

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

FRANCIELLE OLIVEIRA PIANTINO

Ocorrência de potenciais eventos adversos em um hospital de grande porte

Ribeirão Preto

2021

FRANCIELLE OLIVEIRA PIANTINO

Ocorrência de potenciais eventos adversos em um hospital de grande porte

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

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

Orientadora: Dra. Carmen Silvia Gabriel.

Ribeirão Preto

2021

FICHA CATALOGRÁFICA

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.

Catálogo na publicação
Serviço de Biblioteca e Documentação
Instituto de Psicologia da Universidade de São Paulo

Piantino, Francielle Oliveira

Ocorrência de potenciais eventos adversos em um hospital de grande porte. Ribeirão Preto, 2021.

134 p.: il.: 30 cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Enfermagem Fundamental.

Orientadora: Carmen Silvia Gabriel.

1. Segurança do Paciente. 2. Estudos Retrospectivos. 3. Potenciais eventos adversos associados a procedimentos cirúrgicos.

PIANTINO, F. O. **Ocorrência de potenciais eventos adversos em um hospital de grande porte.** 2021. 134 p. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2021.

Aprovado em: / /

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Dedicatória

A **Deus**, pela presença e inspiração constante;

Aos meus pais, **João Batista de Oliveira** e **Francisca das G.P. Oliveira** pelo apoio e exemplo de força e superação, sendo a base para todas minhas conquistas;

E aos meus grandes companheiros de caminhada, meu esposo **Luiz Fernando Moura Piantino** e minha filha **Manuela Oliveira de Melo**, pelo carinho, compreensão, amparo e colaboração.

Vocês foram essenciais.

Agradecimentos

A **Deus** que me abriu o caminho para ingressar no mestrado tornando um sonho que parecia tão distante em realidade;

À **família** e **amigos** que torceram para a conclusão desta etapa, sendo tolerantes com minha apreensão e afastamento em diversos momentos;

À Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo e **aos docentes da EERP-USP**, pela receptividade e ensinamento de excelência;

À **Prof.^a Dr.^a Carmen Silvia Gabriel**, pela orientação, confiança, compreensão e empenho para concretização deste trabalho;

Aos parceiros do **Grupo de Pesquisa**, pelas colaborações no decorrer desta pesquisa, em especial à **Dr. Ariane Cristina Barboza Zanetti** pela solicitude, atenção e auxílio em todos os momentos;

O presente trabalho foi realizado com apoio da **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES)**.

Ao casal que Deus colocou em meu caminho para serem inspiração, força e companheiros de estrada, **Jean Silva** e **Josy Maria Maximiano Silva**.

À **Santa Casa de Misericórdia de Passos/MG** que abriu as portas para ser campo de estudo desta pesquisa e seus colaboradores: **Calebe** e **Guilherme** da **TI** que foram essenciais na instalação e cuidado com sistema computacional e banco de dados; A todos do **SAME** especialmente ao **Marquinho** que possibilitou a coleta de dados com seu imenso esforço de identificar e disponibilizar os prontuários necessários;

Aos **colegas do Centro Cirúrgico** que compreenderam por vezes minha angústia e me auxiliaram com trocas de plantões, em especial a enfermeira coordenadora do setor, **Bártira Cury** pelo incentivo de me adentrar no mestrado e pela colaboração na escala permitindo minhas folgas nos dias de aulas.

Ao meu **grupo de amigas “Rivotril”** que me apoiaram e entenderam meu distanciamento para me dedicar a dissertação;

E jamais poderia esquecer de agradecer as amigas que o mestrado me deu de presente, **Ana Paula**, **Aline**, **Josy** e **Celma**, companheiras de aulas, cochilos, refeições, altas risadas e tensões. Cada uma com seu jeito de ser, fazia daquele momento de aula único e especial.

Epígrafe

Um paciente não é só um paciente.
Ele é o amor de alguém,
O pai de alguém,
A mãe de alguém,
O filho de alguém,
Avô, avó de alguém,
O melhor amigo de alguém,
O amor da vida de alguém.
Nossa missão é a todo instante
Cuidar e fazer de tudo pelo amor
Da vida de alguém com segurança!

Autor desconhecido.

RESUMO

PIANTINO, F. O. **Ocorrência de potenciais eventos adversos em um hospital de grande porte.** 2021. 134 p. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2021.

A abordagem ao tema a segurança do paciente na assistência prestada pelos serviços de saúde é cada vez mais relevante. Investigar e conhecer os eventos adversos (EA) dentro de uma unidade que presta atendimento à saúde é essencial para entender as causas principais dos danos que podem ocasionar aos pacientes. Mediante a carência de informação epidemiológica sobre os EA no país, esta pesquisa buscou analisar os potenciais eventos adversos (pEA) registrados em prontuários de internação de pacientes adultos em hospital geral do Estado de Minas Gerais, no ano de 2015, sobretudo os incidentes relacionados aos casos cirúrgicos. Metodologicamente foram aplicados instrumentos de coleta de dados para identificar a ocorrência de pEA e verificar a associação entre pEA e os fatores de rastreamento que envolveram procedimento cirúrgico, baseados no *Canadian Adverse Events Study: Tracking Form*. Foram realizadas análises descritivas considerando os seguintes grupos de variáveis: características do paciente, dados da admissão, fatores intrínsecos e extrínsecos e critérios de rastreamento de pEA. As análises consistiram em avaliar as frequências absoluta e relativa dos fatores indicados pelo instrumento de coleta de dados. Para a análise das possíveis correlações e associações com pEA e procedimento cirúrgico foram realizados testes de correlação de Spearman, Qui-quadrado e Teste Exato de Fisher, respectivamente. Em todos os testes foram adotados nível de significância de $\alpha=0,05$ e intervalo de confiança de 95%. Foi identificada uma correlação positiva entre idade e dias de internação nos 249 prontuários pesquisados. Na amostra estratificada de 72 prontuários que apresentaram pEA os resultados mostraram maior frequência do atendimento em pacientes do sexo masculino, cor branca, atendimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS), internações eletivas e Classificação Internacional de Doenças (CID-10) referentes a doenças do aparelho circulatório, neoplasmas, lesões, envenenamento e outras causas externas. Foi evidenciado ainda que os fatores intrínsecos com maior porcentagem foram: hipertensão arterial, diabetes e

neoplasia. Quanto aos fatores extrínsecos foram identificados: cateter venoso periférico, sonda urinária fechada e traqueostomia. Em relação a associação entre fatores intrínsecos e os procedimentos cirúrgicos, foi possível verificar a neoplasia e o fator hipoalbuminemia/desnutrição, quanto aos extrínsecos foram apontados o uso de cateter arterial e ventilação mecânica. Concluiu-se que os procedimentos cirúrgicos estão associados a pEA e que as características dos pacientes como idade, tipo de convênio, caráter de internação, fatores intrínsecos e extrínsecos podem potencializar a ocorrência de EA em ambiente hospitalar.

Palavras-chaves: Segurança do Paciente. Estudos Retrospectivos. Potenciais Eventos adversos associados a procedimentos cirúrgicos.

ABSTRACT

PIANTINO, F. O. **Occurrence of potential adverse events in a large hospital.** 2021. 134 p. Dissertation (Master of Science) – Ribeirão Preto School of Nursing, São Paulo University, Ribeirão Preto, 2021.

The approach to the subject of patient safety in the assistance provided by health services is increasingly relevant. Investigating and knowing adverse events (AE) within a health care unit is essential to understand the main causes of the damage they can cause to patients. Due to the lack of epidemiological information on AE in the country, this research aimed to analyze the potential adverse events (pAE) described in medical records of adult patients in a general hospital in Minas Gerais State (Brazil) in 2015, especially the incidents related to the cases surgical. Methodologically, data collection instruments were applied to identify the occurrence of pAE and to verify the association between pAE and the tracking factors that involved surgical procedure, based on the *Canadian Adverse Events Study: Tracking Form*. Descriptive analyzes were carried out considering the following groups of variables: patient characteristics, admission data, intrinsic and extrinsic factors and pAE tracking criteria. The analyzes consisted of evaluating the absolute and relative frequencies of the factors indicated by the data collection instrument. For the analysis of possible correlations and associations with pAE and surgical procedure, Spearman's correlation tests, Chi-square test and Fisher's exact test were performed, respectively. In order to identify possible predictors of pAE, Logistic Regression Tests were performed. In all these tests, a significance level of $\alpha = 0.05$ and a 95% confidence interval were adopted. A positive correlation between age and days of hospitalization was identified in the 249 medical records surveyed. In the stratified sample of 72 medical records that presented pAE, the results showed a higher frequency of care in male patients, white, care by Unified Health System (SUS), elective hospitalizations and International Classification of Diseases (ICD-10) referring to diseases of the circulatory system, neoplasms, injuries, poisoning and other causes external. It was also shown that the intrinsic factors with the highest percentage were: arterial hypertension, diabetes and neoplasia. In relation to the extrinsic factors were identified: peripheral venous catheter, closed urinary catheter and tracheostomy. Regarding the association between intrinsic factors and surgical

procedures, it was possible to verify the neoplasia and the hypoalbuminemia/malnutrition factor, as for the extrinsic ones, the use of arterial catheter and mechanical ventilation were pointed out. It was concluded that the surgical procedures are associated with pAE and that the characteristics of the patients (age), type of health insurance, type of hospitalization, intrinsic and extrinsic factors can potentiate the occurrence of AE in a hospital environment.

