UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

ANDRÉIA BOLDRINI GABRIEL

Avaliação da incidência de potenciais eventos adversos em Unidade de Terapia Intensiva de hospital geral: relevância para a Sistematização da Assistência de Enfermagem

Ribeirão Preto - SP
2019

ANDRÉIA BOLDRINI GABRIEL

Avaliação da incidência de potenciais eventos adversos em Unidade de Terapia Intensiva de hospital geral: relevância para a Sistematização da Assistência de Enfermagem

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Mestra em Ciências.

Área de concentração: Tecnologia e Inovação no Gerenciamento e Gestão em Saúde e Enfermagem.

Orientadora: Profa. Dra. Carmen Silvia Gabriel.

Ribeirão Preto - SP

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.

Gabriel, Andréia Boldrini
Avaliação da incidência de potenciais eventos adversos em Unidade de Terapia Intensiva de hospital geral: relevância para a Sistematização da Assistência de Enfermagem / Andréia Boldrini Gabriel. -- Ribeirão Preto, 2019
98f.: il.; 30 cm

Dissertação de mestrado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP.
Orientadora: Profa. Dra. Carmen Silvia Gabriel.

1. Enfermagem. 2. Cuidados de Enfermagem. 3. Cuidados Críticos. 4. Eventos adversos. I. Gabriel, Carmen Silvia. II. Universidade de São Paulo. III. Título.

CDD: 610.73

Nome: GABRIEL, Andréia Boldrini.
Título: Avaliação da incidência de potenciais eventos adversos em Unidade de Terapia Intensiva de hospital geral: relevância para a Sistematização da Assistência de Enfermagem.

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Mestra em Ciências.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr._____Instituição: _____

Julgamento _____ Assinatura: _____

Prof. Dr._____Instituição: _____

Julgamento _____ Assinatura: _____

Prof. Dr._____Instituição: _____

Julgamento _____ Assinatura: _____

Aos meus pais, toda a minha gratidão e amor.
Vocês são minha base de vida e da minha formação.
Minhas âncoras em todos os momentos.
Gratidão ao meu irmão Renato e avó Edna (in memoriam)
por todo apoio indispensável.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por todo ensinamento e fé a mim concedidos na efetivação desta etapa.

Agradeço, em especial, à minha orientadora, **Profa. Dra. Carmen Silvia Gabriel**. Obrigada pela oportunidade de realizar este trabalho ao seu lado, assim como todo carinho, compreensão e valiosos ensinamentos tanto na minha trajetória acadêmica quanto profissional. Todo o meu respeito e admiração em ter trabalhado ao seu lado.

À **Profa. Dra. Amanda Salles Margatho do Nascimento**, minha coorientadora, por todas as contribuições na construção deste trabalho, assim como toda paciência e carinho por mim.

À **Profa. Dra. Carmen Juliani e à Profa. Dra. Marilia Pilotto,** pelas contribuições no exame de qualificação.

À **Sra. Miyeko Hayashida,** pelas contribuições na análise dos dados e por toda disponibilidade.

Ao meu companheiro **Alex**, por todo carinho, compreensão e apoio na conclusão desta etapa da minha vida.

Aos queridos e novos amigos que pude encontrar nesta jornada. À doutoranda **Ariane Zanetti**, por toda paciência, disponibilidade e conhecimentos valiosos que compartilhou comigo, e ao **Prof. Dr. André Moura**, pelas riquíssimas e indispensáveis contribuições em todas as etapas deste trabalho.

A **todos meus verdadeiros amigos**, pelo apoio, torcida e compreensão em meus momentos de ausência.

À **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior** (**CAPES)** e ao **Conselho Federal de Enfermagem** (**COFEN)**, que foram idealizadores e financiadores do edital no qual foi iniciado este trabalho, pelo apoio e incentivo frente ao tema sistematização da assistência de enfermagem.

À **Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP)**, pela magnífica oportunidade de me deixar fazer parte desta instituição.

RESUMO

GABRIEL, A. B. **Avaliação da incidência de potenciais eventos adversos em unidade de terapia intensiva de hospital geral**: relevância para a Sistematização da Assistência de Enfermagem. 2019. 98f. Dissertação (Mestrado). Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2019.

Eventos adversos (EA) são definidos como lesões ou danos não intencionais que resultam 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. Quando ocorre um erro de fato, porém, que foi interceptado antes de atingir o doente, o que se tem é um incidente com potencial de dano, ou seja, potencial evento adverso (pEA). Em ambientes de terapia intensiva, esses eventos têm maior proporção, pois, nesse setor, se encontram pacientes hemodinamicamente instáveis e graves, submetidos, devido a estas condições, a diversas intervenções. A Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE), enquanto ferramenta gerencial do enfermeiro, é um instrumento metodológico que pode promover as práticas seguras e minimizar as chances de os indivíduos serem acometidos por um EA. Contudo, este estudo abordou uma importante lacuna existente na investigação alusiva à segurança do paciente: a escassez de conhecimento epidemiológico sobre os pEA e a relação destes com a SAE. Objetivo geral: Avaliar a incidência de pEA em UTI de hospital geral. Aspectos teórico-metodológicos: estudo epidemiológico, com delineamento transversal, cujos dados foram coletados por revisão retrospectiva de prontuários de pacientes adultos internados na UTI de um hospital geral do interior do Estado de São Paulo, no ano de 2015. Para a investigação a respeito da incidência de pEA, foi utilizada a versão informatizada do formulário de rastreamento (critérios de rastreamento) de pEA desenvolvido pelo *Canadian Adverse Events Study* (CAES). E, para a investigação da SAE, utilizou-se questionário elaborado pela pesquisadora. Empregou-se a análise estatística descritiva por meio do *software* estatístico *Statistical Package for Social Sciences* (*SPSS)*®, versão 25.0. Foram realizadas análises descritivas de frequência simples, para as variáveis nominais ou categóricas, e de tendência central (média) e dispersão (desvio-padrão, valores mínimo e máximo) para as variáveis contínuas. Para comparar a relação dos diagnósticos de Enfermagem com a ocorrência de pEA, foi realizado o teste exato de Fisher. O nível de significância adotado foi α=0,05. O trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em

Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto com o parecer de número 2.816.824. Principais resultados: fizeram parte da amostra, após a aplicação dos critérios de elegibilidade e aleatorização, 80 pacientes. Quanto à incidência dos critérios de rastreamento de pEA relacionados aos pacientes do estudo, tivemos um total de 98,8% (n=79) identificados na amostra. Constatou-se que os mais prevalentes foram: 97,5% (n=78) dos pacientes foram transferidos de unidade geral para a semi-intensiva ou intensiva; 53,8% (n=43) apresentaram qualquer outra ocorrência indesejada; 42,5% (n=34) apresentaram pEA para qualquer infecção associada ao cuidado; 40% (n=32), traumatismo, acidente ou queda; 38,8% (n=31), lesão após procedimento invasivo; 35% (n=28), alteração neurológia. O teste de Wilcoxon para amostras relacionadas indicou que os valores percentuais do número de fatores extrínsecos se mostraram significantemente maiores ($p<0,001$) que os dos fatores intrínsecos. Quando comparada a relação do diagnóstico de Enfermagem utilizado na UTI com a ocorrência de pEA nos pacientes do estudo, não foi evidenciada estatística significante (p-valor= 0,643) entre os diagnósticos risco de integridade da pele prejudicada e/ou integridade tissular prejudicada com a ocorrência do pEA traumatismo, acidente ou queda. Houve estatística significante (p-valor= 0,019) entre os diagnósticos ventilação espontânea prejudicada e desobstrução ineficaz de vias aéreas com pEA de qualquer tipo de infecção associada ao cuidado. Houve estatística significante (p-valor <0,001) entre os diagnósticos risco de aspiração e/ou risco de trauma vascular com pEA de qualquer outra ocorrência indesejada. Os dados apresentados possibilitam renovar as preocupações referentes à ocorrência de EA assim como a maneira que a Enfermagem deve conduzir processos e ferramentas, tais como a SAE, para que se alcance um melhor resultado no que diz respeito à evitabilidade desses eventos. A SAE é uma ferramenta assistencial e gerencial que leva à organização do cuidado de Enfermagem assim como traz cientificidade a esta categoria. O produto desta dissertação, assim como sua aplicabilidade na prática profissional, compreende a análise da SAE enquanto uma ferramenta essencial no processo de se prevenir EA nas organizações de saúde, principalmente nas UTI, pois são unidades que requerem uma atenção maior devido às condições clínicas e ao grande aporte de cuidados que são requeridos por esse perfil de pacientes. Nesse sentido, este estudo traz como fruto a consolidação do processo de Enfermagem e da SAE enquanto norteadores da prática segura da Enfermagem.

Palavras-chave: Eventos Adversos. Terapia Intensiva. Sistematização da Assistência de Enfermagem.

ABSTRACT

GABRIEL, A. B. **Assessment of the incidence of potential adverse events in a general hospital intensive care unit:** relevance to Nursing Care Systematization. 2019. 98f. Dissertation (Master). Ribeirão Preto College of Nursing, University of São Paulo, 2019.

Adverse events (AEs) are defined as unintentional injuries or injuries that result in temporary or permanent disability or dysfunction, and / or prolonged hospital stay or death as a result of health care, and are not linked to the process of underlying disease of the patient. When an actual error occurs, however, that was intercepted before reaching the patient, what one has is an incident with potential damage, ie, potential adverse event (pAE). In intensive care settings, these events have a higher proportion, because in this sector, hemodynamically unstable and severe patients are submitted, due to these conditions, to various interventions. Nursing Care Systematization (SAE), as a managerial tool for nurses, is a methodological instrument that can promote safe practices and minimize the chances of individuals being affected by an AE. However, this study addressed an important gap in patient safety research: the scarcity of epidemiological knowledge about pAEs and their relationship with SAE. General objective: To evaluate the incidence of pAE in a general hospital ICU. Theoretical and methodological aspects: cross-sectional epidemiological study, whose data were collected by retrospective review of medical records of adult patients admitted to the ICU of a general hospital in the interior of the state of São Paulo, in 2015. For research on for pAE incidence, the computerized version of the pAE screening form (screening criteria) developed by the Canadian Adverse Events Study (CAES) was used. And for the investigation of the SAE, we used a questionnaire prepared by the researcher. Descriptive statistical analysis was performed using the Statistical Package for Social Sciences (SPSS) ®, version 25.0. Descriptive analyzes of simple frequency were performed for nominal or categorical variables, and central tendency (mean) and dispersion (standard deviation, minimum and maximum values) for continuous variables. To compare the relationship between nursing diagnoses and the occurrence of pAE, Fisher's exact test was performed. The significance level adopted was $\alpha = 0.05$. The study was approved by the Research Ethics Committee of the Ribeirão Preto College of Nursing with the opinion number 2,816,824. Main results: 80 patients were included in the sample after applying the eligibility and randomization criteria. Regarding the incidence of the pAE screening criteria related to the study patients, we

had a total of 98.8% (n = 79) identified in the sample. The most prevalent ones were: 97.5% (n = 78) of the patients were transferred from general to semi-intensive or intensive care units; 53.8% (n = 43) had any other unwanted occurrence; 42.5% (n = 34) presented pAE for any care-associated infection; 40% (n = 32), trauma, accident or fall; 38.8% (n = 31), injury after invasive procedure; 35% (n = 28), neurological alteration. Wilcoxon test for related samples indicated that the percentage values of the number of extrinsic factors were significantly higher (p <0.001) than those of intrinsic factors. When comparing the relationship between the nursing diagnosis used in the ICU and the occurrence of pAE in the study patients, no statistically significant evidence (p-value = 0.643) was found between the diagnoses risk of impaired skin integrity and / or impaired tissue integrity with the occurrence of pAE trauma, accident or fall. There were significant statistics (p-value = 0.019) between the diagnoses impaired spontaneous ventilation and ineffective airway clearance with pAE of any type of care-associated infection. There were significant statistics (p-value <0.001) between the diagnoses risk of aspiration and / or risk of vascular trauma with pAE of any other unwanted occurrence. The data presented make it possible to renew the concerns regarding the occurrence of AE as well as the way that Nursing should conduct processes and tools, such as SAE, in order to achieve a better result regarding the avoidability of these events. The SAE is a care and management tool that leads to the organization of nursing care as well as brings scientificity to this category. The product of this dissertation, as well as its applicability in professional practice, comprises the analysis of SAE as an essential tool in the process of preventing AE in health organizations, especially in ICUs, as they are units that require greater attention due to clinical and clinical conditions and to the large amount of care required by this patient profile. In this sense, this study brings as a result the consolidation of the Nursing process and SAE as guiding the safe practice of Nursing.

Keywords: Adverse Events. Intensive Care. Systematization of Nursing Care.

RESUMEN

GABRIEL, A. B. **Evaluación de la incidencia de posibles eventos adversos en una unidad de cuidados intensivos de un hospital general:** relevancia para la Sistematización del Cuidado de Enfermería. 2019. 98f. Disertación (Máster). Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, 2019.

Los eventos adversos (EA) se definen como lesiones o daño no intencionales que resultan en discapacidad o disfunción temporal o permanente, y / o estadía prolongada en el hospital o muerte como resultado de la atención médica, sin vinculo al proceso de enfermedad subyacente del paciente. Sin embargo, cuando ocurre un error real, que fue interceptado antes de llegar al paciente, lo que uno tiene es un incidente con daño potencial, es decir, un evento adverso potencial (EAP). En entornos de cuidados intensivos, estos eventos tienen una mayor proporción, porque en este sector, los pacientes hemodinámicamente inestables y severos son sometidos, debido a estas condiciones, a diversas intervenciones. La Sistematización de la Atención de Enfermería (SAE), como herramienta de gestión del enfermero, es un instrumento metodológico que puede promover prácticas seguras y minimizar las posibilidades de que las personas se vean afectadas por un EA. Sin embargo, este estudio abordó una brecha importante en la investigación de seguridad del paciente: la escasez de conocimiento epidemiológico sobre ASP y su relación con SAE. Objetivo general: evaluar la incidencia de EAP en una UCI de un hospital general. Aspectos teóricos y metodológicos: estudio epidemiológico con diseño transversal, cuyos datos fueron recolectados mediante revisión retrospectiva de registros médicos de pacientes adultos ingresados en la UCI de un hospital general en el interior del estado de São Paulo, en 2015. Para investigación sobre la incidencia de EAP, se utilizó la versión computarizada del formulario de detección de EAP (criterios de detección) desarrollado por el *Canadian Adverse Events Study* (CAES). Y para la investigación del SAE, utilizamos un cuestionario preparado por el investigador. El análisis estadístico descriptivo se realizó a través del *software* estadístico *Canadian Adverse EventsStudy* (SPSS)®, versión 25.0. Se realizaron análisis descriptivos de frecuencia simple para variables nominales o categóricas, y tendencia central (media) y dispersión (desviación estándar, valores mínimo y máximo) para variables continuas. Para comparar la relación entre los diagnósticos de Enfermería y la aparición de EAP, se realizó la prueba exacta de Fisher. El nivel de significancia adoptado fue $\alpha = 0.05$. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Colegio de

Enfermería de Ribeirão Preto con el dictamen de número 2,816,824. Resultados principales: se incluyeron 80 pacientes en la muestra después de aplicar los criterios de elegibilidad y aleatorización. Con respecto a la incidencia de los criterios de detección de EAP relacionados con los pacientes del estudio, tuvimos un total de 98.8% (n = 79) identificado en la muestra. Los más frecuentes fueron: 97.5% (n = 78) de los pacientes fueron transferidos de unidades generales a unidades de cuidados intensivos o semi-intensivos; 53.8% (n=43) tuvo cualquier otra ocurrencia no deseada; 42.5% (n = 34) presentaron PEA para cualquier infección asociada a la atención; 40% (n = 32), trauma, accidente o caída; 38.8% (n = 31), lesión después del procedimiento invasivo; 35% (n = 28), alteración neurológica. La prueba de Wilcoxon para las muestras relacionadas indicó que los valores porcentuales del número de factores extrínsecos fueron significativamente más altos (p <0.001) que los de factores intrínsecos. Al comparar la relación entre el diagnóstico de enfermería utilizado en la UCI y la aparición de EAP en los pacientes del estudio, no se encontró evidencia estadísticamente significativa (valor p = 0,643) entre el riesgo de diagnóstico de integridad de la piel deteriorada y / o integridad del tejido deteriorada. ocurrencia de trauma de EAP, accidente o caída. Hubo estadísticas significativas (valor de p = 0.019) entre los diagnósticos de ventilación espontánea deteriorada y el despeje ineficaz de las vías respiratorias con EAP de cualquier tipo de infección asociada a la atención. Hubo estadísticas significativas (valor p <0.001) entre los diagnósticos de riesgo de aspiración y / o riesgo de trauma vascular con EAP de cualquier otra ocurrencia no deseada. Los datos presentados permiten renovar las preocupaciones con respecto a la aparición de EA, así como la forma en que la Enfermería debe llevar a cabo procesos y herramientas, como SAE, para lograr un mejor resultado con respecto a la evitación de estos eventos. El SAE es una herramienta de atención y gestión que conduce a la organización de la atención de enfermería, además de traer la cientificidad a esta categoría. El producto de esta disertación, así como su aplicabilidad en la práctica profesional, comprende el análisis de SAE como una herramienta esencial en el proceso de prevención de EA en organizaciones de salud, especialmente en UCI, ya que son unidades que requieren mayor atención debido a condiciones clínicas y a la gran cantidad de atención requerida por este perfil de paciente. En este sentido, este estudio tiene como fruto la consolidación del proceso de Enfermería y SAE como guía para la práctica segura de la Enfermería.

Palabras clave: Eventos Adversos. Cuidados Intensivos. Sistematización de la Atención de Enfermería

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Fluxograma representativo das etapas de coleta de dados do estudo de pacientes..... 43

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Critérios de rastreamento de pEA utilizados na UTI.....	40
Quadro 2	Critérios de rastreamento de pEA relacionados aos diagnósticos de Enfermagem utilizados no UTI.....	41

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Características sociodemográficas de pacientes internados em UTI.....	46
Tabela 2	Características das admissões relacionadas à internação índice dos pacientes do estudo.....	47
Tabela 3	Características relacionadas à internação dos pacientes da pesquisa na UTI.....	48
Tabela 4	Fatores intrínsecos relacionados aos pacientes internados na UTI.....	48
Tabela 5	Número de fatores intrínsecos por pacientes internados na UTI...	49
Tabela 6	Fatores extrínsecos relacionados aos pacientes internados na UTI.....	49
Tabela 7	Número de fatores extrínsecos por pacientes internados na UTI..	50
Tabela 8	Valores percentuais do número de fatores intrínsecos e extrínsecos calculados com base no total de 19 critérios de rastreamento de pEA por pacientes internados na UTI.....	50
Tabela 9	Critérios de rastreamento de pEA relacionados aos pacientes internados na UTI.....	51
Tabela 10	Número total de critérios de rastreamento de pEA por pacientes internados na UTI.....	51
Tabela 11	Porcentagem do número total de critérios de rastreamento de pEA por pacientes internados na UTI.....	52
Tabela 12	Diagnósticos de Enfermagem realizados nos pacientes internados na UTI.....	52
Tabela 13	Relação entre a realização ou não do diagnóstico de Enfermagem e o pEA dos pacientes internados na UTI.....	53

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAES	*Canadian Adverse Events Study*
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CID	Código Internacional de Doenças
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
CTI	Centro de Terapia Intensiva
DRS-XIII	Departamento Regional de Saúde Treze
EA	Eventos Adversos
EERP	Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto
EUA	Estados Unidos da América
FR	Formulário de Rastreamento
IOM	*Institute of Medicine*
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
MS	Ministério da Saúde
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial da Saúde
PE	Processo de Enfermagem
pEA	Potencial Evento Adverso
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
REBRAENSP	Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente
SAE	Sistematização da Assistência de Enfermagem
SAME	Serviço de Arquivo Médico e Estatística
SIH	Sistema de Informações Hospitalares
SPSS	*Statistical Package for Social Sciences*
STROBE	*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO..... 19
2 OBJETIVOS..... 34
2.1 OBJETIVO GERAL..... 34
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS..... 34
3 MATERIAL E MÉTODOS..... 35
3.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO..... 35
3.2 LOCAL DE ESTUDO..... 35
3.3 CASUÍSTICA..... 36
3.4 CÁLCULO E DISTRIBUIÇÃO DO TAMANHO AMOSTRAL..... 37
3.5 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS..... 37
3.5.1 Avaliação da incidência de pEA..... 37
3.5.2 A avaliação da SAE nos prontuários do estudo..... 40
3.5.3 Coleta de dados..... 42
3.5.4 Registro e análise dos dados..... 43
3.5.5 Aspectos éticos da pesquisa..... 44
4 RESULTADOS..... 46
5 DISCUSSÃO..... 54
6 LIMITAÇÕES DA PESQUISA..... 67
7 CONCLUSÃO..... 68
REFERÊNCIAS..... 70
APÊNDICES..... 80
APÊNDICE A - Questionário de coleta de dados da SAE..... 80
APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Comitê de Especialistas)..... 81
ANEXOS..... 84
ANEXO A - *Checklist* elaborado por pesquisadores da iniciativa *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE)..... 84
ANEXO B - Formulário de rastreamento..... 87
ANEXO C - Autorização de permissão do uso do instrumento de coleta de dados..... 90
ANEXO D - Explicação dos critérios de rastreamento do formulário de rastreamento de pEA..... 91
ANEXO E - Parecer do Comitê de Ética..... 96

1 INTRODUÇÃO

O tema que envolve o contexto voltado à segurança do paciente está cada vez mais em destaque e em discussão no cenário global. O assunto consolidou-se como mundialmente relevante no ano de 1999, a partir da divulgação do relatório intitulado "*To Err is Human: Building a Safer Health System*", que foi elaborado pelo *Institute of Medicine* (IOM), o qual versava sobre as dificuldades referentes aos danos ocasionados pela assistência à saúde em pacientes da América do Norte e fazia menção a algumas recomendações, em destaque, a necessidade de implementação de estratégias visando à promoção e ao avanço da melhoria da segurança do paciente, sobretudo, nos Estados Unidos da América (EUA) (ANTONUCCI; PORCELLA, 2014; KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 1999; LEAPE, 2002; STELFOX et al., 2006).

