamento: _____

Qual foi a natureza do dano relacionado ao medicamento?

- ☐ 1 Ação medicamentosa menos efetiva que a esperada (ex. por demora no tratamento, dose baixa demais)
- ☐ 2 Efeitos secundários do medicamento (especifique) _____
- ☐ 3 Superdosagem para este paciente dadas as circunstâncias em que este se encontra
- ☐ 4 Reação idiossincrásica (alérgica)
- ☐ 5 Interação medicamentosa
- ☐ 6 Outros (especifique) _____

O responsável pelo regime terapêutico foi:

- ☐ 1 Médico
- ☐ 2 Médico Residente
- ☐ 3 Outro (especifique) _____

Um médico poderia, utilizando um raciocínio clínico razoável, prescrever o medicamento, inclusive sabendo de antemão que este EA poderia ocorrer?

- ☐ Sim ☐ Não

Qual foi a causa da lesão relacionada ao medicamento?

- ☐ 1 Nenhuma causa subjacente (além da própria reação do paciente)
- ☐ 2 Demora na prescrição (especifique) _____
- ☐ 3 Demora na administração (após a prescrição) _____
- ☐ 4 Erro na prescrição do medicamento (especifique) _____
- ☐ 5 Medicamento correto, mas dose/duração do tratamento equivocada (especifique) _____
- ☐ 6 Medicamento correto, mas via de administração equivocada (especifique) _____
- ☐ 7 Erro na administração (descreva) _____
- ☐ 8 Monitoramento inadequado (descreva) _____
- ☐ 9 Outros (especifique) _____

Como esses fatores contribuíram para o EA?

- ☐ 1 Resultaram em um tratamento inapropriado ou inadequado
- ☐ 2 A relação risco/benefício dos procedimentos do tratamento não foi avaliada/ contemplada
- ☐ 3 O grau de vulnerabilidade do paciente não foi reconhecido
- ☐ 4 Outros (especifique) _____

D7 EA RESULTANTE DE UM PROCESSO DE REANIMAÇÃO

Qual foi a condição que levou à necessidade de manobras de reanimação?

- ☐ 1 Parada Cardíaca (causa) _____
- ☐ 2 Insuficiência respiratória/ parada respiratória (causa) _____
- ☐ 3 Coma (especifique) _____
- ☐ 4 Crise convulsiva
- ☐ 5 Hemorragia (especifique) _____
- ☐ 6 Politraumatismo
- ☐ 7 Doença metabólica (ex. hipoglicemia) (especifique) _____
- ☐ 8 Sepses grave (especifique) _____
- ☐ 9 Outro (especifique) _____

O responsável pelo cuidado do paciente durante a reanimação foi:

- ☐ 1 Médico
- ☐ 2 Médico Residente
- ☐ 3 Outro (especifique) _____

Houve demora em cuidar do problema?☐ **Sim**☐ **Não**

Se sim, qual foi a razão?

- ☐ 1 Indisponibilidade de recursos humanos
- ☐ 2 Recursos humanos pouco competentes
- ☐ 3 Indisponibilidade de equipamento
- ☐ 4 Ausência de medicamento adequado ou necessário
- ☐ 5 Falta de controle gerencial (gestão)
- ☐ 6 Outro (especifique) _____

Houve confusão no momento de realizar a ação correta?☐ **Sim**☐ **Não**

Se sim, qual foi a razão?

- ☐ 1 Ação inadequada
- ☐ 2 Falha na hora de realizar os exames e testes adequados
- ☐ 3 Outra (especifique) _____

Como esses fatores contribuíram para o EA?

- ☐ 1 Resultaram em um tratamento inadequado ou inapropriado
- ☐ 2 A relação risco/benefício dos procedimentos do tratamento não foi avaliada/ contemplada
- ☐ 3 O grau de vulnerabilidade do paciente não foi reconhecido
- ☐ 4 Outros (especifique) _____

MÓDULO E: FATORES CAUSAIS, FATORES CONTRIBUINTES E POSSIBILIDADE DE PREVENÇÃO DA OCORRÊNCIA ADVERSA COM LESÃO E SEM LESÃO