Keywords: Patient safety. Retrospective Studies. Potential adverse events associated with surgical procedures.

RESUMEN

PIANTINO, F. O. **Ocurrencia de posibles eventos adversos en un gran hospital.** 2021. 134 p. Disertación (Maestría en Ciencias) - Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, 2021.

El abordaje del tema de la seguridad del paciente en la asistencia brindada por los servicios de salud es cada vez más relevante. Investigar y conocer los eventos adversos (EA) dentro de una unidad que brinda atención médica es fundamental para comprender las principales causas de daño que pueden ocasionar los pacientes. Debido a la falta de información epidemiológica sobre EA en el país, esta investigación buscó analizar los potenciales eventos adversos (pEA) registrados en las historias clínicas de pacientes adultos en un hospital general del Estado de Minas Gerais (Brasil), en el año de 2015, especialmente los incidentes relacionados a los casos quirúrgicos. Metodológicamente, se aplicaron instrumentos de recolección de datos para identificar la ocurrencia de pEA y verificar la asociación entre pEA y los factores de detección que involucraron el procedimiento quirúrgico, con base en el *Canadian Adverse Events Study: Tracking Form*. Se realizaron análisis descriptivos considerando los siguientes grupos de variables: características del paciente, datos de ingreso, factores intrínsecos y extrínsecos y criterios de detección de pEA. Los análisis consistieron en evaluar las frecuencias absolutas y relativas de los factores indicados por el instrumento de recolección de datos. Para el análisis de posibles correlaciones y asociaciones con pEA y procedimiento quirúrgico se realizaron pruebas de correlación de Spearman, Chi-cuadrado y prueba exacta de Fisher, respectivamente. En todas las pruebas se adoptó un nivel de significancia de $\alpha = 0.05$ y un intervalo de confianza del 95%. Se identificó una correlación positiva entre la edad y los días de hospitalización en los 249 registros médicos encuestados. En la muestra estratificada de 72 historias clínicas que presentaron pEA, los resultados mostraron una mayor frecuencia de atención en pacientes del sexo masculino, blanco, atención por parte del Sistema Único de Salud (SUS), hospitalizaciones electivas y Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10) referidas a enfermedades del sistema circulatorio, neoplasias, lesiones, intoxicaciones y otras causas externas. También se demostró que los factores intrínsecos con mayor porcentaje fueron: hipertensión arterial, diabetes y neoplasias.

Se identificaron En relación a los factores extrínsecos fueron identificados: catéter venoso periférico, catéter urinario cerrado y traqueotomía. En cuanto a la asociación entre factores intrínsecos y procedimientos quirúrgicos, fue posible verificar la neoplasia y el factor hipoalbuminemia/desnutrición, mientras que para los extrínsecos se señaló el uso de catéter arterial y ventilación mecánica. Se concluyó que los procedimientos quirúrgicos están asociados a la pEA y que las características de los pacientes (edad), tipo de seguro médico, carácter de la hospitalización, factores intrínsecos y extrínsecos pueden potenciar la ocurrencia de EA en un ambiente hospitalario.

Palabras clave: Seguridad del paciente. Estudios retrospectivos. Posibles eventos adversos asociados con los procedimientos quirúrgicos.

Lista de Abreviaturas

AIH	Autorização de Internação Hospitalar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAES	Canadian Adverse Events Study
CFF	Conselho Federal de Farmácia
CID	Classificação Internacional de Doenças
CVS	Centro de Vigilância Sanitária
EA	Evento Adverso
EUA	Estados Unidos da América
FA	Formulário de Avaliação
FF/UFMG	Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais
FR	Formulário de Rastreamento
IHI	Institute for Healthcare Improvement
IOM	Institute of Medicine
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
LVSC	Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica
NOTIVISA	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
NPSF	Fundação Nacional de Segurança do Paciente
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
pEA	Potencial Evento Adverso
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
RAM	Reação Adversa à Medicamento
SAME	Serviço de Arquivo Médico Estatístico
SCMP	Santa Casa de Misericórdia de Passos
SISART	Sistema Integrado do Hospital
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
WHO	World Health Organization

Lista de Figuras e Quadros

Figura 1 - Modelo do Queijo Suíço	26
Quadro 1 - Frequência de EA em estudos realizados em vários países	30
Figura 2 - Lista de verificação de segurança cirúrgica traduzida para a língua portuguesa	43
Quadro 2 - Números de incidentes relacionados à assistência à saúde por unidade hospitalar	48
Quadro 3 – Critérios de rastreamento de pEA abrangidos pela primeira etapa de avaliação dos prontuários	57
Quadro 4 - Apresentação e descrição das variáveis deste estudo	63

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Caracterização da amostra (N=72). Variáveis quantitativas, qualitativas, classificação do atendimento na admissão e capítulo do CID-10	69
Tabela 2 - Análise descritiva dos fatores de rastreamento entre os prontuários que apresentaram pEA	71
Tabela 3 - Resultados dos testes de associação entre pEA e critérios de rastreamento relacionados a atendimento cirúrgico	72
Tabela 4 - Análise descritiva dos fatores intrínsecos dos pacientes com pEA	73
Tabela 5 - Análise descritiva dos fatores extrínsecos dos pacientes com pEA	74
Tabela 6 - Quantidade de fatores intrínsecos e extrínsecos por paciente que apresentou pEA	75
Tabela 7 - Resultados dos testes de associação entre fator procedimento cirúrgico e fatores intrínsecos	76
Tabela 8 - Resultados dos testes de associação entre fator procedimento cirúrgico e fatores extrínsecos	78

SUMÁRIO

1. Introdução	18
2. Revisão da literatura	
2.1. O erro	24
2.2. Eventos adversos nos cuidados à saúde	27
2.3. O profissional da saúde e a cultura da segurança do paciente	30
2.4. Adversidades relacionadas a medicamentos	34
2.5. A segurança do paciente em serviços de saúde	37
2.6. Intervenção cirúrgica e a segurança do paciente	38
2.7. Cirurgias seguras salvam vidas	41
2.8. A gestão de riscos	44
3. Objetivos	
3.1. Objetivo Geral	51
3.2. Objetivos Específicos	51
4. Método	
4.1. Delineamento do estudo	52
4.2. Casuística	53
4.3. Análise da causalidade dos pEA a fatores cirúrgicos	54
4.4. Cálculo do tamanho amostral	55
4.5. Instrumentos de coleta de dados	56
4.6. Local do estudo	59
4.7. Coleta de dados	61
4.8. Variáveis	63
4.9. Registro e análise dos dados	65
4.10. Aspectos éticos, riscos e benefícios da pesquisa	66
5. Resultados	68
6. Discussão	80
7. Considerações finais	101
Referências bibliográficas	103
Apêndices	119
Anexos	127

1. INTRODUÇÃO

Entende-se ser fundamental que estratégias sejam empregadas no setor da saúde com a finalidade de possibilitar a aferição da sua qualidade. Sob essa ótica, a avaliação em saúde vem sobressaindo-se como uma importante tecnologia por apresentar como principal compromisso a geração de informações que subsidiam a tomada de decisões, permitindo a construção do conhecimento sobre a realidade do setor, indicando fragilidades e potencialidades. Destaca-se a importância nesse cenário de avaliar a qualidade dos serviços de enfermagem, visto que é a equipe que permanece mais tempo em contato com o paciente e tem maior densidade em recursos humanos nas instituições de saúde, com desdobramentos importantes para a melhoria da qualidade, entendendo a qualidade na assistência à saúde como um contexto composto por vários pilares. A segurança do paciente é uma importante dimensão da qualidade que se refere ao direito das pessoas de terem o risco de um dano desnecessário associado ao cuidado de saúde reduzido a um mínimo aceitável e se enquadrando no conceito de qualidade da Organização Mundial da Saúde (RUNCIMAN et al., 2009). O novo conceito publicado em 2020 também pela OMS define segurança do paciente como: uma estrutura de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes na área da saúde que de forma consistente e sustentável possam: reduzir riscos, reduzir a ocorrência de dano evitável, tornar o erro menos provável e reduzir seu impacto quando ele ocorrer (WHO, 2020).