Tal relatório revelou, embasado por dados de estudos epidemiológicos prévios, que eventos adversos (EA) ocorridos durante a hospitalização eram responsáveis por lesionar ou levar ao óbito um elevado número de pacientes, explicitando que, anualmente, aproximadamente um milhão de lesões ou danos e cerca de 100 mil mortes ocorriam nos EUA em decorrência de erros na assistência em saúde. (ANTONUCCI; PORCELLA, 2014; LEAPE, 2002).

Sabe-se que a ocorrência de EA aumenta o tempo de internação e consequentemente leva a graves prejuízos financeiros. Como exemplo, os EUA estimam cerca de 17 a 29 bilhões gastos anualmente referentes à ocorrência de EA (MENDES et al., 2005). Estudo realizado na Espanha apontou que 6,7% do total de custos da saúde foram utilizados por conta da ocorrência de EA, mostrando que eles representam um impacto econômico bastante significativo que pode ser revertido por meio da melhoria da qualidade e segurança nos sistemas de saúde (ALLUÉ et al., 2014).

Concomitantemente à intensa repercussão a respeito dos resultados dessas pesquisas, tornou-se propícia a priorização de ações direcionadas à melhoria da segurança do paciente, pois tal assunto que, inicialmente, se limitava 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).

Quando se discute EA na saúde, é necessário o entendimento do conceito de dano, entendido como o comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, portanto, ser físico, social ou psicológico. Quando ocorre uma circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente, esta é denominada incidente. Um incidente que causa dano é definido como EA e resulta em incapacidade ou disfunção, temporária ou permanente, e/ou em 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 (MERTEN et al., 2015; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

Quando se pensa em interceptar previamente o EA, a Organização Mundial de Saúde (OMS) apresenta nove definições para a expressão "*near miss*", que, em resumo, se define como um incidente que, por algum motivo, planejado ou pelo acaso, foi interceptado antes de atingir o paciente e poderia ou não causar danos, não sendo vinculado à doença subjacente do paciente. Para maior entendimento, ainda sobre o incidente, este pode ser: incidente sem dano, incidente com dano (evento adverso) ou *near miss* (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

Quando ocorre um erro de fato, porém, que foi interceptado antes que atingisse o doente (aqui, pode-se trazer o exemplo de uma prescrição médica realizada de maneira equivocada, mas cujo erro foi identificado antes de a medicação ser administrada ao paciente), o que se tem é um incidente com potencial de dano, ou seja, potencial evento adverso (pEA), definido, portanto, pela OMS, como um erro grave ou incidente que tenha o potencial para causar EA, mas não ocorreu por acaso ou porque foi interceptado intencionalmente e não tinha relação com a doença subjacente do paciente. Dessa forma, o *near miss* deve ser entendido como pEA e não como quase erro (CAPUCHO, 2011; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

A segurança do paciente é interpretada como a conduta de redução de danos desnecessários associados à assistência em saúde a um mínimo aceitável, com o escopo 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).

Em 2004, a 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). O Brasil é signatário desta aliança, a qual impulsionou, de maneira considerável, os movimentos de melhoria da segurança do paciente no mundo.

Na esfera brasileira, a criação da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 2002, dá início às discussões sobre o tema. Esta rede possuía a participação voluntária e notificava EA como queixa técnica referente à tecnovigilância, farmacovigilância e hemovigilância.

O programa da rede sentinela foi precursor do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) do Ministério da Saúde (MS), instituído pela Portaria N.º 529, em 2013, e da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 36, que instituiu ações para a segurança do paciente nos serviços de saúde. As duas legislações levaram à criação de Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) nos serviços de saúde (BRASIL, 2013, 2014; DUARTE et al., 2015). O programa concentrou-se em 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).

Nesse sentido, também é importante descrever a criação da Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAENSP), em 14 de maio de 2008, considerada uma estratégia de vinculação, cooperação e sinergia executada por enfermeiros juntamente com as instituições que tenham interesse em articular, cooperar, desenvolver e fortalecer ações em assistência e educação em saúde para se alcançar uma cultura de segurança do paciente. O trabalho da rede é estruturado em polos e núcleos com o objetivo de difundir a implementação da cultura de segurança, assim como a importância de se mudar culturalmente este tema. A rede acredita que este trabalho é feito por meio de solidariedade, confiança e respeito pelos conhecimentos e experiências de forma a alcançar uma mudança nas instituições sobre a melhoria da qualidade da assistência voltada para a segurança do paciente. (CALDANA et al., 2015)

Como a taxa de EA no ambiente hospitalar constitui um relevante indicador para a segurança do paciente, 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; VLAYEN et al., 2012).

Os EA comprometem, em média, 10% das admissões hospitalares, motivo pelo qual compõem um dos maiores desafios relacionados à qualidade na esfera da saúde. 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% (MENDES et al., 2005). Outra revisão sistemática contemplou estudos divulgados até o ano de 2007, dos quais oito estudos foram eleitos para a análise por apresentar 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 de EA de 9,2% (DE VRIES et al., 2008).

As elevadas proporções de incidência de EA apontadas nas pesquisas descritas enfatizam o tamanho do problema sobre segurança do paciente arraigado 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).

No cenário nacional, o primeiro estudo de origem brasileira, efetuado com o objetivo de avaliar a incidência de EA hospitalares, foi desenvolvido em 2003 por Mendes et al. (2009), evidenciando um percentual significante de 7,6% e, quando excluiu os casos obstétricos, a incidência de pacientes com EA foi de 8,6%.

Um outro estudo demonstra a questão no Brasil, quando analisou incidentes entre março de 2014 a março de 2017, utilizando dados do sistema nacional de notificação de EA da ANVISA. Ele trouxe o relato de um total de 109.082 incidentes, dos quais 75.088 foram EA, com 649 óbitos. Em relação aos tipos de incidentes relatados, houve maior frequência na categoria falhas durante a assistência à saúde (26,72%). Um total de 93,90% dos incidentes ocorreu em hospitais, com 54.950 casos registrados em unidades de internação e 30.141 casos em unidades de terapia intensiva. Este estudo traz à luz do conhecimento que há uma subnotificação

significativa de incidentes no Brasil, demonstrando apenas a ponta de um *iceberg* gigante. Mais da metade dos incidentes foram relatados como EA e registrados em hospitais, reiterando a importância do estabelecimento de políticas públicas de saúde em níveis nacional, estadual e municipal, com adequada supervisão do serviço de saúde em relação à implementação dos núcleos de segurança do paciente e à elaboração de novos protocolos baseados nos incidentes mais prevalentes (FAUSTINO et al., 2018). Este estudo só vem reforçar a grandiosidade do problema apresentado, da mesma forma que vem alertar para que se tracem e se coloquem em prática cada vez mais estratégias para se alcançar uma assistência livre de danos aos pacientes.

Ainda com ênfase na ocorrência de EA, outro estudo também no âmbito brasileiro, que traz a magnitude do problema de forma retrospectiva, por meio do Sistema de Informações Hospitalares (SIH) do Sistema Único de Saúde (SUS), obteve uma frequência de 3,6 EA por mil internações para as clínicas cirúrgica e médica, sendo clínica médica 5,3 e cirúrgica 1,3. Os principais EA na clínica médica foram relacionados aos idosos, tempo médio de permanência alto, maior taxa de mortalidade e menor custo total de internação, sendo que o diagnóstico de pneumonia hospitalar foi o rastreador de maior frequência (DIAS; MARTINS, NAVARRO, 2012).

Na América Latina, com o intuito de identificar a prevalência de EA, organizou-se um projeto entre os governos da Argentina, Colômbia, Costa Rica, México e Peru, além do MS, Seguridade Social e Igualdade da Espanha, Organização Pan-Americana da Saúde e o Programa de Segurança do Paciente da OMS, com o nome de Estudo Ibero-Americano de Eventos Adversos, com a participação de 58 hospitais, com a utilização de um desenho transversal que media a prevalência pontual de pacientes que apresentavam um EA no dia da observação. Foram incluídos todos os pacientes internados no momento do estudo. De 11.379 pacientes internados, 1.191 apresentaram, no mínimo, um EA. A prevalência pontual estimada foi de 10,5%, sendo que mais de 28% dos EA causaram incapacidade e outros 6% tinham associação com o óbito do paciente. Dessa amostra, quase 60% dos EA foram considerados evitáveis (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2011).

No Canadá, um grupo de estudiosos, com a intenção de avaliar a ocorrência de pEA, assim como de EA, publicou o "*The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada*". O referido estudo desenvolveu duas ferramentas de análise: uma a fim de rastrear, em prontuários de

pacientes, possíveis EA, pEA, adotando 18 critérios de rastreabilidade de EA, e outra ferramenta que visa a confirmar o EA rastreado pela anterior. O estudo apontou uma incidência de 7,5% de EA, o que sugere 185 mil EA, sendo 70 mil potencialmente preveníveis, em um universo de 2,5 milhões de admissões anuais (BAKER et al., 2004)

A literatura não aponta 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, atualmente, os estudos retrospectivos de revisão dos prontuários de pacientes proporcionam os melhores recursos para a avaliação da ocorrência de EA em ambientes hospitalares e, apesar de sua característica de alto custo e imperfeições, ele ainda é considerado o método mais adequado (GAAL et al., 2011; HIATT et al., 1989; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017).

Diante de todo este cenário, a OMS vem indicando estratégias para a melhoria da segurança do paciente tais como: compartilhar experiências sobre incidentes e segurança do paciente; reforçar a comunicação destes incidentes; além de avaliar os progressos com relação à temática, com o objetivo de aprendizagem a todos, para que se convertam dados em ações de melhoria (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017).

É muito comum que os EA sejam ainda associados ao erro humano, mas se faz necessário considerar como desencadeadores muitos outros aspectos como: as condições de trabalho, os aspectos estruturais e a complexidade das atividades desenvolvidas. Existem algumas situações que predispõem ao risco de EA como, por exemplo, o avanço tecnológico com deficiente aperfeiçoamento dos recursos humanos, desmotivação, falha na aplicação da Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE), delegação de cuidados sem supervisão adequada e sobrecarga de serviço (PADILHA, 2015).

Nesse sentido, os profissionais de saúde devem lançar mão de ferramentas utilizadas nos seus processos de trabalho com vistas a mitigar o EA. Cabe destacar que os enfermeiros são os profissionais que, na maioria das vezes, realizam a avaliação de riscos para a ocorrência de EA, adotando ferramentas específicas para a gestão de riscos. Os enfermeiros estão, portanto, aptos a realizar o diagnóstico institucional, assim como propor intervenções na assistência dos pacientes

objetivando a prevenção de danos e, consequentemente, aumentando a qualidade da assistência (FELDMAN; RUTHES; CUNHA, 2008).

Os enfermeiros são os profissionais que mais conhecem os sistemas de notificações de EA das organizações de saúde, assim como os que mais os relatam. Dessa forma, a utilização de ferramentas de gestão para o planejamento e avaliação é um dos meios que podem ser utilizados pelos coordenadores dos serviços de Enfermagem dos hospitais como estratégia para melhorar os processos assistenciais e seus resultados, bem como promover a assistência de Enfermagem com maior segurança. Importante destacar que um evento tem maior probabilidade de ser relatado se ele tiver causado um dano ao paciente (FRANÇOLIN, 2013).

Diante das inúmeras ferramentas de gestão do cuidado utilizadas pelos enfermeiros, destaca-se a SAE, que é o método utilizado para se executar o Processo de Enfermagem (PE). Para Torres et al. (2011) e Soares et al. (2015), a SAE compreende uma ferramenta gerencial, tendo em vista que ela é usada para o planejamento, implementação, controle e avaliação dos cuidados diretos e indiretos aos pacientes.

A SAE apresenta-se de forma a agrupar conhecimento, planejamento e avaliação constantes em relação aos cuidados aos pacientes. Assim como ela também é uma ferramenta que se utiliza da convicção e articulação dos âmbitos assistenciais e gerenciais, tornando possível uma interação entre estes dois eixos para se alcançar a qualidade da assistência, além de contribuir para mitigar EA. A SAE direciona o planejamento da assistência, assim como as funções dos membros da equipe de Enfermagem (SOARES et al., 2015).

A resolução nº 272 do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) (2002) tornou obrigatória a implantação e implementação da SAE em todas as instituições de saúde públicas e privadas, determinando as etapas para a sua operacionalização (CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2002). Sete anos depois, essa resolução foi revogada pela Resolução nº 358 (CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2009).

A SAE, enquanto ferramenta da Enfermagem, presume a organização em um sistema que, por sua vez, requer um conjunto de elementos que possuem inter-relação. A SAE é hoje reconhecida como um importante instrumento metodológico capaz de nortear o cuidado prestado pelo enfermeiro e sua equipe, devendo a mesma ser registrada formalmente de acordo com o Conselho Federal de Enfermagem

(2009), pela resolução nº 358, que, além de determinar sua obrigatoriedade, traz a sua necessidade de aplicação na prática cotidiana da Enfermagem em todos seus âmbitos de atuação (CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2009).

Para se falar em SAE, é preciso, primeiramente, discorrer sobre o PE, assim como compreender que entender os princípios deste processo é a chave para se alcançar a prática segura nos dias de hoje. Compreender o PE proporciona uma forma organizada e sistemática de pensar no atendimento do cliente, assim como faz toda a diferença entre mantê-lo em segurança ou causar-lhe danos. O PE vai além do intuito de orientar o planejamento formal dos cuidados e da documentação, ele vai orientar o pensamento do profissional enfermeiro no seu dia a dia de trabalho (ALFARO-LEFEVRE, 2014).

O PE traz metas a serem atingidas quando se fala em metodologia de cuidado: evitar a doença e promover, manter e recuperar a saúde; maximizar a sensação de bem-estar e a independência dos pacientes; trazer cuidados eficazes e de baixo custo, que atendam a todas as necessidades dos clientes, assim como o trabalho contínuo para se melhorar não só os resultados dos pacientes, mas também as práticas de cuidados e a satisfação destes (ALFARO-LEFEVRE, 2014; NORTH AMERICAN NURSING DIAGNOSIS ASSOCIATIONI, 2018).

As características do PE, segundo Alfaro-Lefevre (2014): ele é intencional, organizado e sistemático, ou seja, cada etapa do processo tem uma finalidade específica e, com estas características, o processo ajuda a evitar de perceber algo importante. Além disso, é humanístico, pois visa a abranger todas as necessidades do cliente; é um ciclo dinâmico, desta forma, certificando todas as etapas; proativo pelo fato de não apenas tratar os problemas, mas sim preveni-los; baseado em evidências, trazendo cientificidade; focalizado nos resultados e na eficiência dos custos; intuitivo e lógico, que faz o profissional procurar as evidências para respaldar esta intuição; reflexivo, criativo e voltado ao aperfeiçoamento, pois traz a necessidade de avaliação contínua; registrado de forma planejada, pois, dessa maneira, melhora-se a comunicação entre a equipe, assim como se evitam erros, omissões e pode-se pensar que, com este registro adequado, posteriormente, se podem estudar processos que trazem avanços na Enfermagem, assim como melhoria na assistência e segurança dos pacientes (ALFARO-LEFEVRE, 2014).

Diante disso, o PE possui cinco etapas, a saber: investigação; diagnóstico; planejamento; implementação e avaliação. A investigação irá coletar e registrar todas

as informações necessárias para prever, detectar, prevenir e controlar os problemas de saúde potenciais ou reais, promover a saúde ideal e esclarecer os resultados esperados. Esta fase é a base de todas as demais fases do processo. Ela é a chave para se alcançar a segurança, exatidão e eficiência. Esta etapa do PE tem as seguintes características: possuir uma finalidade; prioridade; ter foco e relevância; ser sistemática; trabalhar com precisão e totalidade, assim como possuir um registro padronizado. Ainda falando sobre a investigação, ela possui, dentro da sua definição, seis fases e por meio destas que irá se obter fatos necessários para se atingir a próxima fase do PE, o diagnóstico: coleta de dados; identificação de indícios e realização de inferências; validação/confirmação dos dados; agrupamento dos dados relacionados; identificação dos padrões/testes das primeiras impressões e comunicação e registro dos dados (ALFARO-LEFEVRE, 2014; CARPENITO-MOYET, 2011).

A próxima etapa do PE, que será abordada com maior ênfase neste trabalho, é o diagnóstico. Esta etapa analisa o que foi coletado na primeira etapa, tira as conclusões e determina se existem riscos para esses pacientes, ou seja, problemas de saúde potenciais ou reais. Nesta etapa, cria-se uma lista de problemas/diagnósticos suspeitados, descartam-se os que forem similares, esclarece-se o que está causando estes problemas, determinam-se fatores de risco para serem controlados, assim como se identificam recursos para promover a saúde. Os enfermeiros têm uma ampla responsabilidade relacionada aos diagnósticos de Enfermagem como: reconhecer riscos à segurança do paciente; identificar as reações humanas; antecipar possíveis complicações, assim como iniciar intervenções urgentes se for preciso (ALFARO-LEFEVRE, 2014; NORTH AMERICAN NURSING DIAGNOSIS ASSOCIATIONI, 2018).

Alfaro-Lefevre (2014) trouxe um novo modelo de cuidado, sendo este preditivo e definido como um modelo de oferta de cuidados objetivando prever, prevenir, controlar e promover, baseado em evidências, assim como a busca de fatores de risco antes mesmo de os problemas ocorrerem, com o intuito de ou reduzi-los ou controlá-los. Em todas as situações, garantem-se as necessidades de segurança do paciente.

Quando se fala em prevenção de complicações, além de pensar em segurança do paciente, este ponto é fundamental para a sobrevivência financeira da instituição. Instituições que apresentem problemas e ou EA preveníveis não são reembolsadas por seus administradores. Exemplos de condições passíveis de prevenção: lesões por

pressão; objeto estranho retido após cirurgia; quedas e traumas; infecção vascular causada por cateter; infecção do trato urinário associada à sondagem vesical, entre outras (ALFARO-LEFEVRE, 2014).

Um diagnóstico de Enfermagem é um julgamento clínico que dá a base para escolher as intervenções de Enfermagem para que se possam alcançar os resultados esperados. Os diagnósticos de Enfermagem são problemas de saúde. É de responsabilidade do enfermeiro identificar sinais, sintomas e fatores de risco, assim como precocemente detectar problemas potenciais, iniciar um plano para sanar os problemas e/ou preveni-los, assim como monitorar as respostas dos pacientes (ALFARO-LEFEVRE, 2014; NORTH AMERICAN NURSING DIAGNOSIS ASSOCIATIONI, 2018). Pensa-se, aqui, nos pEA que podem ser detectados previamente e, a partir de então, traçam-se estratégias para evitá-los onde já se pensaria no início da terceira etapa do PE.