E1 UMA VEZ ANALISADO O EA, NA SUA OPINIÃO, INDIQUE SE ESTE FOI DEVIDO A

<u>Erro Humano</u>	Erro de Comissão <i>(um erro que ocorre pela execução de uma ação. Ex.: medicamento administrado em pessoa, dose, posologia ou via de administração equivocados)</i> ☐ 1 Técnica cirúrgica errada ☐ 2 Tratamento inadequado ☐ 3 Medicação inadequada (escolha, dose) ☐ 4 Outros Descreva-o: _____
	Erro por Omissão <i>(um erro que ocorre como consequência de uma ação não executada mesmo estando indicada. Ex. Infecção hospitalar por não utilizar profilaxia perioperatória ou preparação deficiente do paciente)</i> ☐ 5 Não tomar as medidas de precaução ☐ 6 Não realizar os exames indicados ☐ 7 Demora evitável de diagnóstico ☐ 8 Acompanhamento inadequado da terapêutica ☐ 9 Não agir diante dos resultados dos exames ☐ 10 Outros Descreva-o: _____
Falha de sistema <i>(Ex.: uma falha na bomba de infusão administra uma dose excessiva de medicamento. Outro ex.: uma falha na identificação de um paciente ocasiona uma cirurgia equivocada ou um tratamento errado).</i> ☐ 11 Falha de sistema Descreva-o: _____	

Indique os fatores causais do evento adverso

Relacionados à medicação

- ☐ **RAM (Reações Adversas a Medicamento)**
- ☐ Erros de medicação

- ☐ Medicamento errado
- ☐ Dose incorreta (médico)
- ☐ Omissão da dose ou medicação
- ☐ Frequência de administração incorreta (enfermagem)
- ☐ Erro na preparação ou manipulação
- ☐ Monitoramento insuficiente
- ☐ Paciente errado
- ☐ Duração incorreta do tratamento
- ☐ Interação medicamentosa

Relacionados à gestão

- ☐ Lista de espera numerosa
- ☐ Perda de documentos
- ☐ Erro na informação clínico-laboratorial
(Resultados de exames de outros pacientes)
- ☐ Erro na identificação do paciente
- ☐ Citação errada
- ☐ Problemas com o prontuário eletrônico

Relacionados ao diagnóstico

- ☐ Erro no diagnóstico
- ☐ Demora no diagnóstico

Relacionados à comunicação

- ☐ Comunicação médico-paciente
- ☐ Comunicação equipe de enfermagem-paciente
- ☐ Comunicação médico-equipe de enfermagem
- ☐ Comunicação médico-médico
- ☐ Barreira idiomática
- ☐ Outro diferente dos anteriores

Relacionados aos cuidados

- ☐ Cuidado inadequado do paciente

Outros

- ☐ Outras causas _____

Resuma o que ocorreu e aponte qual foi a causa na sua opinião:

E2 DETALHE OS FATORES MAIS IMPORTANTES QUE CONTRIBUÍRAM PARA ESTE EA

(RESPONDER SEGUNDO A SEGUINTE HIERARQUIA CAUSAL: 1: CAUSA DO EA, 2: CAUSAS DE 1, 3: CAUSAS DE 2)

1. _____

2. _____

3. _____

E3 AVALIE A POSSIBILIDADE DE EVITABILIDADE DO EA

Na sua opinião, existe alguma evidência de que o EA poderia ter sido evitado?

☐ **Sim** ☐ **Não**

Avalie, em uma escala de 6 pontos, a evidência de possibilidade de evitabilidade

- ☐ 1 Ausência de evidência de possibilidade de evitabilidade
- ☐ 2 Mínima possibilidade de evitabilidade
- ☐ 3 Ligeira possibilidade de evitabilidade
- ☐ 4 Moderada possibilidade de evitabilidade
- ☐ 5 Elevada possibilidade de evitabilidade
- ☐ 6 Total evidência de possibilidade de evitabilidade

Se você assinalou do 2 ao 6, responda às seguintes perguntas:

Descreva brevemente a maneira como o EA poderia ter sido evitado:

Você pode identificar alguma razão pela qual o EA não pôde ser evitado?

ANEXO C - Autorização utilização sistema IBEAS

Ariane Cristina Barboza Zanetti <arianezanetti@usp.br>

Re: AUTHORIZATION REQUEST FOR IBEAS USE IN BRAZIL

Valencia Martín.José <jose.valencia@salud.madrid.org>

18 de março de 2019 08:01

Para: "arianezanetti@usp.br" <arianezanetti@usp.br>

Cc: "Aranaz Andres.Jesus Maria" <jesusmaria.aranaz@salud.madrid.org>, "jaa@umh.es" <jaa@umh.es>

Dear Ariane

Thank you for contact us; I am writing on behalf Dr. Aranaz, as one of the researchers that belong to his team.