Nesse sentido, torna-se imprescindível a obtenção de evidências capazes de associar a ação e o resultado da assistência prestada nos serviços, fazendo-se necessário disponibilizar para as áreas de ensino, pesquisa e assistência, profissionais e líderes que sejam capazes de fomentar a adoção de ferramentas adequadas de avaliação da segurança do paciente que permitam a obtenção de tais evidências, uma vez que o conhecimento e o uso dessas ferramentas possibilitarão a essas lideranças identificar potencialidades e deficiências desses serviços, contribuindo para formulação de modelos mais precisos.

O tema “a segurança do paciente na assistência à saúde” tem se destacado cada dia mais na discussão de sistemas e serviços de saúde e ganha atenção especial dos profissionais e gestores que estão compreendendo os relevantes prejuízos que as falhas de segurança geradas na assistência à saúde acarretam, tanto para o paciente em seu estado físico, social ou psicológico, quanto para o serviço de saúde em âmbito judicial e financeiro.

Desde Hipócrates (460 a 370 a.C.), considerado o pai da medicina, já se tinha a ideia de que o cuidado poderia causar algum tipo de dano resultando no postulado *primum non nocere* que significa: primeiro não cause danos. Vários personagens na história da área da saúde colaboraram para o avanço da qualidade em saúde. Muitos alertaram sobre a importância da transmissão da infecção pelas mãos, da organização do serviço, dos padrões de qualidade em saúde, do monitoramento dos serviços de saúde, da intercorrência clínica e da medicina baseada em evidência. Associaram que o cuidado poderia estar sujeito a danos ao paciente e seria necessárias ações que melhorassem a qualidade da assistência em saúde (BRASIL, 2014a).

Vale destacar que a partir de 1990 a qualidade vem sendo discutida, principalmente, sobre o enfoque da segurança do paciente. Este fato ocorreu após a publicação do livro *To err is human: building a safer health care system* em 1999 pelo Instituto de Medicina dos EUA que apontou a ocorrência de eventos adversos (EA) preveníveis como a oitava causa de mortalidade no país. Em média, de 44 mil a 98 mil norte-americanos morrem a cada ano vítimas de erros ocorridos na assistência à saúde em ambiente hospitalar. O relatório também conceituou o que era EA e identificou, por meio de pesquisas em revisões retrospectivas de prontuários realizadas em hospitais, a quantidade elevada de indivíduos que foram a óbito em consequência de EA, mostrando ainda o agravamento financeiro que estes causam na prestação de cuidados em saúde (IOM, 2000; BRASIL, 2014a).

Para entender-se a dimensão do problema, a *World Health Organization* (WHO) refere que dezenas de milhões de pacientes sofrem lesões incapacitantes ou morte devido à erros e falhas na assistência em saúde, todos os anos, ao redor do mundo (WHO, 2008). Quase um em cada dez pacientes é lesionado ao receber cuidados de saúde em ambientes hospitalares bem financiados e tecnologicamente avançados. Em contraposição aos dados mencionados, são encontradas poucas

evidências sobre o ônus da falta de segurança do paciente nos países em desenvolvimento, onde pode haver ainda maior risco de danos devido às limitações de infraestrutura, tecnologia e recursos (WHO, 2009a).

Em 2004, a OMS instituiu a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente com o objetivo de elaborar programas e diretrizes que visam sensibilizar e mobilizar profissionais de saúde e a população para a busca de soluções que promovam a melhoria da qualidade da assistência (WHO, 2006). Esta Aliança planeja programas que almejam a evolução da segurança na área da saúde e a cada dois anos é lançado um novo desafio para estimular o compromisso global e apontar temáticas sobre potenciais riscos significativos em todos os estados integrantes da OMS. As infecções relacionadas com os cuidados à saúde foi o primeiro desafio global, abrangendo: assepsia das mãos; intervenções clínicas e cirúrgicas livres de danos; cautela no sangue e hemoderivados; administração segura de injetáveis e de imunobiológicos; seguridade da água, saneamento básico e manuseio de resíduos. O segundo desafio global para segurança em saúde foi voltado aos atos cirúrgicos, haja visto que este é destaque de danos e mortes em pacientes por erros na assistência em saúde, conforme a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS, 2009).

Para entendermos melhor os dados, faz-se necessário a apresentação de algumas definições. As falhas na assistência em saúde podem ser classificadas como: circunstância de risco (*reportable circumstance*), quase-erro (*near-miss*), incidente sem dano (*no harm incident*) ou incidente com dano (*harmful incident*), que pode ser referido, também, como EA (WHO, 2009a). Para este estudo destaca-se o conceito do potencial Evento Adverso (pEA) definido como grave erro ou acidente que tem o potencial de causar um dano, porém não o faz devido ao acaso ou por ser interceptado e nenhum prejuízo ocorre com o paciente. Já os EA são incidentes prejudiciais que provocam dano ou lesão não intencional resultando em incapacidade ou disfunção temporária ou permanente no indivíduo. Podem ser responsáveis pelo prolongamento do tempo de permanência hospitalar ou morte em consequência do cuidado prestado em saúde, não havendo relação com a doença base do paciente (WHO, 2009a).

A ausência de dano potencial ou desnecessário ao paciente, associada com o potencial das instituições de saúde em relação aos riscos humanos e operacionais,

pertencentes nestes ao processo de trabalho, pode ser definida como uma assistência segura à saúde do paciente (WHO, 2008). Importante destacar quando se trabalha a questão da segurança do paciente, e dos erros uma abordagem sistêmica que reconhece a condição humana, ou seja, os humanos estão suscetíveis a cometer erros e a segurança depende da criação de sistemas que antecipem os erros, prevenindo-os ou captando-os antes de causarem danos (WACHTER, 2013).

É indissociável a relação entre a segurança do paciente e os pEA e EA e sabe-se que a maioria deles ocorre em ambientes hospitalares durante a prestação de cuidados (diagnóstico, avaliação, tratamento ou intervenção cirúrgica) sendo os mais frequentes: a infecção relacionada com a assistência à saúde, medicamento/fluidos intravenosos, hemotransfusão e seus derivados, artigos médicos/equipamentos, infraestrutura/ edifício/instalações (MAIA et al., 2018).

Quando se discute a introdução de políticas que possam melhorar a segurança do paciente e mitigar os eventos adversos, o Brasil apresenta destaque a partir de sua participação como signatário da Aliança Mundial para segurança do paciente desde sua criação em 2004, mas os precursores no que se referem às medidas para garantir a segurança do paciente no Brasil foram os órgãos e os serviços responsáveis pela transfusão dos hemocomponentes pelo controle de infecção relacionada ao cuidado em saúde e pelos serviços de anestesia. No Brasil, a Vigilância Sanitária é compreendida como uma tecnologia relevante na verificação dos processos e é importante para assegurar a melhoria da qualidade dos estabelecimentos de saúde. Em 22 de julho de 2009 a portaria nº 1.660 instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária visando promover a identificação precoce de problemas relacionados com os serviços e produtos sob vigilância sanitária, a fim de eliminar ou minimizar os riscos decorrentes do uso destes (BRASIL, 2013a; 2014a).

Em 1º de abril de 2013, a portaria nº 529 institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) que, ao considerar vários aspectos relacionado à segurança do paciente em serviços de saúde, colaborou para a qualificação dos cuidados em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional (BRASIL, 2013c). As ações do PNSP devem ser associadas aos esforços de políticas de saúde para alcançar a melhoria da qualidade na assistência à saúde.

Outros programas e políticas do Ministério da Saúde (MS) em parceria com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, também contribuem com o PNSP para o alcance dos seus objetivos visando promover e apoiar a execução de iniciativas que abordam a segurança do paciente, assim como favorecer o envolvimento dos pacientes e familiares nesse processo do cuidado, difundir as informações relacionadas à segurança do paciente e ainda estimular a inclusão do tema citado no ensino na área da saúde (BRASIL, 2014a).

O PNSP destaca a importância de se conhecer o tamanho do problema e para tal implementou um sistema de notificação de EA entendendo que este conhecimento é base para programas de segurança do paciente, já que esses podem conter informações relevantes acerca da estrutura, processo e resultados em saúde, facilitando a identificação de riscos e incidentes que porventura afetem a segurança, o que, por consequência, pode aumentar a eficiência da organização na promoção da melhoria da qualidade. O conhecimento dos EA funciona como sinalizador, sendo que seu objetivo é encontrar as causas, identificar o que levou a ocorrência dos erros e quais as falhas ocorridas no processo. Exerce, ainda, papel importante no processo de aprendizagem, especialmente durante a análise da causa raiz do incidente notificado, sensibilizando os profissionais para a importância do trabalho voltado a segurança do paciente, que facilita o comprometimento dos colaboradores das instituições (BRASIL, 2014a).