A terceira etapa é o planejamento e é neste momento que as intervenções de Enfermagem tomam destaque. Ter um planejamento adequado é a chave para uma implementação segura e eficaz. Aqui, direciona-se o cuidado, promove-se a comunicação entre a equipe, assim como ele possui as finalidades de: atender às prioridades; esclarecer os resultados esperados; determinar as intervenções individualizadas, além de garantir o registro adequado das informações. Os planos padronizados e eletrônicos são guias e/ou ferramentas importantes para se executar o processo. No entanto, nem sempre são completos em relação às individualidades dos pacientes. O enfermeiro, como detentor desta ferramenta, deve ser responsável por discriminar o que é e o que não é importante para aquele determinado paciente, assim como individualizar o cuidado desta pessoa (ALFARO-LEFEVRE, 2014; BULECHEK et al., 2016).

Ainda nesta etapa, dentro do planejamento, tem-se que pensar nos resultados esperados e, dessa forma, os resultados são instrumentos de medidas para este plano, assim como direcionam as intervenções de Enfermagem. Estas intervenções são realizadas pelo enfermeiro para monitorar o estado de saúde do paciente, a resposta ao tratamento de determinado problema de saúde, reduzir riscos, resolver, prevenir ou controlar problemas. É importante ressaltar que as intervenções devem ser pensadas individualmente, devem ser exclusivas para cada paciente, já que são pessoas diferentes (ALFARO-LEFEVRE, 2014; MOORHEAD et al. 2016).

A penúltima etapa do PE, chamada de implementação, nada mais é que implementar o plano elaborado. Colocar em prática o plano elaborado, de maneira segura, é uma forma de aumentar a probabilidade de alcançar os resultados necessários, assim como evitar eventos indesejáveis. Esta etapa é um desafio, pois o profissional enfermeiro deve reunir todas as etapas durante a execução do plano para tomar decisões rápidas sempre que preciso. Elementos essenciais na implantação são: monitorar as respostas dos pacientes diante dos cuidados prestados; monitorar a ocorrência de erros ou prevenir potenciais erros; conferir se houve omissões; corrigir se for necessário e construir redes de segurança para que haja uma redução de EA, assim como de pEA (ALFARO-LEFEVRE, 2014).

Ressalta-se, sendo esta etapa uma execução do plano, assim como das intervenções de Enfermagem, que, nesse momento, a ação em executar tais intervenções pode determinar a resposta deste paciente, assim como fazer mudanças quando for necessário. Podem-se detectar precocemente, prevenir e corrigir erros, se houver, reelaborando um novo plano e novas intervenções caso estes sejam necessários (ALFARO-LEFEVRE, 2014).

E, por fim, porém, não menos importante, a última etapa do PE, a avaliação. Ela apresenta-se de forma permanente. É o momento de avaliar se os resultados esperados foram alcançados e/ou se novos problemas apareceram, assim como fazer uma investigação contínua, buscando uma melhoria permanente (ALFARO-LEFEVRE, 2014).

O enfermeiro, assim como sua equipe, é o profissional que passa a maior parte do tempo ao lado dos pacientes e, dessa forma, esta é uma posição favorável para identificar os riscos de erros. Ele deve manter-se alerta não apenas para situações de erro, mas também para situações que podem tender a eles. Todos são responsáveis para prevenir erros. Deve-se trabalhar de forma sistematizada e organizada, assim como se amparar de evidências científicas, passando da cultura da culpa (onde os profissionais omitem erros pelo medo da punição) para a cultura de segurança, em que a prioridade é o relato dos erros, identificação de suas causas, para que, em conjunto, se construa um sistema voltado para a segurança do paciente (ALFARO-LEFEVRE, 2014).

Os EA estão frequentemente relacionados ao erro humano e, entre as situações que aumentam o risco de um EA, pode-se citar a falha na aplicação da SAE (BECCARIA, 2009; OLIVEIRA et al., 2014).

Estudo desenvolvido por Feldman et al. (2013) apontou sobre a magnitude da SAE nos serviços de saúde, principalmente por constituir-se de elementos/critérios de análise do processo de avaliação do serviço de Enfermagem hospitalar, tendo em vista a qualidade, a segurança, gestão de riscos, custos, entre outros aspectos. Assim, observa-se que a SAE constitui, também, uma ferramenta fundamental na Enfermagem para se promover as práticas seguras para o paciente e minimizar as chances de os indivíduos de serem acometidos por um EA, principalmente aqueles que estão relacionados com a assistência em Enfermagem (FELDMAN et al., 2013).

Diante do que foi dito sobre a Enfermagem (PE e a SAE) e, ainda, sobre a segurança dos pacientes, pensando em ocorrência de EA, Duarte et al. (2015) trouxeram, em destaque, que os EA ocorrem, com maior frequência, quando se realizam cuidados de Enfermagem e eles podem ser divididos em: eventos relacionados à administração de medicamentos (omissão de medicamentos, erros no preparo do medicamento, erros no horário de administração, dose do medicamento inadequada e erros na técnica de administração); EA relacionados à vigilância do paciente (queda do paciente do leito e/ou da própria altura, perda de cateteres, sondas e drenos); EA relacionados à manutenção da integridade cutânea (não realização de mudança de decúbito, posicionamento inadequado do paciente no leito) e EA relacionados aos recursos materiais (falta e falha de equipamentos) (DUARTE et al., 2015), dessa forma, demostrando a importante relação entre a assistência de Enfermagem e o tema prevenção de EA.

A importância do tema é tão relevante que outro estudo descritivo, realizado em hospitais do Brasil (hospitais públicos do Rio de Janeiro), utilizando informações registradas no SIH-SUS, em uma amostra de 622 prontuários de pacientes, objetivando estimar os custos de EA, apontou que o valor que foi pago, em média, pelo atendimento dos pacientes com EA foi 200,5% a mais que o valor pago a pacientes sem EA. Já o valor pago para os pacientes com EA não evitável (6.632,84) foi 523,8% maior que o valor médio dos pacientes sem EA (TRAVASSOS et al., 2010).

O mesmo estudo aponta que os pacientes com EA apresentaram tempo médio de permanência no hospital 28,3 dias, superior ao observado nos pacientes sem EA, implicando em um gasto total de R$ 1.212.363,30, que representou 2,7% do reembolso total. Isso mostra como os danos decorrentes dos cuidados prestados trazem um impacto importante com relação às questões financeiras das instituições, além de que, em se tratando que eventos evitáveis, tais recursos financeiros poderiam

estar sendo utilizados no financiamento de outras necessidades de saúde (TRAVASSOS et al., 2010).

Tem-se que os EA apresentam uma maior proporção em pacientes graves, hemodinamicamente instáveis, que são submetidos a diversas intervenções diagnósticas e terapêuticas pelo próprio estado de gravidade. Para tal complexidade de cuidado, fazem-se necessários não apenas equipamentos de alta tecnologia, mas também profissionais especializados e aptos para assistir esses clientes de maneira segura e com qualidade. Dessa forma, é preciso considerar um conjunto de fatores, dentre eles: a gravidade do paciente, a qualidade do cuidado prestado, assim como o contexto da instituição. Dessa forma, existe uma grande possibilidade de que esses pacientes passem por situações de erro como a administração inapropriada de medicamentos, perda acidental de cateteres, sondas e drenos, ocorrência de lesões por pressão e quedas (ROQUE; TONINI; MELO, 2016).

Nos cenários dos sistemas de saúde, destacam-se aqui os Centros de Terapia Intensiva (CTI), pois há consenso de que os pacientes estão mais vulneráveis a EA em razão de suas características clínicas. Esta afirmação vem ao encontro a um conjunto de evidências internacionais que demonstram a prevalência destes eventos (relacionados à administração inadequada de medicamentos, ocorrência de leões por pressão e quedas) nestes locais. Em um estudo internacional (PADILHA, 2015), em que foram acompanhados médicos e enfermeiras de CTI pelo período de um ano, obteve-se, por meio do relato destes profissionais, um total de 390 incidentes relacionados a equipamentos (falhas nos equipamentos, ausência de manutenção de equipamentos), medicamentos (erro na via de administração, medicamento errado, atraso na administração, armazenamento errado, entre outros), procedimentos técnicos e administrativos (falha na identificação destes incidentes ou ausência de gerenciamento e/ou notificação de incidentes e EA), sendo o erro humano a principal causa (PADILHA, 2015).

O enfermeiro que atua neste setor possui um papel determinante no estabelecimento de estratégias para se alcançar uma assistência de qualidade, voltada para a cultura de segurança do paciente, pois constantemente monitora e executa tarefas complexas para esses pacientes. Dessa forma, é imprescindível que este profissional se utilize de ferramentas assim como de uma perspectiva crítica sobre a qualidade da assistência prestada segura e livre de danos (YILMAZ; GORIS, 2015).

Os pacientes atendidos nas Unidades de Tratamento Intensivo (UTI) requerem cuidados de alta complexidade e necessitam de cuidados intensivos. O consumo de medicamentos, por exemplo, neste local, é elevado, sendo que a média de itens prescritos por paciente pode atingir cerca de 15 medicamentos. Estes pacientes são expostos a protocolos de tratamento prolongados e a maioria receberá algum antimicrobiano durante seu período de permanência (ALVIM, 2015).

Os EA estão associados com o aumento no tempo médio de permanência na unidade intensiva. Foi identificada uma associação estatisticamente significante entre EA e mortalidade. O impacto no aumento do tempo de permanência e na mortalidade de pacientes que sofreram EA na terapia intensiva demonstra grave problema ocasionado por dano associado ao cuidado em saúde. Assim, devem ser realizadas ações voltadas para o processo assistencial e redução de incidentes (ROQUE; TONINI; MELO, 2016).

O mesmo autor traz a descrição de EA que ocorrem com maior prevalência em CTI, sendo eles relacionados aos processos/procedimentos clínicos (lesões por pressão como mais frequentes, além de dano por manejo de cateteres vasculares e dano por falha no manejo ventilatório), aos medicamentos (erros durante o processo de armazenamento e administração) e às infecções associadas aos cuidados de saúde (infecções de sítio cirúrgico, pneumonias associadas à ventilação mecânica, infecções do trato urinário associadas a um cateter, infecções da corrente sanguínea associadas a um cateter venoso) (ROQUE; TONINI; MELO, 2016).

Dessa forma, a Enfermagem tem importante papel não só na identificação e notificação destes eventos, mas também em lançar mão de ferramentas já existentes como a SAE para buscar reduzir o EA, assim como o pEA. É válido ressaltar a importância de se estudar os EA em centros de terapia intensiva, no que tange à magnitude do problema, assim como avaliar a SAE enquanto ferramenta de gestão de risco para a geração de mais segurança para o paciente, reduzindo o EA.

Diante disso, torna-se pertinente descrever estudo que relata que a elaboração de iniciativas destinadas a resguardar os pacientes da ocorrência de pEA e 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 tanto os tipos que atingem os pacientes quanto sua probabilidade de ocorrência (DOVEY et al., 2017). Assim como também se entende que a SAE, enquanto ferramenta que compete ao profissional enfermeiro e a

toda a equipe de Enfermagem, pode ser, se executada corretamente, importante na identificação de pEA e no que tange à evitabilidade desse evento. Justifica-se, assim, este estudo, pois ele abordará uma importante lacuna existente na investigação alusiva à segurança do paciente no país: a escassez de conhecimento epidemiológico sobre os pEA e a relação destes eventos com a SAE, atendendo a um dos objetivos do PNSP, por meio da Portaria MS/GM n. º 529, de 1° de abril de 2013, que é o incremento de pesquisas que demonstram o tamanho do problema, pretendendo responder às seguintes questões:

a) Qual é a incidência de pEA em pacientes adultos internados na UTI de um hospital geral do Estado de São Paulo?
b) Qual o papel da SAE no que tange à evitabilidade destes eventos neste serviço? Há uma relação entre o diagnóstico de Enfermagem com a detecção de pEA?

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar a incidência de pEA em UTI de hospital geral.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

a) Descrever as características sociodemográficas relacionadas à internação dos pacientes do estudo;
b) Descrever as características clínicas relacionadas à internação dos pacientes do estudo;
c) Descrever a incidência dos fatores intrínsecos e extrínsecos dos pacientes do estudo;
d) Analisar a diferença entre as medidas das porcentagens do número total de fatores intrínsecos e extrínsecos;
e) Avaliar a incidência dos critérios de rastreamento de pEA relacionados aos pacientes do estudo;
f) Analisar a relação do diagnóstico de Enfermagem utilizado na UTI com a ocorrência de pEA.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Este estudo é um braço da pesquisa intitulada “Avaliação da incidência e evitabilidade de EA em hospitais brasileiros”. Foi aprovado pelo Comitê de Ética com o seguinte número de parecer: 2.289.200, que foi desenvolvido em diferentes hospitais gerais dos Estados de São Paulo e Minas Gerais.

Trata-se de um estudo epidemiológico, com delineamento transversal. Os dados foram coletados por revisão retrospectiva de prontuários de pacientes adultos cujas internações ocorreram no período de 2015.

A epidemiologia descritiva analisa a variação da incidência (casos novos) ou prevalência (casos existentes) de uma enfermidade ou circunstância conexa à saúde, configurando a etapa inicial do método epidemiológico, visto que os dados obtidos representam elementos essenciais para a avaliação das condições de saúde de uma comunidade e norteiam a elaboração de estratégias e a implementação de ações nesse setor. Nessa perspectiva, a finalidade da pesquisa descritiva é observar, descrever e documentar os aspectos de uma situação, conforme o tempo, local e/ou particularidades dos sujeitos, atuando como geradora de hipóteses (FRANCO; PASSOS, 2011; LIMA-COSTA; BARRETO, 2003; POLIT; BECK, 2011).

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 do tipo transversal. Este *checklist* é uma lista de verificação que contém 22 itens com recomendações sobre o que deveria ser incluído em uma descrição mais precisa e completa de estudos observacionais (ANEXO A) (MALTA et al., 2010; VANDENBROUCKE et al., 2007; VON ELM et al., 2014).

3.2 LOCAL DE ESTUDO

O cenário de estudo foi uma UTI Adulto de um hospital geral situado no município brasileiro de Ribeirão Preto pertencente à região nordeste do Estado de São Paulo, Sudeste do país (BRASIL, 2010).

Tal instituição é 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. É uma instituição de grande porte, com 881 leitos, incorporada ao SUS como referência terciária/quaternária, de alta complexidade, abrangendo uma população de, aproximadamente, quatro milhões de habitantes e atendendo à demanda do Departamento Regional de Saúde de Ribeirão Preto (DRS-XIII), além 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, 2017b).

O complexo hospitalar desta instituição é 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 esta pesquisa envolveu a Unidade Campus. Em destaque, a UTI estudada, no período da coleta de dados, possuía nove leitos.

3.3 CASUÍSTICA

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

A população do estudo foi constituída pelos pacientes internados na UTI no ano de 2015. Estabeleceram-se como critérios de inclusão: idade igual ou superior a 18 anos; internação com mais de 24 horas de permanência hospitalar; óbito em menos de 24 horas de internação. Excluíram-se prontuários de pacientes com eventual ausência de informação imprescindível ao estudo; diagnóstico principal relacionado a doenças psiquiátricas e obstétricas pertinentes aos capítulos do Código Internacional de Doenças (CID-10) (capítulo XV – códigos de O00 a O99 e capítulo V – códigos de F00 a F99); pacientes em cuidados paliativos com registro no prontuário no diagnóstico de admissão.

Escolheu-se a UTI foi pelo fato de ser um setor do hospital estudado que elaborava e executava a SAE para todos os pacientes internados.

3.4 CÁLCULO E DISTRIBUIÇÃO DO TAMANHO AMOSTRAL

Com o intuito de determinar o tamanho amostral, foi solicitada, ao hospital participante, a listagem dos prontuários referentes a todas as internações ocorridas na UTI no ano de 2015 (data de admissão hospitalar), em consonância com os critérios de elegibilidade adotados pelo estudo. Os registros de prontuários repetidos (que são os pacientes com mais de uma internação na UTI no ano de 2015) foram retirados, mantendo-se apenas aqueles concernentes à última internação de 2015, a qual correspondeu à internação que foi analisada, denominada no estudo de internação índice.

Com a finalidade de calcular o tamanho de uma amostra, fez-se necessário conhecer a prevalência do evento que foi averiguado, seja por intermédio de estudos anteriores ou estimando-se um valor hipotético.

De tal modo, os parâmetros considerados neste estudo para a determinação do tamanho amostral foram: proporção de potencial EA de 50%; incidência esperada de EA de 10%; erro tolerável de amostragem de 6% e coeficiente de confiança de 95%. Considerou-se, ainda, uma taxa de perda 20%. Atenta-se para o fato de que os parâmetros aplicados para o cálculo do tamanho amostral foram baseados em estudo antecedente empreendido no Canadá (BAKER et al., 2004).

Dessa forma, o serviço de prontuários do hospital estudado forneceu, dentre os critérios de elegibilidade, a lista com o total de 276 prontuários. A partir de então, por meio de cálculos utilizando-se nível de confiança de 95%, erro absoluto de 6%, prevalência de 8,6% e perda de 20%, chegou-se a uma amostra de 80 prontuários, os quais passaram por revisão retrospectiva na íntegra e levaram a alcançar os objetivos deste estudo (FRANCO; PASSOS, 2011).

3.5 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS

3.5.1 Avaliação da incidência de pEA

Para a investigação a respeito da incidência de pEA, foi utilizada a versão informatizada do formulário de rastreamento de pEA, desenvolvida pelo *Canadian Adverse Events Study* (CAES) (BAKER et al., 2004), empregando-se, para este estudo, o formulário de avaliação adaptado e validado à realidade dos hospitais

brasileiros por Mendes et al. (2008), denominado de formulário de rastreamento (FR). Reforça-se que a construção deste instrumento foi alicerçada em um protocolo elaborado pelo *Havard Medical Practice Study*, que examinou a incidência de EA em hospitais do Estado de Nova Iorque, em 1984 (BAKER et al., 2004; BRENNAN; LOCALIO; LAIRD, 1989; HIATT et al., 1989).

O processo de adaptação e validação dos instrumentos de avaliação (neste caso, o FR) foi realizado em quatro etapas: tradução do inglês para o português; painel de especialistas para julgar, com base em consenso, os critérios de rastreamento e dúvidas na tradução; pré-teste e estudo piloto e retrotradução do formulário. Após estas etapas, a versão em português, adaptada ao contexto dos hospitais brasileiros, mostrou um desempenho satisfatório na avaliação de EA, com base no método de revisão retrospectiva de prontuário. As mudanças que foram feitas tiveram o intuito de manter comparabilidade dos resultados da avaliação dos EA com demais estudos internacionais e, em particular, com o estudo canadense (MENDES, 2009).

O FR de pEA, (ANEXO B) que foi utilizado na revisão dos prontuários deste estudo, era informatizado e consta no *software* intitulado Programa Computacional Evento Adverso, não havendo qualquer material impresso (MENDES et al., 2008, 2009).

É importante destacar que os autores do estudo referente à adaptação da versão informatizada do formulário para o português do Brasil foram previamente contatados por membro do grupo de pesquisa na qual se encaixa a pesquisadora, via e-mail, com o intuito de solicitar o consentimento dos mesmos para a sua utilização. A autorização foi obtida (ANEXO C) e a versão informatizada do formulário foi disponibilizada por meio do acesso ao *software* supracitado.

Em uma breve explicação sobre o Programa Computacional Evento Adverso, o mesmo é constituído por quatro módulos, sendo eles: Módulo do FR, em que enfermeiros e outros profissionais de saúde habilitados executam uma avaliação explícita dos prontuários intentando rastrear pEA, o qual foi utilizado para este estudo; Módulo do Formulário de Avaliação, onde profissionais médicos realizam uma avaliação implícita dos prontuários a fim de identificar a ocorrência de EA; Módulo do Estudo de Confiabilidade, onde se dá uma análise de confiabilidade e Módulo de Codificação, usado na codificação de diagnósticos e procedimentos (MENDES JÚNIOR, 2007).

Para este estudo, foi utilizado o módulo de rastreamento, que representa a primeira fase do *software*, haja vista que os prontuários dos pacientes incluídos na amostra foram examinados por enfermeiros e outros profissionais do âmbito da saúde, todos previamente habilitados para a execução da função de rastreamento de pEA. Inicialmente, o Programa Computacional Evento Adverso classifica os prontuários selecionados com base nos critérios de elegibilidade, inelegibilidade e insuficiência de documentação. Os casos inelegíveis correspondem àqueles prontuários selecionados que dispõem de, ao menos, uma das características definidas nos critérios de exclusão (MENDES JÚNIOR, 2007).