We do not have any problem if you decided to use the IBEAS adverse event assesment instrument for your research purposes, at least citing properly the authorship in your work; moreover, if you consider it appropriate and useful for your research, we would be willing to advise you and contribute as part of the team in this investigation.

We remain at your disposal, wishing you much success in your work, which we would like to be aware of, in the way that seems most appropriate to you.

Best wishes

Dr. José Valencia Martín

Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública.
Hospital Universitario Ramón y Cajal.
Ctra. de Colmenar Viejo, km. 9,100. 28034. MADRID
(+34) 913 36 83 72
www.madrid.org/hospitalramonycajal/medicinapreventiva
[bit.ly/SMPSP-Facebook](https://www.facebook.com/SMPSP-Facebook)
[bit.ly/SMPSP-YouTube](https://www.youtube.com/SMPSP-YouTube)

ANEXO D - Autorização Fiocruz para utilização instrumento IBEAS

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz

Prezado Antônio J de Lima Jr

Tendo em vista a autorização do grupo de pesquisa responsável pelo Canadian Adverse Events Study liderada pelo Dr. G. Ross Baker, estou escrevendo para dar permissão para usar os Instrumentos adaptados e validados à realidade dos hospitais brasileiros desenvolvido pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP / FIOCRUZ).

Rio de Janeiro, 24 de março de 2017

Walter Vieira Mendes Júnior

MD, MSc, PhD

Observação: Antônio J de Lima Jr é doutorando do grupo de pesquisa coordenado pela Profa. Dra. Carmen Silvia Gabriel e foi o pesquisador responsável por estabelecer contato com o Prof. Dr. Walter Vieira Mendes Júnior.

ANEXO E - Orientações CAES

Ariane Cristina Barboza Zanetti <arianezanetti@usp.br>

RE: request about CAES from Brazil

1 mensagem

Virginia Flintoft <virginia.flintoft@utoronto.ca>

23 de março de 2017 19:18

Para: Carmen Silvia Gabriel <cgabriel@eerp.usp.br>

Cc: Ariane Zanetti <arianezanetti@usp.br>, antonio jose lima junior <juga08@yahoo.com.br>, G Ross Baker <ross.baker@utoronto.ca>, Virginia Flintoft <virginia.flintoft@utoronto.ca>

Dear Dr. Gabriel:

On behalf of Dr. G. Ross Baker, I am writing to give you permission to use the computerized version of the adverse event assessment instruments adapted and validated to the reality of Brazilian hospitals by Dr. Walter Vieira Mendes Júnior, MD, MSc, PhD, researcher at the National School of Public Health Sergio Arouca of the Oswaldo Cruz Foundation (ENSP / FIOCRUZ), based on the instruments developed by the Canadian Adverse Events Study (CAES) as requested in your March 16, 2017 letter. Thank you for confirming that Dr. Mendes is aware of the request.

When you have confirmed your travel arrangements to Canada we can arrange a date and time to meet to discuss the technical aspects of the CAES tools.

Regards,

Virginia Flintoft

Virginia Flintoft, MSc BN

The Institute for Health Policy, Management and Evaluation (IHPE)

University of Toronto

425-155 College Street, Toronto, Ontario, M5T 3M6

Phone: 416.946.8350

Fax: 416.946.4022

Email: virginia.flintoft@utoronto.ca

ANEXO F - Parecer Comitê de Ética em Pesquisa

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospital do Estado de São Paulo

Pesquisador: Ariane Cristina Barboza Zanetti

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 93688218.2.0000.5393

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.814.161

Apresentação do Projeto:

"Trata-se de um estudo epidemiológico descritivo, do tipo levantamento, no qual as avaliações de frequência, incidência e evitabilidade de EA serão fundamentadas na revisão retrospectiva de prontuários de pacientes adultos cujas internações ocorreram ao longo do ano de 2015. As avaliações mencionadas serão efetuadas por meio do uso da versão informatizada dos formulários de rastreamento e avaliação de EA, instrumentos desenvolvidos pelo Canadian Adverse Events Study (CAES) e previamente adaptados e validados à realidade dos hospitais brasileiros." "O cenário de estudo compreenderá um hospital geral situado no município brasileiro de Ribeirão Preto pertencente à região nordeste do Estado de São Paulo, sudeste do país."