Segundo a OMS (2009), os procedimentos cirúrgicos representam um dos principais motivos de morte e ineptidão mundial. Em torno de sete milhões de pacientes cirúrgicos serão vítimas de complicações importantes anualmente, sendo que um milhão falecerão durante a cirurgia ou no pós-operatório imediato. Visto que as complicações cirúrgicas é um problema significativo de saúde pública, a OMS optou por alavancar a segurança dos cuidados cirúrgicos aplicando o programa “cirurgia segura salva-vidas”, visando reduzir o número de mortes e de complicações cirúrgicas (WHO, 2009b).

Diante da nitidez que os erros podem causar danos aos pacientes, resultando em prejuízo tanto para eles quanto para as instituições de cuidado, este trabalho propôs analisar os pEA em um hospital de grande porte, conhecer os fatores que oferecem riscos para desencadear um EA, sobretudo os eventos relacionados a procedimentos cirúrgicos e justifica-se por retratar um relevante espaço existente

quanto ao conhecimento epidemiológico dos pEA gerados nos serviços de saúde e a segurança do paciente. Cabe ressaltar que na revisão da literatura há uma escassez de estudos recentes que relatam esses dados. Em 2003 no Brasil, Mendes et al. (2009) realizaram um estudo com o objetivo de avaliar a incidência e evitabilidade de EA hospitalares, identificando altos percentuais de ocorrência de EA no país. Neste referido estudo foram encontradas as taxas de 7,6% de incidência de EA para três hospitais públicos do Rio de Janeiro, sendo 66,7% deles evitáveis, 35,2% atribuídos à procedimentos cirúrgicos e 5,6% à medicamentos. Excluindo os casos obstétricos, a incidência de pacientes com EA foi de 8,6% e atualmente destaca-se o estudo nacional de Zanetti et al. (2021) que avaliou EA em hospital de ensino Brasileiro com uma incidência de 33,7% de EA. Dentro da amostra desta pesquisa destacou-se um valor de 45,1% de pEA, sendo aproximadamente, um pEA por pessoa.

Em suma, faz-se necessário ressaltar que este estudo é parte componente do projeto intitulado: “Avaliação da Incidência e Evitabilidade de eventos em Hospitais Brasileiros” desenvolvido em hospitais dos Estados de São Paulo e Minas Gerais.

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1. O erro

Nas últimas décadas a abordagem acerca do tema “a segurança do paciente na assistência prestada pelos serviços de saúde” vem sendo frequentemente discutida. A qualificação dos profissionais de saúde em relação ao cuidado dos pacientes tem sido arduamente trabalhada, porém ainda há relevantes ocorrências de erros que podem provocar seríssimas consequências, fato este que justifica o avanço das medidas de segurança nos serviços de saúde. O assunto “segurança do paciente” foi alavancado no final do século XX quando houve uma publicação do IOM (2000) dos Estados Unidos da América (EUA), intitulada: “*To err is human*” que apresentou amplamente as consequências dos danos provocados pela assistência à saúde em pacientes norte-americanos. A segurança do paciente é definida pelo IOM (2000) por um cuidado “livre de lesão acidental”.

Reason (1990) descreve em seu livro que o agravante do erro humano pode ser averiguado pela abordagem da pessoa e do sistema, dois modos que apresentam diferentes causas de erros e dão origem a filosofias bem distintas de gerenciamento das falhas. Nesse sentido, é importante conhecer e compreender essas diferenças que têm implicações práticas relevantes para enfrentar os riscos constantemente presentes na prática clínica. A abordagem da pessoa focaliza os erros dos indivíduos, responsabilizando-os por deslembração, distração ou descaso enquanto a abordagem sistêmica salienta-se nas circunstâncias sob as quais os indivíduos desenvolvem seu trabalho e tentam gerar defesas para deter erros ou amenizar seus impactos (REASON, 2000).

Segundo Reason (2000), as falhas são definidas como ativas e latentes. As falhas ativas ocorrem dentro de um sistema onde os indivíduos em relação direta com o doente cometem atos inseguros ou erros na operação de equipamentos ou dispositivos de segurança. As falhas latentes antecedem ao acidente e podem ser identificadas e corrigidas antes que aconteça um EA. Tais falhas surgem de atos que proporcionam a ocorrência de erros como decisões incorretas ou modelo

deficiente de gestão e compreender isso propicia um gerenciamento proativo e não reativo.

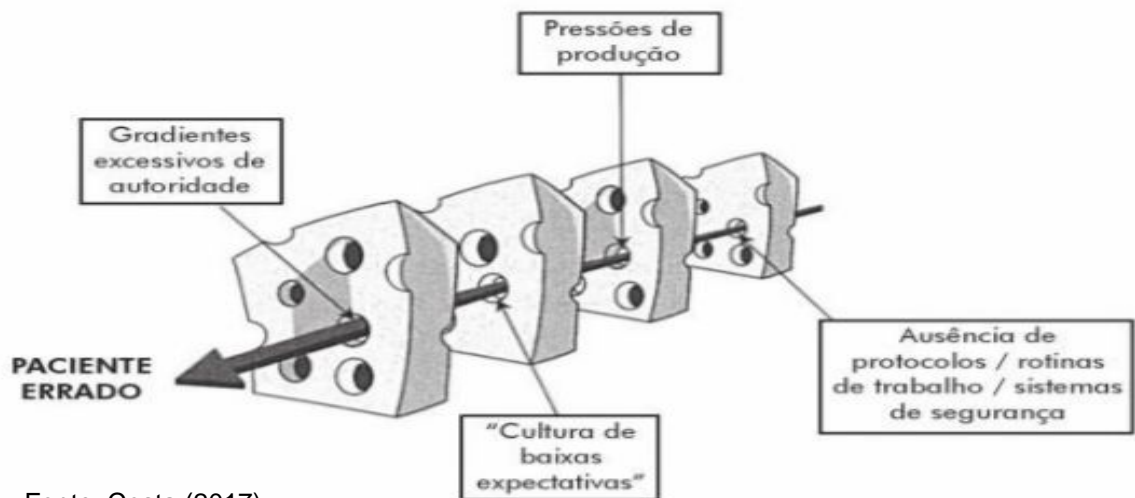
Conforme explanado, os erros são de diversos tipos e são consequência de fatores advindos dos trabalhadores da saúde, dos processos e da organização. Eles podem ser por comissão, omissão, comunicação, contexto e de diagnóstico. A inadvertência que se desencadeia no instante em que um ato irregular lesa um indivíduo, são os erros de comissão e geralmente são os mais relatados nas anotações da equipe de saúde (JAMES, 2013).

Nas ocasiões em que o profissional de saúde deixa de efetuar a assistência prescrita ao doente, ocorre o erro de omissão, quando um dano afeta o indivíduo devido falha na mensagem transmitida ou recebida, se aplica o erro de comunicação, no momento em que o paciente deixa de receber um cuidado individualizado acarretando em um tratamento ineficaz, ele é vítima por erros contextuais, logo que, uma intervenção não aplicada em tempo hábil ou ausente no contexto do atendimento, se desenvolve o erro de diagnóstico (JAMES, 2013).

Reason (2000) propôs, então, o Modelo Queijo Suíço para compreender o sistema de acidentes. De acordo com autor, este modelo se ajusta aos processos de avançada técnica por possuírem inúmeros bloqueios chamadas de barreiras defensivas. A função dessas barreiras é proteger, sendo algumas construídas, outras concentradas nas pessoas que realizam as atividades finais e outras fundamentadas em métodos e ações administrativas. Para entender melhor este modelo, na realidade, as barreiras defensivas são semelhantes às fatias de queijo suíço devido aos diversos furos que apresentam. O acidente somente acontece quando os furos dispostos nas diversas camadas defensivas se apresentam alinhados no mesmo instante possibilitando que o curso do acidente ocorra (REASON, 2000).

Para usar outra analogia: falhas ativas são como mosquitos. Eles podem ser golpeados um por um, mas ainda continuam chegando. Os melhores remédios são criar defesas mais eficazes e drenar os pântanos em que se reproduzem. Os pântanos, neste caso, são as condições latentes sempre presentes. Nós não podemos mudar a condição humana, mas podemos mudar as condições sob as quais os humanos trabalham (REASON, 2000. p. 769).

Figura 1 - Modelo do Queijo Suíço



Fonte: Costa (2017).

Os erros humanos que ocasionam danos ao paciente pode estar presentes até mesmo em assistência à saúde programada corretamente, sendo assim, é fundamental que a pessoa que optou por trabalhar com a vida de outro indivíduo, se envolva no cuidado, sabendo que as falhas ultrapassam os métodos devidamente programados e que os erros podem ser desencadeados tanto devido a métodos aplicados pelos profissionais da saúde quanto por falhas na organização da estrutura. Tendo essa ciência, fica claro que ofertar um cuidado seguro e livre de danos vai além de cumprir regras e normas (REASON, 2000).