Os dados obtidos, oriundos das avaliações efetuadas, foram armazenados juntamente aos dados demográficos dos pacientes, informações sobre as internações índices (datas e motivos), adequação das informações contidas nos prontuários, resumos clínicos concisos dos casos, comorbidades especificadas (fatores intrínsecos e extrínsecos), critérios de rastreamento de pEA. Vale destacar que este processo teve o desígnio de apontar a ocorrência de pEA e cabe, neste momento, novamente, mencionar o significado do termo “potencial evento adverso” como sendo um prontuário que foi elencado por intermédio de, ao menos, um *feedback* positivo no que diz respeito aos 19 critérios de rastreamento contemplados pelo formulário (MENDES et al., 2009; MENDES JÚNIOR, 2007).

É importante descrever os fatores extrínsecos e intrínsecos que aparecem no FR, pois eles também foram examinados. Os extrínsecos são: cateter venoso periférico; bomba de infusão; ventilação mecânica; intubação traqueal; sonda vesical de demora; cateter venoso central; sonda nasogástrica; nutrição enteral; cateter arterial; hemodiálise; sonda vesical de alívio; traqueostomia; nutrição parenteral; terapia imunossupressora; cateter central de inserção periférica; diálise peritoneal; cateter umbilical (veia) e cateter umbilical (artéria).

Os fatores intrínsecos aos pacientes do estudo, de acordo com o FR, são: coma; hipertensão arterial; diabetes; insuficiência renal; neoplasia; obesidade; doença pulmonar obstrutiva crônica; insuficiência cardíaca; alcoolismo; imunodeficiência/Aids; cirrose hepática; malformação congênita; droga; desnutrição; lesão por pressão; doença coronariana; leucopenia; hipercolesterolemia e prematuridade.

Já os critérios de rastreamento de pEA foram definidos individualmente, para que se tornasse possível uma avaliação única dos prontuários, sendo eles descritos no quadro 1.

Quadro 1. Critérios de rastreamento de pEA utilizados na UTI.

Critérios de rastreamento de pEA:

1. Internação prévia nos últimos 12 meses em pacientes com menos de 65 anos ou internação prévia nos últimos seis meses em paciente com 65 anos ou mais;
2. Tratamento antineoplásico nos seis meses anteriores à internação;
3. Traumatismo, acidente ou queda durante a internação;
4. Efeito indesejado ao medicamento;
5. Febre acima de 37,9°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 a internação;
9. Após a realização de um procedimento invasivo, ocorreu uma lesão em um órgão ou sistema que necessitara 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 relacionados ao aborto, amniocentese, parto ou pré-parto;
14. Óbito;
15. Intervenção cirúrgica aberta não prevista ou internação para intervenção, seja ela laparoscopia ou aberta, após uma intervenção ambulatorial programada;
16. Algum dano ou complicação relacionado a uma cirurgia ambulatorial ou a um procedimento invasivo que resultou em internação ou avaliação no serviço de emergência;
17. Qualquer tipo de infecção relacionada 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.

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Descrição detalhada de cada critério está no Anexo D.

3.5.2 A avaliação da SAE nos prontuários do estudo

A partir da coleta de dados, por meio do FR de pEA, foi realizada uma nova avaliação dos prontuários, no entanto, neste momento, com olhar voltado para a SAE.

A SAE da UTI do hospital em estudo era realizada a cada 24 horas para cada paciente por meio de um instrumento impresso preenchido manualmente pelo enfermeiro. Este instrumento foi elaborado por uma junta de profissionais enfermeiros, os quais elencaram os diagnósticos de enfermagem que eram mais utilizados na UTI. Da mesma forma é importante destacar que o enfermeiro tinha opção e autonomia para assinalar quais diagnósticos julgassem necessários elencar para determinado paciente.

De acordo então com o instrumento e os diagnósticos utilizados pelos enfermeiros, foram analisados apenas os critérios de rastreamento de pEA que se

aplicavam aos diagnósticos de Enfermagem utilizados no instrumento da SAE da instituição. Dessa forma, os critérios definidos foram:

a) Traumatismo, acidente ou queda (critério que inclui quedas, queimaduras, lesão por pressão, entre outros);
b) Qualquer infecção associada ao cuidado (critério que inclui as infecções em cuja etiologia intervém um micro-organismo e que se adquirem na internação índice, sejam elas locais ou sistêmicas);
c) Qualquer outra ocorrência indesejada (critério adotado para um pEA, mas que não foi abarcado pelos demais, como os casos de omissão, flebite, reações a esparadrapo e a látex).

Ressalta-se, aqui, que nenhum outro critério de rastreamento se aplicava aos diagnósticos de Enfermagem utilizados na UTI da instituição. Os diagnósticos de Enfermagem relacionados aos critérios de rastreamento de pEA elencados foram:

a) Risco de integridade da pele prejudicada e integridade tissular prejudicada;
b) Ventilação espontânea prejudicada, desobstrução ineficaz de vias aéreas, eliminação urinária prejudicada e risco de infecção;
c) Risco de aspiração e risco de trauma vascular.

O quadro 2 descreve os diagnósticos de Enfermagem relacionados aos critérios de rastreamento definidos nesta pesquisa.

Quadro 2. Critérios de rastreamento de pEA relacionados aos diagnósticos de Enfermagem utilizados no CTI.

Critérios de rastreamento de pEA	Diagnósticos de Enfermagem
Traumatismo, acidente ou queda.	Risco de integridade da pele prejudicada e/ou integridade tissular prejudicada.
Qualquer infecção associada ao cuidado.	Ventilação espontânea prejudicada; desobstrução ineficaz de vias aéreas; eliminação urinária prejudicada e/ou risco de infecção.
Qualquer outra ocorrência indesejada	Risco de aspiração e/ou risco de trauma vascular.

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Para a coleta de dados, no que tange aos diagnósticos de Enfermagem avaliados, foi elaborado um questionário de coleta de dados (APÊNDICE A). O mesmo foi validado por três juízes enfermeiros, escolhidos de acordo com suas experiências e *expertise* sobre a SAE.

3.5.3 Coleta de dados

A coleta de dados foi conduzida de modo a responder aos objetivos deste trabalho. A princípio, foram escolhidos dois profissionais da área da saúde para atuar como revisores dos prontuários amostrados, sendo considerado, ao menos, um dos seguintes critérios da escolha: ter *expertise* na área de segurança do paciente e/ou possuir experiência na área clínica/assistencial. Lembra-se que esta etapa da coleta de dados foi referente ao formulário de pEA. Os dois profissionais envolvidos foram a própria pesquisadora e uma aluna de doutorado da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto (EERP), também participante do projeto maior.

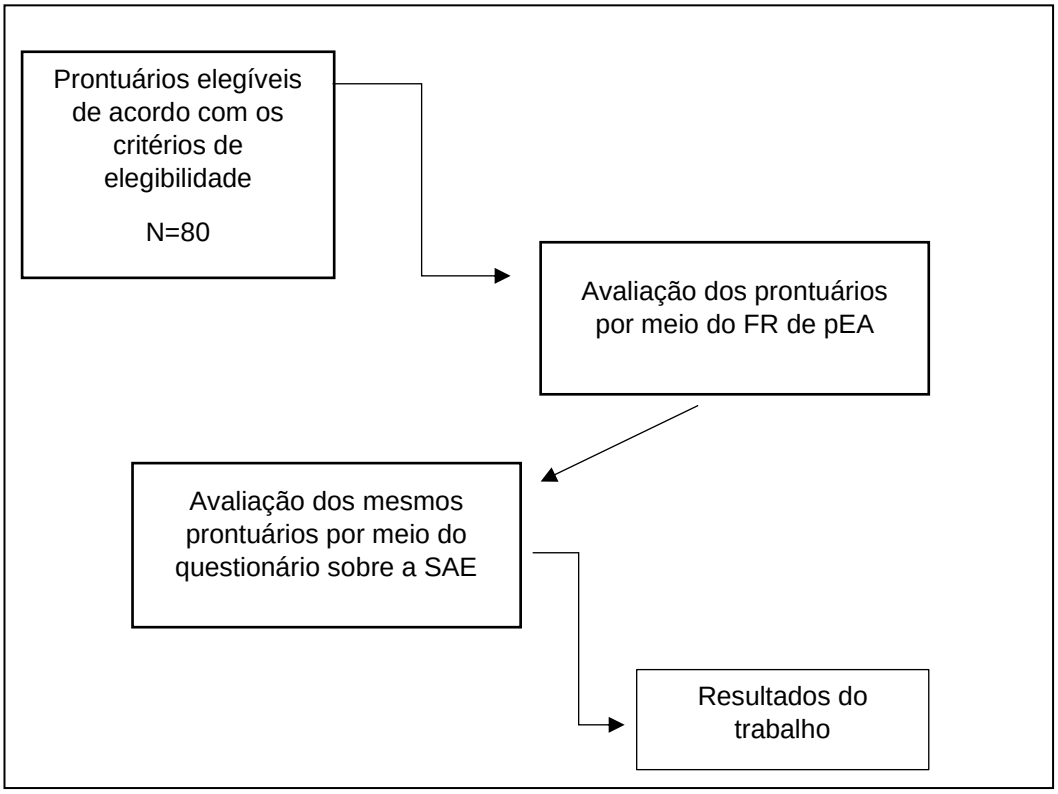
Para a avaliação da concordância entre as duas revisoras na fase de treinamento, para o FR, foi preestabelecida a taxa de 20% como padrão máximo de discordância aceitável no que diz respeito à revisão dos prontuários padrão, conforme foi utilizado no estudo tanto canadense quanto brasileiro (BAKER et al., 2004; MENDES et al., 2008; 2009). Por consequência, a coleta de dados teve início somente após o alcance de 80% de concordância entre as revisoras.

Em síntese, a coleta de dados desta revisão retrospectiva de prontuários foi efetuada no Serviço de Arquivo Médico e Estatística (SAME) intrínseco do local do estudo.

Portanto, após o alcance de 80% entre as revisoras que iriam avaliar os prontuários em busca de pEA, iniciou-se a coleta pelas duas profissionais. Ao término desta etapa da coleta, a pesquisadora voltou seu olhar para a SAE dos prontuários do estudo e, por meio de um questionário elaborado por ela e validado por três juízes, deu-se a continuidade do trabalho com o intuito de alcançar os objetivos do estudo proposto.

Na figura 1, abaixo, descrevem-se, em fluxograma, as etapas da coleta de dados.

Figura 1. Fluxograma representativo das etapas de coleta de dados do estudo de pacientes.



Fonte: Elaborado pela autora (2019).

3.5.4 Registro e análise dos dados

Foi realizada análise estatística descritiva por meio do *software* estatístico *Statistical Package for Social Sciences (SPSS)* ®, versão 25.0. As técnicas de estatística descritiva são empregadas com a finalidade de resumir dados da amostra de modo que as características do grupo de participantes sejam rapidamente captadas pelo leitor. A síntese se deu por meio de percentuais, médias, desvio-padrão e outras técnicas.

O grau de concordância entre as revisoras (rastreamento de pEA) 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, ao inspecionar os mesmos prontuários, foi mensurar o grau de concordância das avaliações conduzidas por vários revisores (BAKER et al., 2004).

O Programa Computacional Evento Adverso originou um banco de dados no *Microsoft® Access®* 2016, o qual foi preenchido com os dados coletados. Em seguida,

o banco de dados foi exportado para o *Microsoft® Excel®* 2016, no banco de dados do *Excel*, onde os dados referentes ao instrumento da SAE foram inseridos. Como citado anteriormente, para a análise estatística, foi utilizado o *software* IBM SPSS, versão 25.0 para *Windows*.

Para comparar os valores percentuais do número total de fatores intrínsecos e extrínsecos dos pacientes avaliados no estudo, utilizou-se o teste não paramétrico de Wilcoxon para amostras relacionadas, pois as variáveis não apresentam normalidade, conforme demostrou a aplicação do teste Shapiro-Wilk: fatores intrínsecos ($p<0,001$) e extrínsecos ($p=0,004$).

Foram realizadas análises descritivas de frequência simples para as variáveis nominais ou categóricas, de tendência central (média) e dispersão (desvio-padrão, valores mínimo e máximo) para as variáveis contínuas. Para comparar a relação do diagnóstico de Enfermagem com a ocorrência de pEA, foi realizado o teste exato de Fisher. O nível de significância adotado foi $\alpha=0,05$.

3.5.5 Aspectos éticos da pesquisa

A conduta inicial foi encaminhar um requerimento formal de autorização à instituição hospitalar selecionada para a execução desta pesquisa. Além disso, para assegurar os direitos de todos os envolvidos e fazer cumprir os aspectos contidos na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012), que diz respeito às diretrizes e normas preconizadas em pesquisa envolvendo seres humanos, este projeto foi encaminhado para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da EERP.

O profissional revisor convidado para participar da pesquisa foi informado sobre os objetivos e métodos do estudo, assim como dos aspectos éticos que norteiam uma investigação científica, assegurando-lhe o anonimato, o sigilo das informações e a liberdade de interromper a sua participação em qualquer momento do estudo, porém, foi passível de dispensa de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Com relação aos juízes que foram convidados a avaliar o questionário referente à SAE, estes receberam, além da carta convite, o TCLE (APÊNDICE B), enviado em duas vias pela pesquisadora, após a aprovação pelo CEP.

No que diz respeito à verificação das informações contidas nos prontuários, solicitou-se, ao CEP, a dispensa da obtenção do TCLE 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.

Assim, o trabalho foi aprovado pelo CEP da EERP com o seguinte número de parecer 2.816.824 (ANEXO E).

4 RESULTADOS

Foram identificadas 20.081 internações no ano de 2015, na unidade do Campus do complexo Hospital das Clínicas. Destas, 12.920 pacientes apresentaram idade igual ou superior a 18 anos. Após a aplicação dos critérios de elegibilidade, obteve-se o total de 276 pacientes. Destes, após o cálculo do tamanho amostral e a aleatorização, fizeram parte do estudo 80 pacientes.

O grau de concordância entre os revisores (rastreamento de pEA) foi calculado mediante a obtenção do coeficiente Kappa, em uma alíquota equivalente a 10% do número absoluto de prontuários revisados. Dessa forma, sendo o total de 80 prontuários, a cada dez, o 10º prontuário foi revisado pelos dois revisores, atingindo, assim, o grau de concordância das avaliações (BAKER et al., 2004).

A tabela 1 apresenta as características sociodemográficas dos pacientes do estudo, apontando a predominância de pacientes do sexo masculino, brancos, com Ensino Fundamental completo, com idade média de 61 anos.

Tabela 1 - Características sociodemográficas de pacientes internados em UTI. Janeiro a dezembro de 2015. Ribeirão Preto (SP), Brasil.

Características	Média	DP*	Mediana	Min./Máx.**	%	n
Idade em anos	61,0	19,8				
			64,0	22;104		
Sexo						
Masculino					62,5	50
Feminino					37,5	30
Escolaridade						
Ensino Fundamental completo					40,0	32
Ensino Fundamental incompleto					13,8	11
Ensino Médio completo					20,0	16
Ensino Médio incompleto					3,8	3
Superior					6,3	5
Analfabeto					10,0	8
Sem informação					6,3	5
Cor						
Branca					71,3	57
Negra					17,5	14
Mulata					8,8	7
Indígena					1,3	1
Sem informação					1,3	1

*DP: Desvio-Padrão. **min; máx: mínimo; máximo. Fonte: Elaborado pela autora (2019).

A tabela 2 apresenta as características das admissões relacionadas à internação índice dos pacientes do estudo, que aponta internações predominantemente eletivas, relacionadas majoritariamente a neoplasias, doenças cardiovasculares e gastrointestinais, respectivamente.

Tabela 2 - Características das admissões relacionadas à internação índice dos pacientes do estudo. Janeiro a dezembro de 2015. Ribeirão Preto (SP), Brasil.

Características	%	n
Tipo de Internação		
Eletiva	80,0	64
Urgência	20,0	16
Diagnóstico Admissão Hospitalar		
Neoplasia	21,2	17
Doenças cardiovasculares	20,0	16
Doenças gastrointestinais	15,0	12
Doenças respiratórias	12,5	10
Doenças neurológicas	11,2	9
Doenças da pele	5,0	4
Doenças endócrinas	3,8	3
Traumatismo	3,8	3
Outras***	7,5	6

*DP: Desvio-Padrão. **min; máx: mínimo; máximo. ***HIV (n=2); epistaxe, anemia, choque não especificado, causas desconhecidas (n=1). Fonte: Elaborado pela autora (2019).

A tabela 3 apresenta as características relacionadas à internação dos pacientes do estudo na UTI, com uma média de oito dias de internação, com predominância de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos, destacando-se que 18,7% realizaram mais de um procedimento cirúrgico.

Tabela 3 - Características relacionadas à internação dos pacientes da pesquisa na UTI. Janeiro a dezembro de 2015. Ribeirão Preto (SP), Brasil.

Características	Média	DP*	Mediana	Min. Máx.**	%	n
Tempo de internação CTI em dias	8,0	7,5	5,0	1;35		
Realizou procedimento cirúrgico						
Sim					77,6	62
Não					22,5	18
Procedimento cirúrgico realizado						
Não realizou					22,5	18
Mais de um procedimento					18,7	15
Laparotomia exploradora					12,5	10
Traqueostomia					8,8	7
Colangiopancreatografia					6,3	5
Arteriografia					6,3	5
Drenagem de abscesso					5,0	4
Craniotomia					3,8	3
Angioplastia					3,8	3
Artrodese de coluna					2,5	2
Amputação					7,8	6
Outros					2,5	2

*DP: desvio-padrão. **min; máx: mínimo; máximo. ***outros: captação de órgãos, broncoscopia, septoplastia, embolização de aneurisma, cirurgia nasal, paratireoidectomia (n=1).

Na tabela 4, verificam-se os fatores intrínsecos relacionados aos pacientes do estudo, predominando o coma como fator intrínseco em 90% dos pacientes, seguidos de hipertensão, diabetes, insuficiência renal e neoplasias, respectivamente.

Tabela 4 - Fatores intrínsecos relacionados aos pacientes internados na UTI. Janeiro a dezembro de 2015. Ribeirão Preto (SP), Brasil.

Fatores intrínsecos	Sim		Não	
	%	n	%	n
Coma	90,0	72	10	8
Hipertensão arterial	48,8	39	51,3	41
Diabetes	28,8	23	71,3	57
Insuficiência renal	22,5	18	77,5	62
Neoplasia	21,2	17	78,8	63
Obesidade	10,0	8	90,0	72
DPOC*	8,8	7	91,3	73
Insuficiência cardíaca	8,8	7	91,3	73
Alcoolismo	7,5	6	92,5	74
Imunodeficiência/Aids	6,3	5	93,8	75
Cirrose hepática	5,0	4	95,0	76
Malformação congênita	3,8	3	96,3	77
Droga	2,5	2	97,5	78
Desnutrição	2,5	2	97,5	78
Lesão por pressão	2,5	2	97,5	78
Doença coronariana	2,5	2	97,5	78
Leucopenia	1,3	1	98,8	79
Hipercolesterolemia	0,0	0	100,0	80
Prematuridade	0,0	0	100,0	80

*DPOC: Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Foi calculado o número total de fatores intrínsecos por paciente, demonstrado na tabela 5, apontando que 35% dos pacientes possuíam mais de um fator extrínseco e 31,4% possuíam quatro ou mais fatores extrínsecos.

Tabela 5 - Número de fatores intrínsecos por pacientes internados na UTI. Janeiro a dezembro de 2015. Ribeirão Preto (SP), Brasil.

Número total de fatores intrínsecos	%	n
0	2,5	2
1	20,0	16
2	35,0	28
3	11,3	9
4	17,5	14
5	8,8	7
6	3,8	3
7	1,3	1

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Quando se analisam os tipos de fatores extrínsecos relacionados aos pacientes, a tabela 6 aponta o cateter venoso periférico em 100% dos pacientes, seguido de bomba de infusão, ventilação mecânica, intubação traqueal, sonda vesical de demora e cateter venoso central, respectivamente.

Tabela 6 - Fatores extrínsecos relacionados aos pacientes internados na UTI. Janeiro a dezembro de 2015. Ribeirão Preto (SP), Brasil.