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral: Avaliar a incidência e a evitabilidade de EA em pacientes adultos internados entre os meses de janeiro a dezembro de 2015 em um hospital do Estado de São Paulo.

Objetivos específicos: Mensurar a frequência e a incidência de EA; Estimar a proporção de EA evitáveis; Caracterizar os EA identificados; Verificar se há associação entre as variáveis demográficas dos pacientes e a ocorrência ou não de EA (pacientes com e sem EA); Analisar a qualidade das informações contidas nos prontuários dos pacientes, considerando a completude de seus principais componentes.

Endereço: BANDEIRANTES 3900

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-9197

CEP: 14.040-902

E-mail: cep@eerp.usp.br

USP - ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO DA USP

Continuação do Parecer: 2.814.161

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisadora informa:

"Riscos: O risco desta pesquisa está associado à participação dos revisores, uma vez que compreende a ocorrência de desconforto ou constrangimento relacionado ao pouco conhecimento sobre os EA hospitalares. Para mitigar este risco, uma vez que todas as contribuições serão bem-vindas, os pesquisadores garantirão a confidencialidade e o anonimato das avaliações efetuadas, assegurando a privacidade do profissional, além de fornecer orientações e/ou explicações aos revisores, caso haja necessidade.

Benefícios: A realização desta pesquisa favorecerá as decisões atinentes à melhoria da qualidade do cuidado em saúde imputadas às instituições hospitalares, de modo a alertar os profissionais de saúde e gestores do setor para os tipos de eventos adversos mais frequentes e sua evitabilidade. Ademais, proverá subsídios à níveis políticos e organizacionais, influenciando a implementação de programas educacionais, reduzindo o tempo de permanência hospitalar e minimizando o impacto financeiro dos eventos adversos nos gastos das instituições."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide tópico: "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora justifica a solicitação de dispensa de TCLE e se compromete "a utilizar os dados provenientes deste estudo exclusivamente para os fins delineados, bem como a cumprir todas as diretrizes e normas regulamentadoras descritas na Resolução CNS nº 466/12 e suas complementares, sobretudo no que se refere ao sigilo e confidencialidade das informações coletadas."

Recomendações:

Vide tópico: "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto apresentado segue as exigências preconizadas na Resolução CNS nº 466/12, sobre pesquisa com seres humanos, e contém a garantia da pesquisadora de cuidado na coleta, análise e divulgação dos dados.

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer apreciado na 246 reunião ordinária do CEP/EERP/USP.

Endereço: BANDEIRANTES 3900

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-9197

CEP: 14.040-902

E-mail: cep@eerp.usp.br

Continuação do Parecer: 2.814.161

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1172049.pdf	12/07/2018 11:04:04		Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rostoassinada.pdf	12/07/2018 11:02:07	Ariane Cristina Barboza Zanetti	Aceito
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_2289200.pdf	11/07/2018 20:55:07	Ariane Cristina Barboza Zanetti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_A_Solicitacao_dispena_TCLE.pdf	11/07/2018 20:52:37	Ariane Cristina Barboza Zanetti	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANEXO_5_AutorizacaoHCFMRP.pdf	11/07/2018 20:51:48	Ariane Cristina Barboza Zanetti	Aceito
Outros	Projeto_EA_CEP.pdf	11/07/2018 20:50:51	Ariane Cristina Barboza Zanetti	Aceito
Outros	Oficio_de_encaminhamento_CEP.pdf	11/07/2018 20:47:09	Ariane Cristina Barboza Zanetti	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	11/07/2018 20:46:40	Ariane Cristina Barboza Zanetti	Aceito
Declaração de Pesquisadores	ANEXO_4_Autorizacao_CAES.pdf	11/07/2018 20:46:07	Ariane Cristina Barboza Zanetti	Aceito
Declaração de Pesquisadores	ANEXO_3_autorizacao_EA_Walter_Mendes.pdf	11/07/2018 20:45:50	Ariane Cristina Barboza Zanetti	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	11/07/2018 20:44:53	Ariane Cristina Barboza Zanetti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Completo_CEP.pdf	11/07/2018 20:44:20	Ariane Cristina Barboza Zanetti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 10 de Agosto de 2018

Assinado por:
Angelita Maria Stabile
(Coordenador)

Endereço: BANDEIRANTES 3900**Bairro:** VILA MONTE ALEGRE**CEP:** 14.040-902**UF:** SP**Município:** RIBEIRAO PRETO**Telefone:** (16)3315-9197**E-mail:** cep@eerp.usp.br