Sendo assim, é imprescindível trabalhar os aspectos relevantes que contribuem para o desenvolvimento do erro. Perante esse cenário, para atenuar e controlar a presença de falhas nas instituições de saúde, faz-se necessário a construção de estratégias que sejam barreiras para o erro e seus resultados prejudiciais. Com propósito de garantir uma assistência segura, os dirigentes investem financeiramente no esforço de elevar a qualidade das ações desenvolvidas pelos profissionais de saúde e buscam aplicar processos que englobam todos os assistentes e a estrutura do local (FERNANDES et al., 2014; REASON, 2000).

Diversas ações com distintos objetivos são propostas por Reason (2000) para prevenir o erro dentro da abordagem sistêmica, como: na pessoa, na equipe, na função, no ambiente de trabalho e na organização em um todo. O objetivo principal é a existência contínua de um sistema seguro. Considerável parte dos profissionais de saúde não assumem seus erros por temer advertências decorrentes disso,

acarretando em não notificação dos mesmos. É essencial que os gestores dessa área, tenham o entendimento que as pessoas são sujeitas a falhas e que desenvolver estratégias para alavancar a segurança dos cuidados prestados nas instituições de saúde é o alvo principal, já que a essência de falhar do ser humano nunca será anulada (FERNANDES et al., 2014).

2.2. Eventos adversos nos cuidados à saúde

As consequências nocivas ao paciente derivadas do cuidado prestado na saúde são definidas como eventos adversos (EA). Estes eventos são resultados de contratempos indesejados provindos da assistência consumada a ele e não atribuídos ao avanço espontâneo da patologia existente (GALLOTTI, 2004). Nas ocasiões em que os eventos são decorrentes de erros, estes são caracterizados como EA evitáveis sendo que entre 50% a 60% deles são sujeitos à prevenção. Os eventos mais frequentes estão entre os cirúrgicos e os alusivos ao uso de medicamentos (SILVA, 2013).

Os EA afetam em torno de 10% das admissões hospitalares e se caracterizam como um dos maiores motivos pelo distanciamento entre o cuidado ideal do real, sendo a maior instigação para o aperfeiçoamento da melhoria no campo da saúde (GALLOTTI, 2004). O IOM (2000) calcula que numerosas pessoas sofrem algum dano à saúde anualmente. Dados do próprio IOM (2000) indicam que, nos hospitais dos EUA, aproximadamente quarenta e quatro mil a noventa e oito mil disfunções decorrentes de erros estão relacionados à assistência à saúde e é a terceira maior razão de óbitos.

Num confronto de dados, no Reino Unido, por exemplo, estima-se a ocorrência de um acidente com dano a cada 35 segundos, conforme a World Health Organization (WHO, 2017). Assim, a grande objeção na área da saúde é a diminuição dos EA, já que qualquer atividade está sujeita ao erro, pois esta é uma natureza constante das ações do ser humano. É importante salientar, também, que os riscos de erros e EA aumentam de acordo com a complexidade do sistema ou da ação (TARTAGLIA REIS, et al., 2013).

O *Institute for Healthcare Improvement* (IHI, 2019) norte-americano estima que existem cerca de 40 a 50 eventos por 100 internações nos Estados Unidos. Se fosse realizado um levantamento do número de EA para o Brasil, como sugere o IHI (2019) aplicando a comparação de 40 eventos por 100 internações e baseado nos dados de 2006 onde apontou um total de 11.315.681 internações pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e 4 milhões de internações no setor privado, seria previsto a ocorrência de 6.126.272 eventos. Isso representaria aproximadamente três eventos diariamente em cada instituição hospitalar no país e se apenas 1% desses, resultassem em morte, estaria presente cerca de 61.000 óbitos anualmente associados a eventos provenientes de erros na assistência à saúde (SILVA, 2013).

As consequências e o aumento da estadia nos hospitais decorrentes dos EA são relevantes e geralmente causam um importante impacto financeiro. Estudos apontam que no Reino Unido e na Irlanda do Norte este custo pode chegar a dois bilhões de libras ao ano e 400 milhões de libras com questões litigiosas do Sistema Nacional de Saúde. Ou seja, “[...] nos EUA, os custos anuais provocados por eventos adversos estão estimados entre 17 e 29 bilhões de dólares” (MENDES et al., 2005, p. 393).

A estimativa da incidência de EA no Brasil é alta e estudos apontam que a incidência é de 7,6%, dos quais 66% são considerados evitáveis (BRASIL, 2014b). Os EA causam, no país, a morte de 79.000 pessoas, gerando um custo de 6 bilhões de reais anualmente para o SUS. Geralmente, os EA estão relacionados a erros de planejamento ou falha à assistência hospitalar prestada, verificados pela ocorrência de complicações de procedimentos invasivos e o uso de medicamentos (PEDROSA; COUTO, 2014). Nesse sentido, a Resolução de Diretoria Colegiada nº 36, de 25 de julho de 2013, adota as seguintes definições:

I – boas práticas de funcionamento do serviço de saúde: componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados;

II – cultura da segurança: conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde;

III – dano: comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte,

incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico;

IV – evento adverso: incidente que resulta em dano à saúde;

V – garantia da qualidade: totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para os fins a que se propõem;

VI – gestão de risco: aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional;

VII – incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde;

VIII – núcleo de segurança do paciente (NSP): instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente;

IX – plano de segurança do paciente em serviços de saúde: documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando a prevenção e a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde;

X – segurança do paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde; Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União;

XI – serviço de saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde, qualquer que seja o seu nível de complexidade, em regime de internação ou não, incluindo a atenção realizada em consultórios, domicílios e unidades móveis;

XII – tecnologias em saúde: conjunto de equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos utilizados na atenção à saúde, bem como os processos de trabalho, a infraestrutura e a organização do serviço de saúde (BRASIL, 2013b).

Assim, com a intenção de aprimorar a assistência à saúde e a segurança dos pacientes e usuários, vários países possuem seu sistema de vigilância sobre as tecnologias em saúde visando à redução dos fatores que contribuem para as ocorrências de EA, bem como das suas reincidências em vários locais e instantes. Para o desenvolvimento desse monitoramento, é necessário orientar usuários e fabricantes a informar brevemente às autoridades em saúde os EA ocorridos pela utilização das tecnologias sendo que, em seguida, dão andamento para avaliar os incidentes notificados, promovendo práticas seguras de assistência visando à prevenção de reincidências de eventos (BRASIL, 2014b).

O Quadro 1, a seguir, apresenta os dados de estudos citados por Mendes Junior (2007) sobre EA que utilizaram revisão retrospectiva de prontuários em hospitais em nove países diferentes: EUA (Califórnia, Nova York, Utah, Colorado), Austrália, Nova Zelândia, Inglaterra, França, Dinamarca e Canadá.

Quadro 1 - Frequência de EA em estudos realizados em vários países.

Ano	Local	Prontuários	Frequência de Eventos
1974	EUA	21000	4,60
1984	EUA	30000	3,70
1992	EUA	15000	2,90
1992	Austrália	15000	16,50
1998	Nova Zelândia	6500	11,30
1999	Grã-Bretanha	1000	10,80
2001	Dinamarca	1097	9,00
2002	França	778	14,50
2004	Canada	3800	7,50

Fonte: Mendes Junior (2007). Adaptado pela autora.

2.3. O profissional da saúde e a cultura da segurança do paciente

Entre as décadas de 1970 e 1980, a mão-de-obra na área da saúde se tornou relevante devido a ampliação significativa do mercado de trabalho nesse âmbito, porém os requisitos para um serviço de qualidade desses colaboradores não acompanharam a amplificação de vagas no setor (ELIAS; NAVARRO, 2006). De acordo com essas autoras, com o avanço tecnológico e a introdução de novos mecanismos nos últimos anos, houve uma mudança acentuada na organização e nas condições laborais na área da saúde e essas inovações provocaram um impacto significativo nos trabalhadores desse setor, acarretando um consumo demasiado das energias físicas e espirituais dos mesmos.

O meio hospitalar possui características muito específicas que potencializam nos profissionais de saúde o desenvolvimento de doenças mentais, auto medicalização, suicídios, danos à saúde psíquica, dentre outras. Esses profissionais de saúde desenvolvem tarefas extremamente pesadas e devido a regimes de turnos e plantões que concedem a manutenção de mais de um emprego, a maioria faz jornadas de trabalho prolongadas e com baixa qualidade de vida pessoal (ELIAS; NAVARRO, 2006). Ainda segundo essas autoras, mesmo diante de algumas

situações precárias de trabalho como ambientes insalubres, baixos salários, riscos de contrair doenças, os servidores da saúde se submetem à essas condições de empregabilidade devido ao receio de desemprego.