Fatores extrínsecos	Sim		Não	
	%	n	%	n
Cateter venoso periférico	100,0	80	0,0	0
Bomba de infusão	96,3	77	3,8	3
Ventilação mecânica	90,0	72	10,0	8
Intubação traqueal	88,8	71	11,3	9
Sonda vesical de demora	82,5	66	17,5	14
Cateter venoso central	76,3	61	23,8	19
Sonda nasogástrica	66,3	53	33,8	27
Nutrição enteral	65,0	52	35,0	28
Cateter arterial	50,0	40	50,0	40
Hemodiálise	35,0	28	65,0	52
Sonda vesical de alívio	32,5	26	67,5	54
Traqueostomia	21,3	17	78,8	63
Nutrição parenteral	11,3	9	88,8	71
Terapia imunossupressora	7,5	6	92,5	74
Cateter central de inserção periférica	3,8	3	96,3	77
Diálise peritoneal	2,5	2	97,5	78
Cateter umbilical (veia)	0,0	0	100,0	80
Cateter umbilical (artéria)	0,0	0	100,0	80

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Foi calculado o número total de fatores extrínsecos por paciente, demonstrando que 40,1% dos pacientes possuíam dez ou mais fatores extrínsecos (Tabela 7).

Tabela 7 - Número de fatores extrínsecos por pacientes internados na UTI. Janeiro a dezembro de 2015. Ribeirão Preto (SP), Brasil.

Número de Fatores Extrínsecos	%	n
1	1,3	1
2	3,8	3
3	1,3	1
4	3,8	3
5	7,5	6
6	10,0	8
7	6,3	5
8	10,0	8
9	16,3	13
10	20,0	16
11	10,0	8
12	6,3	5
13	3,8	3

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

De um total de 19 fatores intrínsecos, foi calculada a porcentagem do número total desses fatores por paciente e, do total de 18 fatores extrínsecos, foi calculada a porcentagem do número total desses fatores por paciente. Os dados foram demonstrados na tabela 8.

Tabela 8 - Valores percentuais do número de fatores intrínsecos e extrínsecos calculados com base no total de 19 critérios de rastreamento de pEA por pacientes internados na UTI. Janeiro a dezembro de 2015. Ribeirão Preto (SP), Brasil.

Variáveis	Mín.; Max.	Mediana	Média (DP)	Valor p*
Valores percentuais				<0,001
Fatores intrínsecos	0,0; 36,8	10,5	14,2 (8,1)	
Fatores extrínsecos	5,6; 72,2	50,0	46,0 (15,6)	

*Teste de Wilcoxon para amostras relacionadas. Fonte: Elaborado pela autora (2019).

O teste de Wilcoxon para amostras relacionadas indicou que os valores percentuais do número de fatores extrínsecos se mostraram significantemente maiores ($p<0,001$) que os dos fatores intrínsecos (Tabela 8). Foram analisados 19 critérios de rastreamento de pEA descritos na tabela 9.

Tabela 9 - Critérios de rastreamento de pEA relacionados aos pacientes internados na UTI. Janeiro a dezembro de 2015. Ribeirão Preto (SP), Brasil.

Critérios de rastreamento	%	n
Transferência de unidade geral para semi-intensivo ou intensivo	97,5	78
Qualquer outra ocorrência indesejada	53,8	43
Qualquer infecção associada ao cuidado	42,5	34
Traumatismo, acidente ou queda	40	32
Após a realização de procedimento invasivo ocorreu lesão	38,8	31
Alteração neurológica	35	28
Efeito indesejado ao medicamento	26,3	21
Segunda intervenção cirúrgica durante esta internação	25	20
Parada cardiorrespiratória	13,8	11
Óbito	11,3	9
Internação prévia	6,3	5
Tratamento antineoplásico	1,3	1
IAM, AVE ou TEP* durante ou após procedimento	1,3	1
Intervenção cirúrgica aberta não prevista	1,3	1
Dano ou complicação relacionados a um procedimento	1,3	1
Febre acima de 37,9 no dia anterior à alta	0,0	0
Transferência para outro hospital de cuidado agudo	0,0	0
Dano ou complicação relacionados a casos obstétricos	0,0	0
Documentação em relação à assistência que pudesse sugerir litígio	0,0	0

*IAM: Infarto Agudo do Miocárdio; AVE: Acidente Vascular Encefálico, TEP: Trombose Venosa Profunda. Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Setenta e nove pacientes (98,8%) tiveram identificado, ao menos, um critério de rastreamento para pEA, sendo esta nossa incidência de pEA do estudo, e apenas um paciente (1,3%) não apresentou nenhum critério de rastreamento, pois se tratava de um paciente que foi encaminhado à UTI para a captação de órgãos. A tabela 10 descreve o número total de critérios de rastreamento identificados por paciente.

Tabela 10 - Número total de critérios de rastreamento de pEA por pacientes internados na UTI. Janeiro a dezembro de 2015. Ribeirão Preto (SP), Brasil.

Número de pEA por pacientes	%	n
0	1,3	1
1	12,5	10
2	18,8	15
3	15,0	12
4	7,5	6
5	20,0	16
6	11,3	9
7	7,5	6
8	6,3	5

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

De um total de 19 critérios de rastreamento de pEA, foi calculada a porcentagem do número total desses critérios por pacientes cujos dados estão na tabela 11.

Tabela 11 - Porcentagem do número total de critérios de rastreamento de pEA por pacientes internados na UTI. Janeiro a dezembro de 2015. Ribeirão Preto (SP), Brasil.

Porcentagem de pEA por pacientes (%)	n
0	1
5,3	10
10,5	15
15,8	12
21,1	6
26,3	16
31,6	9
36,8	6
42,1	5

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Dentre todos os prontuários com pEA identificados, descrevem-se, na tabela 12, os diagnósticos de Enfermagem realizados nos pacientes da amostra.

Tabela 12 – Diagnósticos de Enfermagem realizados nos pacientes internados na UTI. Janeiro a dezembro de 2015. Ribeirão Preto (SP), Brasil.

Diagnóstico de Enfermagem	Sim		Não	
	%	n	%	n
Risco de integridade da pele prejudicada e/ou integridade tissular prejudicada.	93,8	75	6,3	5
Ventilação espontânea prejudicada; desobstrução ineficaz de vias aéreas; eliminação urinária prejudicada e/ou risco de infecção.	91,3	73	8,8	7
Risco de aspiração e/ou risco de trauma vascular.	68,8	55	31,3	25

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

A tabela 13 mostra a relação entre a realização ou não dos diagnósticos de Enfermagem e o pEA apontado pelo rastreamento, além de apresentar o *p*-valor dessa associação.

Tabela 13 - Relação entre a ocorrência ou não do diagnóstico de Enfermagem e o pEA dos pacientes internados na UTI. Janeiro a dezembro de 2015. Ribeirão Preto (SP), Brasil.

Potencial evento adverso	**Diagnóstico de Enfermagem**				***p*-valor***
	Sim		**Não**		
	%	**N**	**%**	**n**	
	Diagnóstico: risco de integridade da pele prejudicada e/ou integridade tissular prejudicada				
Traumatismo, acidente ou queda					0,643
Ocorrência	28,7	31	1,3	1	
Ausência	55,0	44	5,0	4	
	Diagnóstico: ventilação espontânea prejudicada; desobstrução ineficaz de vias aéreas				
Qualquer tipo de infecção associada ao cuidado					0,019
Ocorrência	42,5	34	0	0	
Ausência	48,7	39	8,8	7	
	Diagnóstico: risco de aspiração e/ou risco de trauma vascular				
Qualquer outra ocorrência indesejada					<0,001
Ocorrência	47,5	38	6,3	5	
Ausência	21,2	17	25,0	20	

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

5 DISCUSSÃO

As características sociodemográficas dos pacientes do estudo, presentes na tabela 1, mostram que a média de idade dos pacientes foi de 61 anos (DP = 19,8 anos), a mediana, de 64 anos, sendo a menor idade encontrada de 22 e máxima de 104 anos. Observou-se a predominância do sexo masculino (50=62,5%), com Ensino Fundamental completo em relação à escolaridade (32=40%) e de cor branca (57=71,3%).

Embora as internações hospitalares no país, entre os anos de 2013 a 2017, majoritariamente foram de pacientes com uma idade entre 20 a 59 anos (52,29%), pardos (34, 52%) e do sexo feminino (58,92%), quando se analisam os trabalhos especificamente das unidades de terapia intensiva, observa-se um perfil semelhante encontrado por este trabalho (DIAS et al., 2017).

Castro et al. (2016) apontaram, na sua pesquisa, que a maioria dos pacientes internados nas UTI analisadas era do sexo masculino (56%) e tinha a idade entre 60 a 89 anos (46%). No trabalho de Galazzi et al. (2019) a média de idade dos pacientes internados foi de 59,2 (±12.1) e 64% dos pacientes internados na UTI eram homens. Não foram analisadas nem a escolaridade nem a cor dos pacientes, em ambos os trabalhos. A pesquisa de Roque, Tonini e Melo (2016) evidenciaram, como perfil dos pacientes, uma média de 60,2 (DP= 17,9) anos de idade, de cor branca (53,2%) e ensino fundamental (56,3%), entretanto, quanto ao sexo, o número maior foi de pacientes do sexo feminino (53,2%).

Baseado nesses dados, cabe discutir a sua relação aos aspectos dos EA evitáveis. Assim, no que tange à idade, verificou-se, em uma pesquisa no Rio de Janeiro, que, quanto maior a idade, maior foi a proporção de EA evitáveis ($p < 0,001$). Além disso, os autores dessa pesquisa descrevem que houve um gradiente dose-resposta crescente entre a faixa etária e o percentual de pacientes com EA evitável (MENDES et al., 2013).

Para corroborar o achado, estudo que analisou os fatores de risco para o desenvolvimento de EA em pacientes adultos internados na UTI encontrou que a probabilidade de se adquirir lesões aumenta com o aumento da idade. Nota-se que os idosos são os protagonistas na ocorrência de EA, dentre os quais os mais prevalentes são as lesões por pressão (TOFFOLETTO et al., 2016).

Toffoletto et al. (2016) trouxeram, em seu estudo, que os idosos em terapia intensiva apresentam uma média de idade de 75,8 anos; originalmente, na maioria dos serviços de urgência, devido a complicações clínicas e com alta permanência na unidade, a média é de 13,9 dias de internação. Quando se pensa em mortalidade, um estudo realizado nos Países Baixos, em CTI de 21 universidades, encontrou um porcentual de 31,3%, sendo a média do estudo de 83,4 anos (TOFFOLETTO et al., 2016).

Em continuidade ao tema, encontrou-se estudo que relaciona o tempo médio de permanência em CTI com a ocorrência de EA, onde foi identificado um aumento do tempo médio de permanência em 19 dias, dado este inferior ao resultado de Forster et al. (2008) (superior a 31 dias na internação hospitalar) e superior ao do estudo de Ahmed et al. (2015) (2,4 dias de permanência na terapia intensiva) (ROQUE; TONINI; MELO, 2016).

A fim de ilustrar, Forster et al. (2008), em estudo prospectivo realizado em UTI, apontam que o percentual de mortalidade e tempo médio de permanência, 25% e 15 dias, respectivamente, são potencializados pelos EA, aumentando, em média, seis dias de permanência e o risco absoluto de morte (SILVA, 2013).

Um dos danos evitáveis mais presentes nas organizações de saúde são as infecções relacionadas à assistência à saúde, que representam a maior ameaça à segurança do paciente. Nesse sentido, Sinésio et al. (2018) apontaram que um dos fatores relacionados que contribuem para a presença da infecção relacionada à assistência à saúde é a idade.

Martins et al. (2018) ao analisarem os fatores associados aos EA relacionados à medicação, não encontraram uma relação estatisticamente significante entre os EA com medicações com as variáveis idade e sexo (gênero) do paciente em nenhuma das duas formas de coletas dos dados.

Quitério et al. (2016), ao analisarem uma UTI de um hospital público, encontraram uma média de idade de 52,7 anos, com predominância de pacientes do sexo masculino (51%) e tempo médio de internação na terapia intensiva de dez dias. O estudo não avaliou nem a escolaridade nem a cor dos pacientes.

O Brasil é um dos países em desenvolvimento que, de certa forma, vem aumentando sua população idosa, porém, ainda se observa, na prática, o idoso sendo excluído do plano governamental. Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), a população idosa está em torno de 15 milhões. A expectativa de

vida do brasileiro ao nascer, em 1940, era de 39 anos. De 1960 para 1980, essa expectativa subiu para 63,4 anos. De 1980 a 2000, houve um aumento de cinco anos e, de 2000 para 2025, deverá haver um aumento de 3,5 anos. Essa mudança leva a uma modificação na pirâmide populacional. Além disso, sabe-se que o idoso tem, em média, três comorbidades e a probabilidade de internação hospitalar em decorrência deste fato aumenta em 20%. Ou seja: à medida que a idade aumenta, a autonomia declina e, com isso, a alocação de recursos exige uma maior atenção da sociedade quanto à sua aplicação, em oposição de resultados que nem sempre são focados em qualidade (SILVA, 2013).

Na tabela 2, foi identificado que a maioria das internações da UTI tinha caráter eletivo, com total de 80% (64). Concomitantemente, os diagnósticos de internação em maior quantidade foram as neoplasias e as doenças cardiovasculares que juntas corresponderam a 41,2% das internações. Tal dado não é tão distante do encontrado por Castro et al. (2016) que, das 2.579 internações analisadas, 31,4% compreendiam doenças cardiovasculares e neoplasias. Com relação ao tipo de internação, o motivo do achado deu-se pelo fato da própria caracterização da instituição do estudo, por ser um hospital sem porta de entrada de urgência onde os pacientes dão entrada regulados por meio de algum sistema de regulação de vagas e são destinados à UTI por algum agravamento no caso.

A partir dos achados de Gadelha et al. (2018) com EA não infecciosos, os autores descreveram que tais eventos não estão associados ao número de eventos que o mesmo sofreu, mas, sim, à gravidade do paciente e à presença de comorbidades. Dessa forma, julga-se relevante analisar as causas da internação da mesma forma que as doenças associadas que o paciente possa ter (fato este que se pode identificar na tabela 4, onde se mostra a presença dos fatores intrínsecos dos pacientes do estudo). Assim, é importante descrever a relevância dos fatores intrínsecos e extrínsecos dos pacientes, que incluem as comorbidades, assim como suas condições de saúde.

Na tabela 3, foi identificado o tempo médio de internação na UTI do local do estudo de oito dias. Comparativamente, cabe ressaltar o tempo médio de permanência no estudo em uma UTI adulto de um hospital universitário de grande porte do Estado do Rio Grande do Sul. Tal unidade dispunha de nove leitos de internação, totalizando 144 admissões. Encontrou-se, no que se refere a tempo de internação, que 32 pacientes permaneceram na unidade por um período de dois a

cinco dias, o que corresponde a 30% da amostra. Outros 24 pacientes permaneceram de seis a dez dias (23%) e os demais (48=47%) permaneceram na UTI por 16 dias ou mais. O tempo de maior permanência registrado foi de 95 dias e o tempo médio de internação foi de 14 dias (FAVARIN; CAMPONOGARA, 2012). Observa-se, portanto, que 23% dos pacientes dessa pesquisa vão ao encontro com os achados desta pesquisa.

Azevedo Filho (2015) trouxe uma análise em uma UTI com total de 116 internações. Houve predomínio de pacientes do sexo feminino (52,6%), com uma média de idade de 56,3 anos. E esse estudo traz, como tempo médio de internação, 10,5 dias. Esse estudo também não apresenta dados referentes à escolaridade e cor dos pacientes.

Ainda referente à tabela 3, esta traz a quantidade de pacientes do estudo que passaram por procedimento cirúrgico durante a internação índice. Encontrou-se que 62 (77,6%) pacientes do estudo realizaram algum procedimento durante a internação. Teve-se, como procedimento com maior prevalência, a laparotomia exploradora, com 12,5% da amostra (n=10). No entanto, é importante destacar que 18,7% da amostra realizou mais de um procedimento cirúrgico durante a internação índice, o que traz um dado importante. Os EA apresentam uma maior proporção nos pacientes críticos e hemodinamicamente instáveis, pois, devido ao seu estado geral grave, estes acabam sendo submetidos a diversas intervenções diagnósticas/terapêuticas/ cirúrgicas (ROQUE; TONINI; MELO, 2016).

Dessa forma, verifica-se a importância de se atentar para as características não só sociodemográficas, mas também clínicas dos pacientes, no intuito de estar em constante avaliação com foco na segurança. Soma-se a esse aspecto que Silva (2013) apontou que fatores como a idade, bem como com o número de comorbidades, podem ocasionar um aumento do tempo de internação, assim com maior probabilidade de ocorrência de EA, sem deixar de lado que ocorre também um aumento dos gastos em saúde. Acaba se tornando uma rede de consequências quando não se trabalha no intuito de evitar a ocorrência de EA.

As tabelas 4 e 5 demonstram os fatores intrínsecos relacionados aos pacientes do estudo. O de maior prevalência foi o coma, apresentado em 72 pacientes (90%), seguido de hipertensão arterial, em 48,8% (39) dos pacientes, e diabetes, em 28,8% (23). Identificou-se que 35% da amostra apresentaram dois fatores intrínsecos e 1,3% apresentou sete fatores intrínsecos durante a internação índice.

Diante desses dados, enaltecem-se Rodrigues et al. (2017) por mostrarem que a presença das comorbidades dos pacientes os deixa mais propensos à ocorrência de EA. Nesse trabalho, foi verificado que, nos pacientes que sofreram EA, a hipertensão arterial sistêmica esteve presente em 83,3% deles e o Diabetes Mellitus tipo 2, em 38,8% dos casos estudados.

Assim, esses dados corroboram com este trabalho. Cabe analisar também, no trabalho de Rodrigues et al. (2017), em que os pacientes com mais comorbidades tendem a permanecer mais em ventilação mecânica, estando mais susceptíveis aos EA.

As tabelas 6 e 7 indicam os fatores extrínsecos onde 100% da amostra apresentou cateter venoso periférico, seguido de uso de bomba de infusão em 96,3% e 90% em uso de ventilação mecânica. Destaca-se que 20% da amostra apresentou dez fatores extrínsecos durante a internação índice.

Assim, com base nesses resultados, principalmente no que tange ao uso da ventilação mecânica, cita-se Pinto et al. (2015) ao apontarem que a utilização de dispositivos invasivos, como, por exemplo, tubos oro traqueais e/ou traqueostomias, traz maior probabilidade de ocorrência de EA.

Ainda sobre os dados dos fatores extrínsecos desta pesquisa, observou-se que 100% dos pacientes tinham acesso venoso periférico. É uma condição para o pEA relacionado à flebite (referente ao critério de rastreamento, qualquer outra ocorrência indesejada não mencionada anteriormente). Diante desse dado, é válido apontar a adoção de estratégias que visem a minimizar o risco desse evento adverso. Assim, estudo desenvolvido por Ray-Barruel et al. (2019) descrevem que a adoção de *bundles* de cateteres periféricos, sejam eles de inserção ou manutenção, minimiza as chances de complicações infecciosas como o caso da flebite.

A tabela 8 identifica que, quando se comparam os valores percentuais dos fatores intrínsecos e extrínsecos, verifica-se que os valores percentuais do número de fatores extrínsecos se mostraram significantemente maiores ($p<0,001$) que os dos fatores intrínsecos. Este dado foi revelado por meio do teste de Wilcoxon para amostras relacionadas.

Nas tabelas 9, 10 e 11, estão os dados relacionados aos critérios de rastreamento de pEA aplicados nos prontuários do estudo. O critério com maior prevalência foi a transferência de unidade geral para semi-intensiva ou intensiva em 97,5% da amostra, motivo este que se deu pelo fato de que, em algum momento da

internação destes pacientes, ocorreram complicações que indicaram a necessidade de cuidados intensivos. Identifica-se, ainda, em 53,8% da amostra, o critério: qualquer outra ocorrência indesejada não mencionada anteriormente, onde se ressalta a ocorrência de flebites. Importante porcentagem também foi relacionada ao critério qualquer infecção relacionada ao cuidado, em 42,5% da amostra, seguido do critério de traumatismo, acidente ou queda, com 40%, sendo que neste último item que se observam as lesões por pressão.

Os dados deste estudo, onde 98,8% dos pacientes apresentaram, ao menos, um critério de rastreamento, diferem de outros dois estudos: um hospital em Brasília, que obteve 43,4% dos casos, apresentando, ao menos, um critério positivo de rastreamento (SILVA, 2013); outro estudo no Rio de Janeiro, que trouxe um total de 43,4% da amostra apresentando, ao menos, um critério de rastreamento de pEA (MENDES et al., 2009). Ressalta-se, apenas, que os dois estudos mencionados foram realizados com foco em unidades de internações gerais - clínicas médica e cirúrgica.

Uma ressalva importante é que, em todos os casos (1,3%) onde não foi apontado nenhum critério de rastreamento, os pacientes envolvidos haviam sido transferidos para a UTI do estudo com vistas à realização de captação de órgãos devido ao diagnóstico de morte encefálica, portanto, isso não foi contabilizado como um pEA.

Corroboram-se os achados deste estudo por Beccaria (2009), que descreveu que pacientes de UTI estão mais vulneráveis aos EA, assim como à infecção hospitalar. Complementarmente, cabe dizer, acerca do estudo realizado na Faculdade de Medicina da Universidade de Harvard, em Boston, que identificou que mais de 20% dos pacientes admitidos em UTI sofreram algum EA (CHABOYER et al., 2008).

Um outro estudo, de Forster et al. (2008), também em terapia intensiva, encontrou que a maior proporção de ocorrência de EA foi daqueles relacionados aos processos/procedimentos clínicos, sendo que a proporção de EA decorridos de complicações de procedimentos detectados foi de 23%. Os achados de Forster et al. (2008) vieram ao encontro dos resultados desta pesquisa.

Zambon (2014), em seu estudo, detectou 1.126 EA em uma UTI, sendo 54% do tipo processos/procedimentos clínicos, 25,8% relacionados a medicamentos, 13,9%, à nutrição e 5,5%, a infecções. Quanto à ocorrência de lesão por pressão, Zambon (2014) encontrou que 19,71% dos pacientes desenvolveram tais lesões.

Na tabela 9, foi constatado que 34 internações índice (42,5%) apresentaram, como pEA, a questão relacionada à infecção. Nesse sentido, sinaliza-se estudo realizado na França onde 34,7% dos pacientes internados em uma UTI apresentaram EA relacionados a procedimentos, sendo que a infecção hospitalar foi considerada a complicação de maior relevância (ROQUE; TONINI; MELO, 2016). Já em estudo brasileiro, os pEA relacionados à infecção tiveram uma incidência de 9% (SILVA, 2013).

Na tabela 10, constatou-se que 6,3% (n=5) da amostra apresentou a ocorrência de oito pEA na mesma internação índice e que 20% (n=16) da amostra apresentou cinco pEA. Esses dados revelam a magnitude dessa vulnerabilidade as quais os pacientes estão susceptíveis. Perante esses valores encontrados do número de pEA em pacientes de terapia intensiva de uma mesma internação, considera-se significante traçar estratégias assistenciais para que se possa diminuir este número e/ou zerá-lo.

Diante disso, faz necessário relatar que a OMS, em publicação de 2017, traz que a taxa de ocorrência de EA em países desenvolvidos está em torno de 8%, sendo que 83% poderiam ter sido evitados e 30% levaram a óbito. As consequências não são apenas os óbitos, mas também as incapacidades permanentes que levam consequências financeiras aos familiares de cerca de trilhões de dólares. As infecções adquiridas no hospital também levam a não só um aumento do tempo de internação, mas também a um aumento dos custos hospitalares em torno de seis a 29 bilhões de dólares por ano (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017).

Os gastos relacionados à ocorrência de EA denotam a dimensão do impacto deste problema. Isto posto, estudo brasileiro identificou que o valor médio pago pelo atendimento aos pacientes com EA foi 200,5% superior ao valor pago aos pacientes sem EA, enquanto o valor médio pago aos pacientes com EA evitável foi apenas 19,5% superior ao valor médio pago aos pacientes sem EA. Já o observado para os pacientes com EA não evitável foi 523,8% maior que o valor médio dos pacientes sem EA. Além das questões financeiras, o autor relatou que os EA estão relacionados a óbitos, representando uma letalidade de 7,4% dos casos onde estes eventos sejam confirmados (SILVA, 2013).

A literatura científica mostra que os principais erros e falhas que ocorrem em UTI estão relacionados a três categorias: primeiro, aos medicamentos; segundo, aos registros nos prontuários e seguimento da SAE e, por último, à realização de

procedimentos, como o manejo inadequado de cateteres, drenos, tubos, entre outros dispositivos. É aí que ocorrem os EA decorrentes dessas falhas, como por exemplo: as lesões por pressão; as infecções de corrente sanguínea; as flebites, sejam elas mecânicas ou químicas, entre outros (CRUZ et al., 2018).

Novaretti et al. (2014) trouxeram um dado muito importante sobre os EA: de um registro de 15.054 EA em determinado período (maio a agosto do ano de 2009), 10.115 estavam ligados aos cuidados da Enfermagem. Da mesma forma, foi observado, por Gonçalves (2011), um registro de 1082 EA dentro da UTI, todos ligados à Enfermagem. Com isso, entende-se que tanto os enfermeiros quanto a equipe de Enfermagem são os maiores responsáveis pela manutenção da segurança do paciente na UTI e que a realidade traz que isto está um tanto quanto distante de acontecer.

Além disso, dentro da UTI, existe a utilização de um número elevado de medicamentos e isto sempre esteve associado à ocorrência de EA, pois, conforme Roque, Tonini e Melo (2016), para garantir a sobrevida do paciente, nestes ambientes, se utilizam de cinco ou mais medicamentos e, consequentemente, isso aumenta o risco de erros, representando 98,3% dos EA. Nessa mesma ótica, Tavares (2013) menciona que a maioria das ocorrências com medicação é atribuída à Enfermagem, uma vez que é uma atribuição rotineira e compõe o trabalho assistencial desses profissionais.

Com base nesses aspectos, um ponto de destaque é que os registros nos prontuários, como os diagnósticos de Enfermagem, assim como toda a SAE, são determinantes para uma prática assistencial segura na UTI. No entanto, o que se percebe é que tanto os registros de Enfermagem como a SAE apresentam fragilidades que vão desde letras ilegíveis até informações insuficientes e incompletas. Tal fato demonstra uma assistência negligenciada, pois a elaboração inadequada dos registros põe em risco a fidedignidade das informações e impede os profissionais que estão atuando de ter uma noção real não só do quadro do paciente, mas também de não ter um planejamento para o cuidado deste, assim como evitar a ocorrência de EA e ou pEA (COSTA, 2015).

Portanto, em relação ao demonstrado na tabela 12, que traz a SAE como foco, observou-se que 93,8% dos pacientes possuíam o diagnóstico de Enfermagem risco de integridade da pele prejudicada e/ou integridade tissular prejudicada, seguidos de 91,3% dos pacientes, que tinham os diagnósticos de Enfermagem ventilação

espontânea prejudicada, desobstrução ineficaz de vias aéreas e eliminação urinária. Em 68,8% da amostra, verificaram-se os diagnósticos de Enfermagem risco de aspiração e/ou risco de trauma vascular.

Além disso, também se comparou a relação entre a realização ou não dos diagnósticos de Enfermagem e o pEA dos pacientes do estudo, conforme apresenta a tabela 13. Nessa perspectiva, nota-se que não foi evidenciada estatística significante (p-valor= 0,643) entre os diagnósticos de Enfermagem risco de integridade da pele prejudicada e/ou integridade tissular prejudicada com a ocorrência do pEA traumatismo, acidente ou queda. Houve estatística significante (p-valor= 0,019) entre os diagnósticos ventilação espontânea prejudicada e desobstrução ineficaz de vias aéreas com pEA qualquer tipo de infecção associada ao cuidado. Houve estatística significante (p-valor <0,001) entre os diagnósticos risco de aspiração e/ou risco de trauma vascular com o pEA qualquer outra ocorrência indesejada.

Ainda sobre a tabela 13, chama-se a atenção que se obteve que 47,5% da amostra apresentou relação entre a realização dos diagnósticos risco de aspiração e/ou risco de trauma vascular com o pEA qualquer outra ocorrência indesejada, seguidos de 42,5% da amostra que apresentou relação entre a realização dos diagnósticos de Enfermagem ventilação espontânea prejudicada, desobstrução ineficaz de vias aéreas e eliminação urinária com o pEA qualquer tipo de infecção relacionada ao cuidado. E, por fim, 38,7% da amostra apresentou relação entre a realização dos diagnósticos de Enfermagem risco de integridade da pele prejudicada e/ou integridade tissular prejudicada com o pEA traumatismo, acidente ou queda na internação índice.

Estudo que corrobora estes achados, no que se refere às lesões por pressão, infecções relacionadas à assistência à saúde e às flebites, foi realizado por Santos e Ceolim (2009), que relataram a ocorrência de lesões por pressão (30,8%) em pacientes acamados, flebite em cateter venoso periférico (53,8%), sinais flogísticos em cateter venoso central (3,8%), bacteremia em sonda vesical de demora, entre outros. Já Gonçalves (2011) trouxe, em seu estudo, que 4,1% da sua amostra foi relacionada à flebite, à infecção hospitalar e a erros relacionados a procedimentos médicos. Esse estudo verificou que 20% dos pacientes admitidos em uma UTI adulto sofreram algum tipo de EA (GONÇALVES, 2011).

Sob esse mesmo foco, lança-se o olhar para as dermatites, assaduras e, principalmente, as lesões por pressão, que representaram o principal EA relacionado

à atuação da Enfermagem e acometeram praticamente quatro de dez admissões nas UTI em estudo de Novaretti et al. (2014).

Complementarmente, em análise sobre as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), verifica-se que as condições críticas dos pacientes aumentam consideravelmente com os procedimentos invasivos, o que os deixam mais propensos a contrair esse tipo de infecção. O perfil dos pacientes internados favorece a ocorrência de infecções devido aos seus fatores intrínsecos (imunodepressão, carência nutricional e o próprio estado emocional do usuário) e extrínsecos (o ambiente hospitalar potencialmente contaminado, os procedimentos invasivos, entre outros), conforme já citado anteriormente e que corrobora dados deste estudo. É preciso estabelecer medidas/princípios de prevenção e controle das IRAS que racionalizem a assistência, minimizando seu potencial iatrogênico (FERNANDES et al., 2014).

Ao considerar os aspectos preventivos, o documento da ANVISA – Manual de Prevenção de Infecção à Assistência à Saúde elucida medidas de prevenção de quatro importantes problemas de infecção relacionados à assistência à saúde: a pneumônica relacionada à assistência à saúde; infecções do trato urinário; infecções da corrente sanguínea e infecções relacionadas a cirurgias (BRASIL, 2017a). Por conseguinte, os enfermeiros e profissionais da saúde devem apropriar-se dessas medidas e associá-las no seu PE, principalmente no que tange às prescrições de Enfermagem, de maneira a minimizar os riscos dos pacientes de desenvolverem infecções relacionadas à assistência.

Dada a relevância na prevenção das infecções, reforça-se sobre estudo realizado em uma UTI de um Hospital de Referência Regional do Estado do Rio Grande do Norte, entre os anos de 2011 a 2012. Nessa pesquisa, os autores trazem que a maneira como a equipe de Enfermagem sistematiza sua assistência pode favorecer ou não o controle das infecções na UTI. No mesmo estudo, também foi possível detectar que não eram realizadas as SAEs de maneira adequada, conforme se espera, assim como preconizado pelo conselho profissional da Enfermagem (FERNANDES et al., 2014).

Constata-se, portanto, o papel do enfermeiro no que tange à prevenção de EA, pois, por meio das etapas do PE e da sistematização da assistência, o profissional deverá avaliar, criteriosamente, os fatores que podem favorecer ou não para o acometimento de um EA.

Costa (2015) apontou que é possível afirmar que existem três recomendações que devem ser utilizadas dentro da UTI para se alcançar a segurança do paciente: instalações da UTI e recursos materiais, terapia medicamentosa e capacitação de recursos humanos. Estes elementos são vistos como necessários para combater eventos indesejáveis e impedir que sucessivos erros possam chegar ao paciente e causar-lhes algum dano.

Dessa forma, a SAE, sendo um instrumento já de conhecimento dos profissionais da Enfermagem, torna pertinente e interessante sempre a capacitação destes profissionais, assim como ressalta sua devida importância para a assistência prestada, com o objetivo de esta ser um dos pilares da competência da equipe de Enfermagem para se assegurar uma assistência com qualidade.

Silva et al. (2016) trouxeram algumas situações que podem levar a um aumento não só da vulnerabilidade assim como do número de ocorrências de EA, que são: avanço tecnológico sem aperfeiçoamento/treinamento dos profissionais; desmotivação por parte dos mesmos; falha na aplicação da SAE; cuidados prestados sem supervisão e sobrecarga de trabalho. Diante desse estudo, nota-se que a SAE e, na verdade, a execução inadequada dela estão sempre em destaque quando se pensa em aumento de ocorrência de EA.

O enfermeiro é o profissional integrador dos diferentes contextos e saberes, principalmente pelo fato de estar vinte e quatro horas em contato com o paciente e, dessa forma, poder detectar possíveis alterações. A SAE, como ferramenta gerencial da competência do enfermeiro, é vista como um canal de comunicação multiprofissional onde se estabelece uma ponte de informações entre a equipe para se almejar uma assistência com segurança. Para se colocar em prática a SAE, assim como o rastreamento por meio dela de pEA e EA, é indiscutível que toda equipe tenha consciência da importância da sua execução adequada. A SAE e a segurança do paciente são temas que devem estar sempre interligados frente ao cotidiano de trabalho da equipe de Enfermagem para que, dessa forma, se possa buscar uma assistência livre de danos (SHIBUKAWA et al., 2019)

A organização das rotinas de trabalho, as demandas administrativas e todas as atividades que recaem sobre o profissional de Enfermagem são incorporadas no desenvolvimento e na execução adequada das ações inseridas na SAE, como abordaram Fernandes et al. (2014) em seu estudo. Para esse autor e seus

colaboradores, é possível associar a prevenção e o controle de infecções à SAE, uma vez que esta viabiliza as ações que compõem o cuidado de Enfermagem.

Estudo realizado em hospital de Brasília demonstra que, em relação às anotações de Enfermagem e evolução do paciente, estas eram feitas para 100% dos pacientes do estudo (clínicas médica e cirúrgica), no entanto, em 65,2% da amostra, não se demonstrava coesão entre os diagnósticos, prescrições, checagens e demais descrições dos cuidados prestados aos pacientes. Isto pode comprometer a continuidade da assistência e fragiliza o processo de SAE. A sistematização do serviço proporciona a organização no desenvolvimento do cuidado de Enfermagem, desde sua base teórica até a prática assistencial (SILVA, 2013).

Dado o contexto deste trabalho, chama-se a atenção para estudo realizado em duas UTI adulto de um hospital universitário de nível terciário situados no município de São Paulo, no ano de 2011, respectivamente do 4º e 6º andares, que trazem que, de 413 EA e incidentes, a grande maioria estava relacionada à falha no registro da SAE no 4º andar; já no 6º andar, este número apresenta-se como 29,4% da amostra (GONÇALVES, 2011).

Outro estudo que também traz a problemática de se realizar uma SAE inadequada é o de Beccaria (2009), que mostrou que, em UTI adulto, se encontraram frequências elevadas de erros relacionados à falha no registro da SAE em 24% da amostra, dados estes que mostram que a falha do registro da SAE vem como um potencializador de ocorrência de EA.

Dessa maneira, é possível destacar e reforçar que o enfermeiro é um profissional singular nesta cadeia de minimização de danos ao paciente, uma vez que ele é detentor de ferramentas gerenciais que podem auxiliar no direcionamento do cuidado, assim como na prevenção de ocorrências de pEA e EA. A SAE vem como um instrumento para criar estratégias que facilitem as práticas diárias como, por exemplo, protocolos voltados para a prevenção, recuperação e reabilitação da saúde do indivíduo.

O produto desta dissertação compreende a análise da SAE enquanto uma ferramenta essencial no processo de se prevenir EA nas organizações de saúde, principalmente nas UTI, pois são unidades que requerem uma atenção maior, dadas as condições clínicas e o grande aporte de cuidados que são requeridos a esse perfil de pacientes. Nesse sentido, este estudo traz, como fruto, a consolidação do PE e da SAE enquanto norteadores da prática segura da Enfermagem.

Com os achados da pesquisa e considerando-se o PE, o enfermeiro deve avaliar, no processo de anamnese, quais são os fatores que podem contribuir para o surgimento de possíveis EA, ou seja, é de suma importância verificar os pEA que estão relacionados aos pacientes que são admitidos nas UTI. Não somente isso, mas, pensando também no diagnóstico de Enfermagem, o enfermeiro precisa criteriosamente estabelecer as melhores estratégias possíveis para mitigar os riscos de esse paciente ser acometido por um EA.

Nessa mesma ótica, ressalta-se que a SAE eletrônica, utilizada atualmente na instituição analisada nesta pesquisa, possibilita maior flexibilidade para executar a sistematização do cuidado. No entanto, os enfermeiros devem sempre estar atentos a analisar cada paciente em específico já que a mesma é uma ferramenta de extrema valia para que o cuidado de Enfermagem siga uma linha de raciocínio voltada para uma assistência mais segura, possibilitando detectar previamente pEA, quando bem executada.

6 LIMITAÇÕES DA PESQUISA

Como uma das limitações do estudo, esta pesquisa restringiu a busca dos dados ao ano de 2015, haja vista que os dados desse ano eram já consolidados pelo hospital e que seria garantida a obtenção dos mesmos. Assim, é importante que sejam analisados os dados após a implantação da SAE informatizada e que estes não compreendam o período de adaptação da utilização desse sistema, diminuindo chances de erros e viés nos dados.

Outra limitação do estudo compreenderia os diagnósticos de Enfermagem avaliados nesta pesquisa, que se restringiam aos que estavam dispostos na SAE que a instituição e a UTI utilizavam na época. Diante da operacionalização da SAE por um sistema informatizado, foram ampliados os diagnósticos de Enfermagem, o que possibilitaria uma análise mais robusta para as próximas pesquisas. E, por fim, por ter realizado apenas a análise dos diagnósticos de Enfermagem, seria de fundamental relevância verificar a correspondência adequada dos diagnósticos – prescrições de Enfermagem e sua relação com a pEA, assim como o surgimento dos EA.

7 CONCLUSÃO

Quanto à incidência dos 19 critérios de rastreamento de pEA relacionados aos pacientes do estudo, foi constatado um total de 98,8% (n=79) da amostra, e os mais prevalentes foram: 97,5% (n=78) dos pacientes foram transferidos de unidade geral para semi-intensiva ou intensiva; 53,8% (n=43) apresentaram qualquer outra ocorrência indesejada; 42,5% (n=34) apresentaram pEA para qualquer infecção associada ao cuidado; 40% (n=32), traumatismo, acidente ou queda; 38,8% (n=31), lesão após procedimento invasivo; 35% (n=28), alteração neurológia.

Foram avaliados os fatores intrínsecos relacionados aos pacientes do estudo, predominando o coma como fator intrínseco em 90% dos pacientes, seguido de hipertensão, diabetes, insuficiência renal e neoplasias, respectivamente. Os fatores extrínsecos relacionados aos pacientes apontaram o cateter venoso periférico em 100% dos pacientes, seguido de bomba de infusão, ventilação mecânica, intubação traqueal, sonda vesical de demora e cateter venoso central, respectivamente.

De um total de 19 fatores intrínsecos, foi calculada a porcentagem do número total destes fatores por paciente e, do total de 18 fatores extrínsecos, foi calculada a porcentagem do número total destes fatores por paciente, analisando a diferença entre as medidas das porcentagens do número total de fatores intrínsecos e extrínsecos. O teste de Wilcoxon para amostras relacionadas indicou que os valores percentuais do número de fatores extrínsecos se mostraram significantemente maiores ($p<0,001$) que os dos fatores intrínsecos.

Quando comparada a realização do diagnóstico de Enfermagem utilizado no CTI com a ocorrência ou não de pEA nos pacientes do estudo, não foi evidenciada estatística significante (p-valor= 0,643) entre os diagnósticos de Enfermagem risco de integridade da pele prejudicada e/ou integridade tissular prejudicada com a ocorrência do pEA traumatismo, acidente ou queda. Houve estatística significante (p-valor= 0,019) entre os diagnósticos ventilação espontânea prejudicada e desobstrução ineficaz de vias aéreas com pEA qualquer tipo de infecção associada ao cuidado. Houve estatística significante (p-valor <0,001) entre os diagnósticos risco de aspiração e/ou risco de trauma vascular com o pEA qualquer outra ocorrência indesejada.