De acordo com Gomes (2018), nas ocasiões em que os profissionais de saúde são acionados para prestar um cuidado ao paciente, este espera um atendimento seguro, com técnicas de qualidade que vão resolver o seu problema. Porém é visto diariamente em noticiários e estudos abrangendo a segurança do paciente que a conclusão do caso, por vezes, não é a mais desejada. Uma gama de danos acomete os pacientes através do cuidado prestado a eles pela equipe multiprofissional de saúde.

Desse modo, o erro humano é um dos grandes contribuintes que afetam a segurança dos pacientes nos ambientes hospitalares. Constantemente pode-se verificar pela mídia erros de profissionais da saúde que causam danos ou até mesmo a morte de pessoas levando medo e insegurança social, conforme Duarte et al. (2015). Dentro dos principais erros que acometem a segurança do paciente, estão incluídos: o erro de diagnóstico, o erro de tratamento, o erro relacionado à prevenção, dentre outros que, geralmente envolvem a ação humana para esse desfecho (IOM, 2000).

Nesse contexto, é importante salientar que o erro não significa incompetência profissional, pois grande parte ocorre por funcionários bem capacitados. Os erros podem ser compreendidos como problemas generalizados e não apenas individuais. A sistematização de saúde, da estrutura, dos objetos e a dificuldade da assistência com vários procedimentos e mecanismos associados pode ser motivo da segurança insuficiente nos serviços de saúde (GOMES, 2018). Sabendo que os erros são fatores possíveis de acontecer, é fundamental torná-los visíveis com objetivo de amenizar seus efeitos. De acordo com Gomes (2018), é válido encará-los como uma chance para revisão de processos e atualização da assistência oferecida ao doente.

Há mais de uma década, o tema segurança do paciente vem se fazendo presente em meio aos ambientes dos profissionais da saúde, sendo alavancado e obtendo inúmeras conquistas durante esse percurso. A princípio, o indivíduo trabalhava o tema isoladamente até que foi constatado que era imprescindível estimular o processo de comunicação e trabalho em equipe para a evolução da qualidade do serviço. Diante disso, contribuindo para uma mudança na cultura de segurança do paciente, houve uma sensibilização dos profissionais para nova

organização na equipe e o despertar da necessidade de os mesmos analisar suas próprias atividades (WEGNER et al., 2016).

Para prevenção dos danos causados por EA na prática assistencial, a equipe de saúde, sobretudo a enfermagem, tem grande responsabilidade nesse contexto. A equipe deve estar consciente sobre a probabilidade de o erro estar presente no cuidado e que é essencial eles conhecerem os tipos de EA, seus precedentes, consequências e agentes contribuintes. Entretanto, os profissionais da saúde recebem uma formação precária no âmbito de trabalhar com erros, especialmente porque estes são relacionados a sentimento de inabilidade, pesar, insegurança, medo e entendimento técnico restrito. E aquele profissional que não está apto para o cuidado seguro, ainda existe a preocupação de punições jurídicas, éticas e sociais (WEGNER et al., 2016). Segundo esses autores, os profissionais de saúde expressam alguns pontos fundamentais para existência da cultura de segurança do paciente, como:

[...] identificação e notificação do erro, com conseqüente processo de aprendizado a sua ocorrência; concepção sobre o erro coletivo e a importância do trabalho em equipe; consumo e produção de pesquisas como subsídios para efetivar a transformação cultural nas instituições; transposição do modelo biomédico para integralidade da atenção; educação permanente para inserção do tema no cotidiano profissional; e, inserção da segurança do paciente como tema transversal na formação de profissionais da saúde, disseminando-a em todos os contextos (WEGNER et al. 2016, p. 07).

Visando a mudança do cenário atual, onde os processos em saúde favorecem falhas que potencializam riscos de pEA, seria imprescindível que a cultura de segurança do paciente fosse introduzida nas instituições de saúde de maneira mais consolidada e organizada para o desenvolvimento das práticas em saúde mais segura. Seria necessário ainda que o tema fizesse parte desde o princípio do processo de formação acadêmica dos profissionais no sentido de os educandos conhecerem e aprenderem a lidar com a situação da maneira mais transparente e segura possível, pois vários estudiosos relataram que no percurso de sua formação não tiveram conhecimento sobre o tema “segurança do paciente”, sinalizando assim uma falha imensa nos cursos de graduação na área da saúde (WEGNER et al., 2016).

Em uma pesquisa onde a finalidade foi analisar como as acompanhantes/cuidadoras e profissionais da saúde reconhecem os EA nas circunstâncias de cuidado, na visão dos trabalhadores da saúde, as características determinantes que conduzem o acontecimento de erros na assistência à saúde da criança internada em ambiente hospitalar, foram citados:

[...] o processo medicamentoso, a realização de procedimentos invasivos, o manuseio de materiais médico hospitalares, as quedas ao solo, as características do crescimento e do desenvolvimento infantil, as restrições no controle de infecção hospitalar, a quantidade insuficiente de profissionais e a sobrecarga de trabalho, o processo de comunicação profissional/acompanhante/criança equivocado e deficitário e a exígua estrutura disponível para a presença da acompanhante foram concebidos como eventos adversos na ótica dos profissionais da saúde. O processo medicamentoso foi o mais evidente. Os erros de medicação foram confirmados pelos profissionais como aqueles geradores de elevada preocupação, da mesma forma que destacaram as acompanhantes/cuidadoras (WEGNER; PEDRO, 2012, p. 05).

No Brasil, com o objetivo de notificar os EA e queixas técnicas referentes à tecnovigilância, farmacovigilância e hemovigilância, foi estabelecido em 2002 a criação da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela pela ANVISA. Posteriormente, em 2013, foi principiado o PNSP. Essas ferramentas criaram o NSP nos serviços de saúde por meio da realização do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (DUARTE et al., 2015). Mediante a problemática relacionada aos erros presentes na assistência à saúde, foi instituído, em 2004, um grupo de trabalho com a finalidade de avaliar a segurança do paciente nos serviços de saúde denominado: “Aliança Mundial para a Segurança do Paciente - World Alliance for Patient Safety”. Este programa, segundo Duarte et al. (2015), é um desafio global que tem a perspectiva da prevenção de danos aos pacientes e, de tempos em tempos, promove um tema prioritário a ser discutido, além de um relatório de aperfeiçoamento.

Segundo esses autores supracitados, pelo fato de a enfermagem representar um grande número de profissionais atuantes na área da saúde, sendo aproximadamente um total de 1.500.000, é imprescindível que a classe tenha conhecimento e esteja apta a lidar com as estratégias de segurança do paciente e

prevenção de erros. Em 2008, visando o fortalecimento na assistência de enfermagem segura e com qualidade, foi elaborada por um grupo de enfermeiros a “Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente” que desenvolve meios de progresso e colaboração entre instituições de saúde e educação para esta finalidade (DUARTE et al., 2015). Diante disso, os profissionais da saúde e gestores devem encarar os erros como ocasião para reavaliação das ações e constante evolução da qualidade da assistência prestada ao paciente. Devem aderir, também, a cultura de segurança, seguindo as recomendações de mudanças organizacionais das instituições de saúde, focando no cuidado seguro em saúde e ampliando a visão para verificação da ocorrência de pEA.

2.4. Adversidades relacionadas a medicamentos

Mundialmente os serviços de saúde oferecem medicamentos. Porém, o risco de danos está cada dia mais presente na vida das pessoas devido ao aumento excessivo no uso. A questão se agrava com a necessidade cada vez maior da prescrição de medicamentos para um grupo de indivíduos mais idosos, com especificidades médicas mais complexas e com a inserção de vários novos fármacos (OMS, 2016). Alguns dados são relevantes para entender a gravidade que os EA relacionados à medicação causam, pois diariamente provocam a morte de pelo menos uma pessoa e afetam cerca de 1,3 milhão de indivíduos durante um ano nos Estados Unidos.

Nos países com renda de média para baixo, os efeitos provavelmente ainda são piores. Em relação aos gastos relacionados com erros de medicação, foi presumido em torno de US\$ 42 bilhões por ano ou aproximadamente 1% do total das despesas de saúde mundial, segundo o Conselho Federal de Farmácia (CFF, 2017). Em algum percurso da vida, cada ser humano em todo mundo vai fazer uso de medicamentos para prevenção ou tratamento de alguma patologia. Porém, os fármacos podem resultar em danos graves se ocorrer falha em qualquer fase do percurso de preparo, dispensação, uso, administração ou, como consequência de equívocos, acidentes e enganos na comunicação, seja nas etapas realizadas por profissionais ou pelos próprios pacientes (CFF, 2017). Importante salientar que, de

acordo com o CFF (2017), todos os erros de medicação são potencialmente evitáveis, sendo, portanto, essencial trabalhar a questão dos erros para assegurar que o paciente tome a medicação certa, na dose certa, via certa e momento certo.