Os dados aqui apresentados possibilitam renovar as preocupações referentes à ocorrência de EA, assim como a maneira que a Enfermagem deve conduzir

processos e ferramentas, tais como a SAE, para que se alcance um melhor resultado no que diz respeito à evitabilidade desses eventos.

Entende-se que a SAE não deva ser apenas um molde, mas sim adequada a cada realidade e a cada paciente, enaltecendo que ela está na prática profissional com um respaldo legal e veio para somar e consolidar a autonomia profissional do enfermeiro.

Quando se tem um despreparo e/ou uma falta de conhecimento dos profissionais de Enfermagem em relação à SAE, isso torna a melhoria da segurança do paciente um desafio ainda maior para a equipe. Diante disso, as recomendações mais pertinentes consistem em uma comunicação da equipe que seja eficiente, além de capacitação e conscientização desses profissionais sobre os pEA e os EA com o objetivo de preveni-los e/ou reduzi-los. A SAE faz parte desta comunicação efetiva entre a equipe, pois ela sistematiza os cuidados e os direciona. Ela é uma ferramenta assistencial e gerencial que leva à organização do cuidado de Enfermagem assim como traz cientificidade a esta categoria. É preciso que haja conscientização, por parte não só dos enfermeiros, mas também de toda equipe de Enfermagem quanto à importância de se realizar uma SAE com qualidade e individualidade e que ela está aí como um instrumento que pode auxiliar para que se alcance, cada vez mais, uma assistência livre de danos e, consequentemente, a redução de custos hospitalares.

A equipe de Enfermagem deve ter muito bem esclarecida para si a verdadeira relação que a SAE tem com o caminho a ser trilhado para alcançar a segurança assistencial. Nesse sentido, espera-se que este trabalho possa contribuir para identificar não apenas a incidência de pEA em ambientes de terapia intensiva, mas principalmente destacar a relevância que a SAE tem neste espaço como ferramenta que pode ajudar na detecção precoce destes eventos e como ela pode trabalhar sua evitabilidade.

REFERÊNCIAS

AHMED, A. H. et al. Adverse in-hospital events are associated with increased in-hospital mortality and length of stay in patients with or at risk of acute respiratory distress syndrome. **Mayo Clinic Proceedings**, Rochester, v. 90, n. 3, p. 321-328, mar. 2015. Disponível em: https://www.mayoclinicproceedings.org/article/S0025-6196(14)01138-0/fulltext. Acesso em: 08 jul. 2019.

ALFARO-LEFEVRE, R. **Aplicação do processo de enfermagem**: fundamentos para o raciocínio clínico. 8 ed. Porto Alegre: Artmed, 2014.

ALLUÉ, N. et al. Impacto económico de los eventos adversos em los hospitales españoles a partir del Conjunto Mínimo Básico de Dados. **Gaceta Sanitaria**, Barcelona, v. 28, n. 1, p. 48-54, ene./feb. 2014. Disponível em: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112014000100009. Acesso em: 25 jun. 2018.

ALVIM, M. M. et al. Adverse events caused by potential drug-drug interactions in an intensive care unit of a teaching hospital. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, São Paulo, v. 27, n. 4, p. 353-359, oct./dec. 2015. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rbti/v27n4/en_0103-507X-rbti-27-04-0353.pd. Acesso em: 08 jul. 2019.

ANTONUCCI, R.; PORCELLA, A. Preventing medication errors in neonatology: is it a dream? **World Journal of Clinical Pediatrics**, Hong Kong, v. 3, n. 3, p. 37-44, aug. 2014. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4162440//. Acesso em: 12 jun. 2019.

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**, London, v. 20, n. 12, p.1043-1051, dec. 2011. Disponível em: http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs.2011.051284. Acesso em: 08 jul. 2019.

AZEVEDO FILHO, F. F. Prevalência de incidentes relacionados à medicação em unidade de terapia intensiva. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 28, n. 4, p. 331-336, 2015. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/ape/v28n4/1982-0194-ape-28-04-0331.pdf. Acesso em: 12 nov. 2018.

BAKER, G. R. et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. **Canadian Medical Association Journal**, Ottawa v. 170, n. 11, p.1678-1686, 25 may 2004. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmid/15159366/. Acesso em: 08 jul. 2019.

BECCARIA, L. M. et al. Eventos adversos na assistência de enfermagem em uma unidade de terapia intensiva. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, São Paulo, v. 21, n. 3, p. 276-282, ago. 2009. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rbti/v21n3/en_a07v21n3.pdf. Acesso em: 08 jul. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017a. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+4+-+Medidas+de+Preven%C3%A7%C3%A3o+de+Infec%C3%A7%C3%A3o+Relacionada+%C3%A0+Assist%C3%AAncia+%C3%A0+Sa%C3%BAde/a3f23dfb-2c54-4e64-881c-fccf9220c373. Acesso em: 12 jan. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.** Brasília: Ministério da Saúde, 2017b. Disponível em: http://cnes.datasus.gov.br/. Acesso em: 21 fev. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf. Acesso em: 08 jul. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria no 529, de 1° de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 05 mar. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012.** Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf. Acesso em: 05 fev. 2017.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Brasil, São Paulo, Ribeirão Preto, População**. Rio de Janeiro: IBGE, 2010. Disponível em: < https://cidades.ibge.gov.br/brasil/sp/ribeirao-preto/panorama>. Acesso em 21 fev. 2017.

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

BULECHEK, G. B. et al. **Classificação das intervenções de enfermagem (NIC)**. 6. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2016.

CALDANA, G. et al. Brazilian network for nursing and patient safety: challenges and perspectives. **Texto & Contexto Enfermagem**, Florianópolis, v. 24, n. 3, p. 906-911, jul./set. 2015. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/tce/v24n3/pt_0104-0707-tce-24-03-00906.pdf. Acesso em: 08 jul. 2019.

CAPUCHO, H. C. Near miss: almost error or potential adverse event?. **Revista Latino-americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 19, n. 5, p.1272-1273, sep./oct. 2011. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n5/pt_27.pdf. Acesso em: 08 jul. 2019.

CAPUCHO, H. C.; CASSIANI, S. H. B. Necessidade de implantar programa nacional de seguranca do paciente no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 47, n. 4, p.791-798, ago. 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rsp/v47n4/0034-8910-rsp-47-04-0791.pdf. Acesso em: 08 jul. 2019

CARPENITO-MOYET, L. J. **Diagnósticos de Enfermagem**: aplicação à prática clínica. 13. ed. Porto Alegre: Artes Médicas, 2011.

CASTRO, R. R. et al. Perfil das Internações em Unidades de Terapia Intensiva Adulto na Cidade de Anápolis – Goiás – 2012. **Revista de Gestão em Sistemas de Saúde**, São Paulo, v. 5, n. 2, p.115-124, jul./dez. 2016. Disponível em: http://www.revistargss.org.br/ojs/index.php/rgss/article/download/243/190. Acesso em: 08 jul. 2019.

CHABOYER, W. et al. Predictors of adverse events in patients after discharge from, in the intensive care unit. **American Journal of Critical Care**, Aliso Viejo Ca, v. 17, n. 3, p. 255-263, may 2008. Disponível em: http://ajcc.aacnjournals.org/content/17/3/255.full.pdf+html. Acesso em: 12 set. 2017.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução nº 272, de 27 de agosto de 2002**. Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE) nas instituições de saúde. Brasília: COFEN, 2002.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução nº 358, de 15 de outubro de 2015**. Dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem, e dá outras providências. Brasília: COFEN, 2009. Disponível em: https://enfermagem.jatai.ufg.br/up/194/o/Resolu%C3%A7%C3%A3o_n%C2%BA358-2009.pdf. Acesso em: 25 set. 2017.

COSTA, T. D. **Avaliação do cuidado de enfermagem na perspectiva da segurança do paciente em Unidade de Terapia Intensiva:** na visão de profissionais, pacientes e familiares**.** 157f. 2015. Tese (Doutorado em Enfermagem) - Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal (RN), 2015. Disponível em: https://repositorio.ufrn.br/jspui/handle/123456789/20878. Acesso em: 12 jan. 2019.

CRUZ, F. F. et al. Segurança do paciente na UTI: uma revisão da literatura. **Revista Científica FacMais**, Inhumas, v. 12, n. 1, p. 168-187, abr. 2018. Disponível em: http://revistacientifica.facmais.com.br/wp-content/uploads/2018/06/12.-SEGURAN%C3%87A-DO-PACIENTE-NA-UTI-UMA-REVIS%C3%83O-DA-LITERATURA.pdf. Acesso em: 12 fev. 2019.

DE VRIES, N. et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. **Quality & Safety in Health Care**, London, v. 17, n. 3, p. 216-223, jun. 2008. Disponível em: https://qualitysafety.bmj.com/content/17/3/216. Acesso em: 09 jul. 2019.

DIAS, M. A. E.; MARTINS, M.; NAVARRO, N. Rastreamento de resultados adversos nas internações do Sistema Único de Saúde. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 4, p.719-729, ago. 2012. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rsp/v46n4/3604.pdf. Acesso em: 09 jul. 2019.

DIAS, S. M. et al. Perfil das internações hospitalares no Brasil no período de 2013 a 2017. **Revista da Interdisciplinar**, Teresina, v. 10, n. 4, p. 96-104, out./dez. 2017. Disponível em: https://revistainterdisciplinar.uninovafapi.edu.br/index.php/revinter/article/view/1322. Acesso em: 19 jan. 2019.

DOVEY, S. M. et al. Epidemiology of Patient Harms in New Zealand: Protocol of a General Practice Records Review Study. **Jmir Research Protocols**, Toronto, v. 6, n. 1, p.1-10, 24 jan. 2017.Disponível em: https://www.researchprotocols.org/2017/1/e10/. Acesso em: 09 jul. 2019.

DUARTE, S. C. M. et al. Eventos adversos e segurança na assistência de enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 68, n. 1, p.144-154, fev. 2015. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/reben/v68n1/0034-7167-reben-68-01-0144.pdf. Acesso em: 09 jul. 2019.

FAUSTINO, T. N. et al. National patient safety program in Brazil. **Journal Of Patient Safety**, Philadelphia, may 2018.

FAVARIN, S. S.; CAMPONOGARA, S. Perfil dos pacientes internados na unidade de terapia intensiva adulto de um hospital universitário. **Revista de Enfermagem UFSM,** Santa Maria, v. 2, n. 2, p. 320-329, maio/ago. 2012. Disponível em: https://periodicos.ufsm.br/reufsm/article/view/5178. Acesso em: 15 set. 2018.

FELDMAN, L. B. et al. Validação dos critérios de processo para avaliação do serviço de enfermagem hospitalar. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 4, n. 21, jul./ago. 2013. Disponível em http://www.scielo.br/pdf/rlae/v21n4/pt_0104-1169-rlae-21-04-0841.pdf. Acesso em: 25 set. 2017.

FELDMAN, L. B.; RUTHES, R. M.; CUNHA, I. C. K. O. Criatividade e inovação: competências na gestão de enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 2, n. 61, p. 239-242, mar./abr. 2008. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/reben/v61n2/a15v61n2.pdf. Acesso em: 09 jul. 2019.

FERNANDES, A. C. L. et al. Sistematização da assistência de enfermagem na prevenção de infecções em unidade de terapia intensiva. **Revista de Pesquisa Cuidado é Fundamental Online**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 4, 1580-1589, out./nov. 2014. Disponível em: http://www.seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/view/2906/pdf_1006. Acesso em: 13 ago. 2018.

FORSTER, A. J. et al. The impact of adverse events in the intensive care unit on hospital mortality and length of stay. **BMC Health Services Research**, London, v. 8, n. 1, p.1-8, dez. 2008. Disponível em: https://bmchealthservres.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1472-6963-8-259. Acesso em: 09 jul. 2019.

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

FRANÇOLIN, L. **Gerenciamento da segurança do paciente nos serviços de enfermagem hospitalar**. 2013. 105f. Dissertação (Mestrado) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2013. Disponível em: http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22132/tde-26092013-154151/pt-br.php. Acesso em 10 fev. 2017.

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**, London, v. 6, n. 1, p.1-13, abr. 2011. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3080333/. Acesso em: 09 jul. 2019.

GADELHA, G. O. et al. Risk factors for death in patients with non-infectious adverse events. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 26, p.1-9, 16 jul. 2018. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v26/0104-1169-rlae-26-e3001.pdf. Acesso em: 09 jul. 2019.

GALAZZI, A. et al. Accidental removal of devices in intensive care unit: An eight-year observational study. **Intensive & Critical Care Nursing**, Edinburgh, S0964-3397(19)30071-0, jun. 2019. Disponível em: https://doi.org/10.1016/j.iccn.2019.06.002. Acesso em: 09 jul. 2019.

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**, London, v. 6, n. 8, p.1-9, ago. 2016. Disponível em: https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/6/8/e011078.full.pdf. Acesso em: 09 jul. 2019.

HIATT, H. H. et al. A Study of Medical Injury and Medical Malpractice. **New England Journal Of Medicine**, Boston, v. 321, n. 7, p. 480-484, aug. 1989. Disponível em: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM198908173210725. Acesso em: 09 jul. 2019.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J.; DONALDSON, M. S. **To err is human**: building a safer health system. Washington: National Academy Press, 1999.

LEAPE, L. L. Reporting of adverse events. **The New England Journal Of Medicine**, Boston, v. 347, n. 20, p.1633-1638, nov. 2002. Disponível em: https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMNEJMhpr011493. Acesso em: 09 jul. 2019.

LIMA-COSTA, M. F.; BARRETO, S. M. Tipos de estudos epidemiológicos: conceitos básicos e aplicações na área do envelhecimento. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Belo Horizonte, v. 12, n. 4, p.189-201, 2003. Disponível em: http://scielo.iec.gov.br/pdf/ess/v12n4/v12n4a03.pdf. Acesso em: 09 jul. 2019.

MALTA, M. et al. Iniciativa STROBE: subsídios para a comunicação de estudos observacionais. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n. 3, p. 559-565, jun. 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rsp/v44n3/21.pdf. Acesso em: 09 jul. 2019.

MARTINS, R. R. et al. Trigger tools are as effective as non-targeted chart review for adverse drug event detection in intensive care units. **Saudi Pharmaceutical Journal**, Riyadh, v. 26, n. 8, p.1155-1161, dez. 2018. Disponível em: https://doi.org/10.1016/j.jsps.2018.07.003. Acesso em: 09 jul. 2019.

MENDES JÚNIOR, W. V. **Avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospital no Brasil.** 2007. 112f. Tese (Doutorado) - Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2007. Disponível em: https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/1080-mendesjrwvd.pdf. Acesso em: 09 jul. 2019.

MENDES, W. et al. Adaptação dos instrumentos de avaliação de eventos adversos para uso em hospitais brasileiros. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 55-66, mar. 2008. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v11n1/05.pdf. Acesso em: 09 jul. 2019.

MENDES, W. et al. Características de eventos adversos evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 59, n. 5, p.421-428, set. 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42302013000500006&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em: 09 jul. 2019

MENDES, W. et al. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 8, n. 4, p. 393-406, dez. 2005. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v8n4/06.pdf. Acesso em: 09 jul. 2019.

MENDES, W. et al. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **National School Of Public Health**, Rio de Janeiro, v. 4, n. 21, p. 279-284, 2009. Disponível em: http://www.aeciherj.org.br/publicacoes/evento-adverso-Brasil-2009.pdf. Acesso em: 09 jul. 2019.

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**, London, v. 5, n. 9, p.1-8, sep. 2015. Disponível em: http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2014-006663. Acesso em: 09 jul. 2019.

MOORHEAD, S. et al. **Classificação dos Diagnósticos de Enfermagem (NOC).** 5. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2016

MORAN, K. M.; HARRIS, I. B.; VALENTA, A. L. Competencies for patient safety and quality improvement: a synthesis of recommendations in influential position papers. **Joint Commission Journal On Quality And Patient Safety**, Oakbrook Terrace, v. 42, n. 4, p.162-169, apr. 2016. Disponível em: https://www.jointcommissionjournal.com/article/S1553-7250(16)42020-9/fulltext. Acesso em: 09 jul. 2019.

NORTH AMERICAN NURSING DIAGNOSIS ASSOCIATION. **Diagnósticos de enfermagem da NANDA**: definições e classificação 2018-2020. Porto Alegre: Artmed, 2018.

NOVARETTI, M. C. Z. et al. Sobrecarga de trabalho da Enfermagem e incidentes e eventos adversos em pacientes internados em UTI. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 67, n. 5, p. 692-699, set./out. 2014. Disponível em: http://oaji.net/articles/2015/672-1423855613.pdf. Acesso em: 13 ago. 2018.

OLIVEIRA, R. M. et al. Estratégias para promover segurança do paciente: da identificação dos riscos às práticas baseadas em evidências. **Escola Anna Nery Revista de Enfermagem**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 1, p. 122-129, 2014. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/ean/v18n1/1414-8145-ean-18-01-0122.pdf. Acesso em: 12 jun. 2018.

PADILHA, K. G. Ocorrências iatrogênicas na uti e o enfoque de qualidade. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 9, n. 5, p. 91-96, set. 2001. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692001000500014. Acesso em: 09 jul. 2019.

PINTO, D. M. et al. Patient safety and the prevention of skin and mucosal lesions associated with airway invasive devices. **Revista da Escola de Enfermagem USP**, São Paulo, v. 49, n. 5, p. 775-782, oct. 2015. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v49n5/pt_0080-6234-reeusp-49-05-0775.pdf Acesso em: 25 set. 2018.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem:** avaliação de vidências para a prática da enfermagem. 9. ed. Porto Alegre: Artmed, 2018.

QUITÉRIO, L. M. et al. Eventos adversos por falhas de comunicação em Unidades de Terapia Intensiva. **Espacios**, Caracas, v. 37, n. 30, p. 19, 2016. Disponível em: https://www.revistaespacios.com/a16v37n30/16373020.html. Acesso em: 12 set. 2018.

RAY-BARRUEL, G. et al. Effectiveness of insertion and maintenance bundles in preventing peripheral intravenous catheter- related complications and bloodstream infection in hospital patients: a systematic review. **Infection, Disease and Health**, Amsterdam, v. 24, n. 3, p. 152-168, aug. 2019. Disponível em: https://doi.org/10.1016/j.idh.2019.03.001. Acesso em: 12 jul. 2019.

RODRIGUES, M. K. et al. Pré-fragilidade e risco na cirurgia cardiovascular. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, São Paulo, v. 109, n. 4, p. 299-306, 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/abc/v109n4/pt_0066-782X-abc-20170131.pdf. Acesso em: 16 out. 2018.

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**, Rio de Janeiro, v. 32, n. 10, p. 1-15, out. 2016. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/csp/v32n10/pt_1678-4464-csp-32-10-e00081815.pdf. Acesso em: 08 jul. 2019.

RUNCIMAN, W. et al. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. **International Journal For Quality In Health Care**, Oxford, v. 21, n. 1, p.18-26, feb. 2009. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmid/19147597/. Acesso em: 08 jul. 2019.

SANTOS, J. C.; CEOLIM, M. F. Iatrogenias de enfermagem em pacientes idosos hospitalizados. **Revista da Escola de Enfermagem USP**, São Paulo, v. 43, n. 4, dez. 2009. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v43n4/a11v43n4.pdf. Acesso em: 23 jan. 2019.

SHIBUKAWA, B. M. C. et al. Contribuição da sistematização da assistência de enfermagem para a segurança do paciente. **Enfermagem Revista,** Belo Horizonte, v. 22, n. 1, p. 3-15, 2019. Disponível em: http://periodicos.pucminas.br/index.php/enfermagemrevista/article/view/20169/14566. Acesso em: 12 jul. 2019.

SILVA, A. C. A. et al. A segurança do paciente em âmbito hospitalar: revisão integrativa da literatura. **Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v. 21, n. 5, p.1-9, ago. 2016. Disponível em: https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/37763. Acesso em: 08 jul. 2019.

SILVA, D. L. **Ocorrência de eventos adversos em unidades de internação em um hospital de Brasília (DF).** 2013. 62f. Tese (Doutorado), Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2013. Disponível em: http://bdtd.ibict.br/vufind/Record/UNB_81ef58ed8286894e1424bc63344f23cf/Details#tabnav. Acesso em: 08 jul. 2019.

SINÉSIO, M. C. T. et al. Fatores de risco às infecções relacionadas à assistência em unidades de terapia intensiva. **Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v. 23, n. 2, p.1-10, maio 2018. Disponível em: https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/53826/pdf_1. Acesso em: 08 jul. 2019.