Inúmeros fatores podem contribuir para desencadear os erros de medicação, acarretando danos ou até a morte do paciente. Dentre esses fatores estão o cansaço do profissional de saúde, a superlotação, o quadro incompleto da equipe, a formação profissional precária, a falha na comunicação, entre outros motivos (CFF, 2017). Uma cultura organizacional que desenvolve melhorias nas práticas e reconhece o erro, é um ambiente que oferece cuidados mais seguros. Os erros de medicação ocasionam um imenso e desnecessário impacto nos orçamentos de saúde, sobretudo no custo humano e, nesse sentido, evitar erros é o grande quesito para poupar dinheiro e salvar vidas (CFF, 2017).

De acordo com o avanço dos conhecimentos sobre farmacologia, os conceitos de segurança no uso de medicamentos não são estáticos e podem ser alterados ao longo do tempo (ROSA; PERINI, 2003). De acordo com estes autores, “acidentes com medicamentos” podem ser compreendidos como quaisquer problemas que acontecem durante o processo de utilização dos mesmos, resultantes ou não de erros, e difere do conceito de Reação Adversa à Medicamento (RAM), ou seja “[...] um resultado nocivo e não intencional nos seres humanos das doses de medicamentos administradas corretamente”. Importante salientar que cada indivíduo pode carregar fatores determinantes para esta resposta em que o efeito é nocivo (OPAS, 2004). Vale destacar, também, que quando ocorre uma relação causal específica entre o fármaco e o efeito nocivo, se caracteriza como RAM e sempre a reação adversa ao medicamento é um EA, embora nem todo EA seja uma RAM.

Outro diferencial que vale destacar é que a RAM ocorre com o uso do medicamento em dose terapêutica e a intoxicação por medicamento acontece com a superdosagem, conforme a Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais (FF/UFMG, 2021). Outro conceito importante de entender é sobre o “efeito colateral” que é originado por medicamento usado em doses terapêuticas, porém sem garantias de obter o efeito pretendido pelo fármaco, podendo, este, ser, obviamente, adverso ou benéfico. Para efeito didático, vale salientar que a palavra

“colateral” significa algo de resultado secundário (FF/UFMG, 2021). Já, os EA relacionados aos medicamentos são desencadeados pelo uso ou ausência dos mesmos e sempre causam danos ao indivíduo. Dessa maneira, todos os tipos de erros precisam ser investigados, pois podem resultar em EA, conforme o conjunto de fatores presentes em ocasiões específicas de manuseio dos medicamentos (ROSA; PERINI, 2003).

Como estratégia para detectar precocemente os agravos relacionados à segurança dos medicamentos nos pacientes e ainda aperfeiçoar a escolha e o uso prudente dos fármacos, em 1998 foi implantada a farmacovigilância no Estado de São Paulo, sendo coordenada pelo Centro de Vigilância Sanitária (CVS). A farmacovigilância visa a redução das taxas de morbidade e mortalidade relacionadas ao uso de medicamentos. O mecanismo primordial do programa é a notificação espontânea de todo problema relacionados a medicação pelos profissionais de saúde (CVS, 2021). Dessa maneira, há uma verificação constante pela farmacovigilância do produto, analisando a relação risco/benefício para evolução da prática terapêutica responsável. O CVS ainda orienta sobre as modificações futuras importantes de qualquer fármaco ou até mesmo sua exclusão do mercado.

Considerando as fragilidades existentes nos sistemas de saúde em relação à administração e uso de medicação que desencadeiam erros dos quais podem ocasionar graves consequências e até a morte no indivíduo, a OMS lançou, em 29 de março de 2017, uma proposta global para diminuir 50% dos danos graves e evitáveis relacionados aos medicamentos (OPAS, 2017). Os países são convocados nesse desafio a iniciar ações prioritárias que englobam alguns parâmetros principais para evitar o erro e danos relacionados à medicação, como por exemplo, medicamentos com potencial risco de danos se usados inadequadamente, pacientes portadores de diversas patologias e fazem uso de vários fármacos e, ainda, aqueles que passam por mudanças de cuidados (OPAS, 2017).

A proposta é focada em quatro áreas: pacientes e público, colaboradores da saúde, fármacos como produtos e sistema e prática de medicação. A estratégia é a evolução em cada etapa do processo do uso de medicamentos, abordando a prescrição, a dispensação, a administração, o monitoramento e o uso (OPAS, 2017). A OMS destaca, ainda, a importância de trabalhar a conscientização entre as pessoas sobre os perigos associados ao uso inadequado de medicações com o

intuito de oferecer orientação, elaborar planos e ferramentas para assegurar que o processo de medicação seja seguro para os pacientes em todos os setores de saúde (OPAS, 2017).

2.5. A segurança do paciente em serviços de saúde

O assunto segurança do paciente progrediu após a publicação do IOM (2000) e foi incentivo para vários outros estudos e documentos que contribuíssem para melhoria do tema em questão. Em 2015, quinze anos depois do *To err is human*, surge o relatório pela National Patient Safety Foundation (NPSF, 2015) intitulado: “Livres de danos”. Este documento caracteriza âmbitos do desenvolvimento, identifica falhas existentes e sobretudo descreve recomendações essenciais para avanço da melhoria de uma cultura de segurança baseadas no estabelecimento de uma abordagem global de sistemas. Entre as recomendações estão:

1. Garantir que os líderes estabeleçam e mantenham uma cultura de segurança;
2. Criar supervisão centralizada e coordenada da segurança do paciente;
3. Criar um conjunto comum de métricas de segurança que reflitam resultados significativos;
4. Aumentar o financiamento de pesquisa em segurança do paciente e na ciência da implementação;
5. Abordar a segurança em todo o universo da assistência à saúde;
6. Apoiar a mão de obra de assistência à saúde;
7. Associar-se a pacientes e famílias para promover uma assistência mais segura;
8. Garantir que a tecnologia seja segura e otimizada para aumentar a segurança do paciente (NPSF, 2015, p. 22).

Segundo a NPSF (2015) existe uma expectativa que essas recomendações e estratégias de implementações possam incentivar ampla ação dentro de um contexto de assistência à saúde mais seguro, oferecendo aos pacientes uma assistência livre de danos. Em 2018, foi publicado o II Anuário da Segurança Assistencial Hospitalar no Brasil com a intenção de avançar a questão sobre segurança do paciente no país, seguindo diretrizes que abordam as prioridades para

os programas de segurança do paciente baseados em referências nacionais englobando a sociedade e demais partes envolvidas (COUTO et al., 2018). Para haver um impacto relevante na estratégia de segurança do paciente, é essencial a iniciativa organizacional na base do sistema de saúde tais como a administração clínica e o constante envolvimento do paciente no contexto do cuidado. Importante, ainda, é investir em projetos organizacionais de extenso prazo como, por exemplo, a efetiva infraestrutura de informação, a padronização de acreditação referente à segurança e a permanente educação profissional (COUTO et al., 2018).

Segundo o Boletim de Segurança do Paciente (ANVISA, 2017), é imprescindível que haja a notificação pelos NSPs cadastrados toda vez que ocorrer qualquer incidente referente à assistência à saúde nos serviços de saúde, contribuindo, assim, para a promoção da segurança do paciente, apoio à cultura de segurança e o progresso da qualidade. Destaca-se, ainda, que um ambiente de trabalho onde incentivam o aprendizado coletivo, focando na segurança do paciente e de toda equipe dos profissionais de saúde, há um estímulo para a notificação dos eventos, ressaltando que essa notificação não resulte em punição ao envolvido e que nenhuma notificação seja analisada somente por um indivíduo (ANVISA, 2017).

É imprescindível, portanto, a existência de protocolos de segurança do paciente nos serviços de saúde para prevenção de alergias, quedas, hemorragias, úlceras (lesões) por pressão, infecção cruzada, flebites, entre outros problemas que podem causar sérios danos ao paciente. Importante salientar, também, que é competência da gestão municipal/distrital/estadual/nacional, após a notificação dos eventos pelos serviços de saúde, quais incidentes serão priorizados para a aplicação de metas de gestão e políticas públicas de saúde (ANVISA, 2017). Ainda segundo este Boletim deve ser realizada uma investigação da ocorrência do EA no caso de danos graves para reconhecimento de suas possíveis causas e elaboração do plano de ação para prevenção da presença dessa possível eventualidade novamente no serviço de saúde (ANVISA, 2017).

2.6. Intervenção cirúrgica e a segurança do paciente

Há quase um século, a intervenção cirúrgica vem se tornando elemento fundamental da assistência em saúde pelo mundo. Conforme os agravos à saúde,

como traumas, cânceres e doenças cardiovasculares vão crescendo pelo mundo, os atos cirúrgicos aumentam a cada dia, sendo causa de grande repercussão nos sistemas de saúde pública (OPAS, 2009). Segundo Dicionário Online da Língua Portuguesa (DICIO, online), “cirurgia [do grego, *cheirurgía*, pelo lat. *chirurgia*] é o ramo da medicina que se dedica a cuidar das pessoas, principalmente de agravos em órgãos e tecidos danificados, utilizando as mãos com ajuda de instrumentais adequados para a reparação”. Constantemente, o único recurso terapêutico eficaz para atenuar complicações provenientes de patologias/traumas e diminuir os riscos de morte é a cirurgia. Pressupõe-se que ocorrem no mundo a cada ano em torno de 234 milhões de cirurgias extensas, representando um procedimento para cada 25 indivíduos vivos.