SOARES, M. I. et al. Systematization of nursing care: challenges and features to nurses in the care management. **Escola Anna Nery Revista de Enfermagem**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 1, p. 47-53, jan./mar. 2015. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/ean/v19n1/1414-8145-ean-19-01-0047.pdf. Acesso em: 08 jul. 2019.

STELFOX, H. T. et al. The *"*To Err is Human*"* report and the patient safety literature. **Quality and Safety in Health Care**, London, v. 15, n. 3, p. 174-178, jun. 2006. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2464859/pdf/174.pdf. Acesso em: 08 jul. 2019.

TAVARES, V. H. **Segurança do Paciente em Terapia Intensiva**: análise do uso da restrição física. 2013. 129f. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília (DF), 2013. Disponível em: http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/13888/1/2013_VaniaHilarioTavares.pdf. Acesso em: 12 jan. 2019.

TOFFOLETTO, M. C. et al. Fatores relacionados à ocorrência de eventos adversos em pacientes idosos críticos. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 69, n. 6, p.1039-1045, dez. 2016. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/reben/v69n6/0034-7167-reben-69-06-1039.pdf. Acesso em: 08 jul. 2019.

TORRES, E. et al. Sistematização da assistência de enfermagem como ferramenta da gerência do cuidado: estudo de caso. **Escola Anna Nery Revista de Enfermagem, Rio de Janeiro,** v. 15, n. 4, p.730-736, dez. 2011. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/ean/v15n4/a11v15n4.pdf. Acesso em: 08 jul. 2019.

TRAVASSOS, C. et al. A magnitude financeira dos eventos adversos em hospitais no Brasil. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**, Lisboa, n. 10, p. 74-80, nov. 2010. Disponível em: https://www.elsevier.es/en-revista-revista-portuguesa-saude-publica-323-articulo-a-magnitude-financeira-dos-eventos-X0870902510898606. Acesso em: 12 set. 2017.

VANDENBROUCKE, J. P. et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and Elaboration. **International Journal of Surgery**, London v. 4, n. 10, p.1628-1654, 16 oct. 2007. Disponível em: https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2014.07.014. Acesso em: 08 jul. 2019.

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**, London, v. 5, n. 1, p.1-9, 29 aug. 2012. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3542154/pdf/1756-0500-5-468.pdf. Acesso em: 08 jul. 2019.

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**, Oxford, v. 12, n. 12, p.1495-1499, apr. 2014. Disponível em: https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2007.11.008. Acesso em: 08 jul. 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Patient safety**: making health care safer. Geneva: WHO, 2017. Disponível em: https://apps.who.int/iris/handle/10665/255507 Acesso em: 15 nov. 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety: version 1.1: Final Technical Report. Chapter 1. Background. Geneva: WHO, 2009. Disponível em: https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_chapter1.pdf. Acesso em: 08 jul. 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Alliance for Patient Safety**: forward programme 2005. Geneva: WHO, 2004. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43072/9241592443.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 08 jul. 2019.

YILMAZ, Z.; GORIS, S. Determinação da cultura de segurança do paciente entre enfermeiros que trabalham em unidades de terapia intensiva. **Pakistan Journal Of Medical Sciences**, Karachi, v. 3, n. 31, p. 597-601, may/jun. 2015. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4485278/pdf/PJMS-31-597.pdf. Acesso em: 08 jul. 2019.

ZAMBON, L. S. **Segurança do paciente em terapia intensiva:** caracterização de eventos adversos em pacientes críticos, avaliação de sua relação com mortalidade eidentificação de fatores de risco para sua ocorrência. Tese (Doutorado) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo (SP), 2014. Disponível em: www.teses.uspsbr/disponiveis/5/5165/tde-04072014.../LucasSantosZambon.pdf. Acesso em: 12 set. 2018.

ZHANG, E. et al. Evento adverso e erro de eventos potencialmente fatais inesperados dentro de 24 horas após a admissão do DE. **The American Journal of Emergency Medicine**, Philadelphia, v. 35, n. 3, p. 479-483, mar. 2017. Disponível em: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S073567571630897X. Acesso em: 8 jul. 2019.

APÊNDICES

APÊNDICE A - Questionário de coleta de dados da SAE

Instrumento de coleta de dados - SAE Número Prontuário _____

Tempo de internação no CTI _____ dias

Número de observações da SAE _____ dias

3. Traumatismo, Acidente ou Queda durante a internação (*LP)

Risco de Integridade da Pele Prejudicada/Integridade Tissular Prejudicada

Abordado em quantos dias _____

17.Qualquer tipo de Infecção Associada ao Cuidado

Ventilação Espontânea Prejudicada/Desobstrução Ineficaz de VA/Eliminação Urinária Prejudicada/Risco de Infecção

Abordado em quantos dias _____

19. Qualquer outra ocorrência indesejada não mencionada acima

Risco de Aspiração/Risco de Infecção (flebite)

Abordado em quantos dias _____

APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Comitê de Especialistas)

1. Nome da Pesquisa: “Avaliação da incidência de pEA em UTI de hospital geral: relevância para a Sistematização da Assistência de Enfermagem. ”

2. Pesquisador responsável: Enf.ª mestranda Andréia Boldrini Gabriel e Enf.ª Prof.ª Dra. Carmen Silvia Gabriel.

3. Promotor da Pesquisa: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – USP.

Gostaria de realizar um convite para julgamento/avaliação de um questionário que irá avaliar a Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE), em prontuários do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto-Campus, na última internação do ano de 2015. Assim, também descrevo, a seguir, o objetivo do trabalho: comparar a realização dos diagnósticos de Enfermagem utilizados no CTI com a ocorrência ou não de pEA nos pacientes do estudo. Objetivos específicos: descrever as características sociodemográficas relacionadas à internação dos pacientes do estudo; descrever as características clínicas relacionadas à internação dos pacientes do estudo; descrever a incidência dos fatores intrínsecos e extrínsecos dos pacientes do estudo; analisar a diferença entre as medidas das porcentagens do número total de fatores intrínsecos e extrínsecos; avaliar a incidência dos critérios de rastreamento de pEA relacionados aos pacientes do estudo; analisar a realização dos diagnósticos de Enfermagem utilizados na CTI com a ocorrência de pEA.

Caso aceite participar, o questionário compreende questões abertas que irão avaliar a SAE nos prontuários do estudo. O período estipulado para sua avaliação será 15 dias. Não lhe será cobrado nada, assim como não haverá remuneração financeira pela sua participação no estudo. Seu nome não será utilizado em qualquer fase da pesquisa, garantindo seu anonimato. É importante ressaltar que sua participação é voluntária e, portanto, poderá recusar-se a participar e retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer prejuízo à sua pessoa. Caso sinta algum desconforto em avaliar o instrumento no período estipulado e haja a necessidade de mais tempo, você terá total liberdade em conversar diretamente com os responsáveis pela pesquisa por meio de contato telefônico, pessoalmente ou via e-mail, os quais

estão informados ao final deste documento. Você será esclarecido (a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Quanto aos benefícios, a sua contribuição com esta pesquisa, mediante a avaliação do questionário, ajudará a validar um instrumento que avaliará a SAE dentro de um hospital escola, corroborando o tema segurança do paciente.

Os resultados desta pesquisa serão publicados e divulgados em revistas e eventos científicos. Uma via assinada deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será entregue a você. E, finalmente, quando o trabalho for apresentado, não será usado o seu nome e nem fornecida qualquer informação que possa identificá-lo. Fica também garantida indenização em caso de danos, comprovadamente decorrentes da pesquisa, conforme decisão judicial ou extrajudicial.

Desde já agradeço pela atenção e participação e coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Eu_____RG_____

, abaixo assinado, tendo recebido as informações acima, e ciente de meus direitos abaixo relacionados, concordo em participar com:

1. Garantia de receber resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento a qualquer dúvida acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros relacionados com a pesquisa;
2. A liberdade de retirar meu consentimento a qualquer momento e deixar de participar no estudo sem que isso traga prejuízo;
3. A segurança de que não serei identificado e que será mantido o caráter confidencial da informação relacionada à minha privacidade;
4. O compromisso de me proporcionar informações atualizadas durante o estudo, ainda que esta possa afetar minha vontade de continuar participando;

Declaro que concordo em participar deste estudo e que recebi uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Ribeirão Preto, ___ de _____ de _____.

_____

Assinatura do Participante

_____

Assinatura do Pesquisador

Em caso de dúvida, você poderá procurar por: Carmen Silvia Gabriel. Endereço: avenida Bandeirantes, 3900. Cidade: Ribeirão Preto-SP. Telefones: (16) 3315-3471. E-mail: cgabriel@eerp.usp.br/Andréia Boldrini Gabriel. Endereço: avenida Bandeirantes, 3900. Cidade: Ribeirão Preto-SP. Celular: (19) 99248-6914. E-mail: andreia.gabriel@usp.br.

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-EERP), que tem a finalidade de proteger os participantes de pesquisas, visto que essa é uma orientação da CONEP.

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - SP, localizado na Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, sala 38, e-mail: cep@eerp.usp.br. Telefone: (16) 3315-9197. Horário de funcionamento: de segunda a sexta, das 10h às 12h e das 14h às 16h.

ANEXOS

ANEXO A - *Checklist* elaborado por pesquisadores da iniciativa *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE)

1. Título e Resumo: indique o desenho do estudo no título ou no resumo com o termo comumente utilizado. Disponibilize, no resumo, um sumário informativo e equilibrado do que foi feito e do que foi encontrado.
2. Introdução Contexto/Justificativa: detalhe o referencial teórico e as razões para executar a pesquisa.
3. Objetivos: descreva os objetivos específicos, incluindo quaisquer hipóteses pré-existentes.
4. Métodos - Desenho do estudo: apresente, no início do artigo, os elementos-chave relativos ao desenho do estudo.
5. Contexto (*setting*): descreva o contexto, locais e datas relevantes, incluindo os períodos de recrutamento, exposição, acompanhamento (*follow-up*) e coleta de dados.
6. Participantes: Estudos de Coorte: apresente os critérios de elegibilidade, fontes e métodos de seleção dos participantes. Descreva os métodos de acompanhamento. Estudos de Caso-Controle: apresente os critérios de elegibilidade, as fontes e o critério-diagnóstico para a identificação dos casos e os métodos de seleção dos controles. Descreva a justificativa para a eleição dos casos e controles. Estudo Seccional: apresente os critérios de elegibilidade, as fontes e os métodos de seleção dos participantes. Estudos de Coorte: para os estudos pareados, apresente os critérios de pareamento e o número de expostos e não expostos. Estudos de Caso-Controle: para os estudos pareados, apresente os critérios de pareamento e o número de controles para cada caso.
7. Variáveis: defina claramente todos os desfechos, exposições, preditores, confundidores em potencial e modificadores de efeito. Quando necessário, apresente os critérios diagnósticos.
8. Fontes de dados/Mensuração: para cada variável de interesse, forneça a fonte dos dados e os detalhes dos métodos utilizados na avaliação (mensuração). Quando existir mais de um grupo, descreva a comparabilidade dos métodos de avaliação.

9. Viés: especifique todas as medidas adotadas para evitar potenciais fontes de viés.
10. Tamanho do estudo: explique como se determinou o tamanho amostral.
11. Variáveis quantitativas: explique como foram tratadas as variáveis quantitativas na análise. Se aplicável, descreva as categorizações que foram adotadas e o porquê.
12. Métodos estatísticos: descreva todos os métodos estatísticos, incluindo aqueles usados para controle de confundimento. Descreva todos os métodos utilizados para examinar subgrupos e interações. Explique como foram tratados os dados faltantes ("*missing data*"). Estudos de Coorte: se aplicável, explique como as perdas de acompanhamento foram tratadas. Estudos de Caso-Controle: se aplicável, explique como o pareamento dos casos e controles foi tratado. Estudos Seccionais: se aplicável, descreva os métodos utilizados para considerar a estratégia de amostragem. Descreva qualquer análise de sensibilidade.
13. Resultados - Participantes: descreva o número de participantes em cada etapa do estudo (ex: número de participantes potencialmente elegíveis, examinados de acordo com critérios de elegibilidade, elegíveis de fato, incluídos no estudo, que terminaram o acompanhamento e efetivamente analisados). Descreva as razões para as perdas em cada etapa. Avalie a pertinência de apresentar um diagrama de fluxo.
14. Dados descritivos: descreva as características dos participantes (ex: demográficas, clínicas e sociais) e as informações sobre exposições e confundidores em potencial. Indique o número de participantes com dados faltantes para cada variável de interesse. Estudos de Coorte: apresente o período de acompanhamento (ex: média e tempo total).
15. Desfecho: estudos de Coorte: descreva o número de eventos-desfecho ou as medidas-resumo ao longo do tempo. Estudos de Caso-Controle: descreva o número de indivíduos em cada categoria de exposição ou apresente medidas-resumo de exposição. Estudos Seccionais: descreva o número de eventos-desfecho ou apresente as medidas-resumo.
16. Resultados principais: descreva as estimativas não ajustadas e, se aplicável, as estimativas ajustadas por variáveis confundidoras, assim como sua precisão (ex: intervalos de confiança). Deixe claro quais foram os confundidores utilizados no ajuste e por que foram incluídos. Quando variáveis contínuas forem

categorizadas, informe os pontos de corte utilizados. Se pertinente, considere transformar as estimativas de risco relativo em termos de risco absoluto para um período de tempo relevante.

17. Outras análises: descreva outras análises que tenham sido realizadas. Ex: análises de subgrupos, interação, sensibilidade.
18. Discussão - Resultados principais: resuma os principais achados relacionando-os aos objetivos do estudo.
19. Limitações: apresente as limitações do estudo, levando em consideração fontes potenciais de viés ou imprecisão. Discuta a magnitude e direção de vieses em potencial.
20. Interpretação: apresente uma interpretação cautelosa dos resultados, considerando os objetivos, as limitações, a multiplicidade das análises, os resultados de estudos semelhantes e outras evidências relevantes.
21. Generalização: discuta a generalização (validade externa) dos resultados.
22. Outras informações - Financiamento: especifique a fonte de financiamento do estudo e o papel dos financiadores. Se aplicável, apresente tais informações para o estudo original no qual o artigo é baseado.

ANEXO B - Formulário de rastreamento

Estudo de Prevalência de Eventos Adversos em Hospitais do Brasil

FORMULÁRIO DE RASTREAMENTO DE EVENTOS ADVERSOS

Revisor:

Nº de registro do caso:

Nº Prontuário (NP):

Nº AIH:

Hospital:

Serviço responsável pelo paciente:

Caráter da internação: Urgência ( ) Eletiva ( )

Data de admissão:

Data de revisão:

Data de saída:

Data de Nascimento:

Sexo: Masculino ( ) Feminino ( )

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

Raça/Cor da pele:

( ) Branca ( ) Indígena ( ) Preta ( ) Outra ( ) Parda ( ) Sem informação

Diagnóstico Principal: _____

Grupo de Diagnósticos (GDH):_____ CID-10:_____

Procedimento 1: _____

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**		**FR EXTRÍNSECO**	**Sim**	**Não**
1	Coma			1	Sonda urinária aberta		
2	Insuficiência renal			2	Sonda urinária fechada		
3	Diabetes			3	Cateter venoso periférico		
4	Neoplasia			4	Cateter arterial		
5	Imunodeficiência/Aids			5	Cateter central de inserção periférica (PICC)		
6	Doença pulmonar crônica			6	Cateter venoso central		
7	Neutropenia			7	Cateter umbilical (veia)		
8	Cirrose hepática			8	Cateter umbilical (artéria)		
9	Abuso de droga			9	Nutrição parenteral		
10	Obesidade			10	Nutrição enteral		
11	Hipoalbuminemia/ desnutrição			11	Sonda nasogástrica		
12	Úlcera por pressão			12	Traqueostomia		
13	Malformações congênitas			13	Ventilação mecânica		
14	Insuficiência cardíaca			14	Terapia imunossupressora		
15	Doença coronariana			15	Bomba de infusão		
16	Hipertensão arterial (HAS)			16	Hemodiálise		
17	Hipercolesterolemia			17	Diálise peritoneal		
18	Prematuridade			18	Intubação traqueal		
19	História de alcoolismo						

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 seis meses em pacientes com 65 anos ou mais.		
2. Tratamento antineoplásico nos seis meses anteriores à internação.		
3. Traumatismo, acidente ou queda durante a internação.		
4. Reação Adversa a Medicamento (RAM) durante a internação.		
5. Febre acima de 38,3º C no dia anterior à alta hospitalar.		
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 da alta hospitalar.		
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 relacionado 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. Algum outro evento não mencionado acima.		

ANEXO C - Autorização de permissão do uso do instrumento de coleta de dados

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz

ENSP

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 D - Explicação dos critérios de rastreamento do formulário de rastreamento de pEA.

1) Internação prévia nos últimos 12 meses em pacientes com menos de 65 anos ou internação prévia nos últimos seis 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.
- Identificar 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 seis 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;
  - 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 37,9ºC 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, disfonia 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 *deficit* 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 foram 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 à UTI ou reanimação;
  - Anotações de reanimação e de UTI;
  - Os documentos relativos a procedimentos invasivos.

13) Dano ou complicação relacionado a aborto, amniocentese, parto ou pré-parto (critério desconsiderado: não foram 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 relacionado 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 em cuja etiologia intervém em um micro-organismo e que se adquire na internação índice (local ou sistêmica).
- 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 *Staphylococcus Aureus* Resistente a Meticilina (MRSA) e Enterococo Resistente à Vancomicina (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.

ANEXO E - Parecer do Comitê de Ética.

USP - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da incidência de potenciais eventos adversos em um hospital geral do estado de São Paulo: relevância para sistematização da assistência de enfermagem.

Pesquisador: ANDREIA BOLDRINI GABRIEL
Área Temática:
Versão: 1
CAAE: 89307918.8.3001.5440
Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.816.824

Apresentação do Projeto:
Trata-se de projeto de pesquisa da instituição proponente Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da USP. O HCFMRP_USP será uma coparticipante da pesquisa

Objetivo da Pesquisa:
De acordo com o parecer da instituição proponente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:
De acordo com o parecer da instituição proponente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
De acordo com o parecer da instituição proponente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Todos os termos de apresentação obrigatória foram anexados na Plataforma Brasil e estão de acordo com as normas éticas vigentes.

Recomendações:
Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
O CEP tomou ciência e concorda com o parecer da instituição proponente e aprova o HCFMRP-USP como coparticipante da pesquisa.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

Considerações Finais a critério do CEP:

"O CEP do HC e da FMRP-USP concorda com o parecer ético emitido pelo CEP da Instituição Proponente, que cumpre as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12. Diante disso, o HCFMRP-USP, como instituição co-participante do referido projeto de pesquisa, está ciente de suas co-responsabilidades e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos desta pesquisa, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	adequacoes_TCLE.pdf	13/06/2018 19:54:21	ANDREIA BOLDRINI GABRIEL	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	VERSAO02_TCLE_JUIZES.pdf	13/06/2018 19:53:23	ANDREIA BOLDRINI GABRIEL	Aceito
Outros	Solicitacao_dispensaTCLE.pdf	08/05/2018 15:46:41	ANDREIA BOLDRINI GABRIEL	Aceito
Outros	Modelo_oficio_encaminhamento_novoprojeto.pdf	08/05/2018 15:45:31	ANDREIA BOLDRINI GABRIEL	Aceito
Outros	ANEXO1_Autorizacao_CAES.pdf	07/05/2018 20:34:27	ANDREIA BOLDRINI GABRIEL	Aceito
Outros	ANEXO_Autorizacao_CAES.pdf	07/05/2018 20:34:05	ANDREIA BOLDRINI GABRIEL	Aceito
Outros	Solicitacao_pesquisa.pdf	07/05/2018 20:31:24	ANDREIA BOLDRINI GABRIEL	Aceito
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_2289200.pdf	07/05/2018 20:30:09	ANDREIA BOLDRINI GABRIEL	Aceito
Outros	Autorizacaoprojetomacro.pdf	07/05/2018 20:29:08	ANDREIA BOLDRINI GABRIEL	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_mestrado.pdf	07/05/2018 20:27:28	ANDREIA BOLDRINI GABRIEL	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_juizes.pdf	07/05/2018 20:23:41	ANDREIA BOLDRINI GABRIEL	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

RIBEIRAO PRETO, 13 de Agosto de 2018

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador)

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br