Cirurgias extensas incluem qualquer procedimento conduzido na sala de operações que envolva a incisão, excisão, manipulação ou suturas de tecidos e que geralmente requeira anestesia regional ou geral ou sedação profunda para controle da dor (OPAS, 2009, p. 10).

Apesar de as cirurgias terem a função de salvar vidas, danos graves podem ser desencadeados pelo procedimento devido a falha na qualidade dos processos na assistência cirúrgica (OPAS, 2009). Mais da metade dos EA ocorridos em pacientes hospitalizados são decorrentes de cuidados cirúrgicos, sendo eles estipulados em torno de 4 a 16%. Nos países industrializados esses mesmos eventos são causas de complicações em um total de 3% a 16%, sendo que nos pacientes envolvidos em cirurgia de maior porte, a taxa de mortalidade é de 0,4 a 0,8%, chegando até 10% nos países em desenvolvimento (MOURA; MENDES, 2012; OPAS, 2009).

Supõe-se que por ano são afetados em torno de sete milhões de pessoas por problemas cirúrgicos, dos quais pelo menos um milhão de pacientes falecem no decorrer ou logo após o procedimento e, de acordo com a OPAS (2009), os eventos ocasionados pela cirurgia são metade deles evitáveis. A questão na falha da segurança cirúrgica pode ser atribuída à infraestrutura precária, à falta de materiais, à inadequada esterilização dos instrumentais cirúrgicos, à qualidade das medicações, às questões administrativas das instituições, ao obstáculo no controle das infecções, à deficiente educação em serviços e recursos financeiros (GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL, 2019).

As pesquisas dos EA cirúrgicos merecem destaque pela sua constância porque geralmente estão relacionados às limitações na atenção à saúde, pela consequência deixada na vida dos pacientes, pelo impacto econômico e ainda por se tornar um mecanismo de conhecimento e avaliação da qualidade da assistência (BRUCE et al.; 2001). Em um estudo retrospectivo “avaliação de eventos adversos cirúrgicos em hospitais do Rio de Janeiro”, foram encontrados alguns resultados interessantes para o conhecimento da situação sobre EA cirúrgicos. Mais de 60% dos EA cirúrgicos eram evitáveis, classificados como pouco ou nada complexo, de baixo risco de ocorrer EA relacionado ao cuidado e em torno de 1 em cada 5 casos decorreu em incapacidade permanente ou óbito. Com 78% o centro cirúrgico foi o local mais comum de ocorrência de EA cirúrgicos e para cerca de 70% o motivo da não prevenção identificada foi "falha em tomar precauções para evitar lesões acidentais". Esse resultado evidencia a relevância de adoção de estratégias de segurança e monitoramento dos pacientes neste setor (MOURA; MENDES, 2012).

Visando a diminuição da ocorrência de EA relacionados à ferida cirúrgica, torna-se importante orientações terapêuticas quanto às profilaxias para infecções e hemorragias já que nesse estudo, 46% das complicações foram associadas a este tipo de evento ocasionando um acréscimo aproximado de 14 dias de internação, além de contribuir para aumento dos gastos da assistência hospitalar (MOURA; MENDES, 2012). Para prestar um cuidado seguro e livre de danos, é fundamental a criação e execução de estratégias, contando com métodos como protocolos, checklist, entre outros, que auxiliam a garantia de um atendimento de qualidade (MENDES et al., 2009). Com o propósito de diminuir o risco de eventos adversos é essencial desenvolver uma cultura de segurança do paciente, onde exista o compartilhamento de valores, práticas, conhecimentos pelos profissionais e serviços, convergindo para o alcance desse objetivo (MENDES et al., 2008; GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL, 2019).

Para, de fato, existir o cuidado seguro na saúde, conforme o Governo do Distrito Federal (2019), é preciso um empenho coordenado e constante tanto dos profissionais de saúde em suas ações (dos processos e sistemas apropriados nas instituições e serviços), quanto de políticas governamentais regulatórias. Devido a intensa necessidade de trabalhar globalmente o assunto sobre segurança do paciente, foi instituída em 2004 a World Alliance for Patient Safety pela World Health Organization (WHO, 2004). A WHO padronizou os aspectos taxonômicos

relacionados ao tema “segurança do paciente” e elaborou programas que buscam diminuir danos nos mesmos como, por exemplo, a “segurança dos cuidados cirúrgicos” (MOURA; MENDES, 2012; MENDES 2009);

2.7. Cirurgias seguras salvam vidas

O segundo desafio global para a segurança do paciente, foi publicado pela OMS (2009), cujo programa “Cirurgias Seguras Salvam Vidas” sugere a implantação da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica (LVSC), também denominada por checklist. Apresenta guias e condutas de identificação e seu escopo visa garantir a segurança dos pacientes cirúrgicos. O avanço da segurança cirúrgica conta com a conclusão de inúmeras etapas importantes na assistência, envolvendo uma equipe empenhada para a efetivação desse propósito, assim como um sistema de saúde que dê suporte para proteção do paciente (OMS, 2009). Para o alcance desse objetivo, um grupo de especialistas em todo mundo foi chamado para realizar revisões de literatura e experiências de médicos sobre o assunto. Esses especialistas entraram em um acordo sobre quatro campos onde melhorias deveriam ser desenvolvidas na segurança da assistência cirúrgica sendo eles:

Prevenção de infecção do sítio cirúrgico: segue sendo um dos motivos mais habituais de complicações cirúrgicas graves. É comum nos serviços de saúde a administração dos antibióticos em momentos errados, tornando-os ineficaz na redução do dano ao paciente, assim como é frequente a esterilização inadequada dos instrumentais. Causas que são presentes na assistência por falhas na sistematização e não por deficiência financeira ou de recursos.

Anestesiologia segura: apesar de alguns avanços e diminuições de complicações e mortes decorrentes da anestesia nos países desenvolvidos, já nos países em desenvolvimento a taxa de mortalidade relacionada a anestesia estima-se que seja 100-1000 vezes mais elevada, apontando grande risco de anestesia para cirurgias nesses lugares.

Equipes cirúrgicas eficientes: Nas salas cirúrgicas, local onde o stress se faz presente para salvar a vida de muitas pessoas que estão entre a vida e a morte, a equipe de trabalho é o ponto alto da prática segura. A excelência da equipe depende de sua cultura, da qualidade de sua comunicação, competências médicas e do entendimento da equipe sobre os riscos presentes.

Mensuração da assistência cirúrgica: um grande obstáculo para conhecer a realidade dos eventos cirúrgicos são a ausência de dados registrados sobre o assunto. Não há uma padronização de dados sobre o volume cirúrgicos entre os países, sendo difícil monitorar sucessos e falhas nesse âmbito. Se os sistemas de saúde pública desejam garantir o progresso da segurança da assistência cirúrgica, deve ser determinada a

vigilância rotineira para avaliar e mensurar os serviços cirúrgicos (OMS, 2009).


Para assegurar a melhoria da segurança cirúrgica, diminuir mortes e danos durante a cirurgia, alcançando assim o objetivo do Segundo Desafio Global para Segurança do Paciente, é necessário que toda equipe e gestores dos hospitais sejam informados sobre a finalidade e os padrões da segurança cirúrgica na saúde pública; que seja definido indicadores cirúrgicos básicos para vigilância da assistência cirúrgica; que esteja disponível nas salas de operações uma lista de verificação de itens simples de padrões de segurança cirúrgica e que a lista de verificação e as medidas de vigilância sejam avaliadas e difundidas, primeiramente em todas as regiões da OMS e, posteriormente, em hospitais pelo mundo (OMS, 2009). Vale salientar que os dez objetivos fundamentais para a segurança cirúrgica são:

- Objetivo 1. A equipe operará o paciente certo e o sítio cirúrgico certo.
- Objetivo 2. A equipe usará métodos conhecidos para impedir danos na administração de anestésicos, enquanto protege o paciente da dor.
- Objetivo 3. A equipe reconhecerá e estará efetivamente preparada para perda de via aérea ou de função respiratória que ameacem a vida.
- Objetivo 4. A equipe reconhecerá e estará efetivamente preparada para o risco de grandes perdas sanguíneas.
- Objetivo 5. A equipe evitará a indução de reação adversa a drogas ou reação alérgica sabidamente de risco ao paciente.
- Objetivo 6. A equipe usará de maneira sistemática, métodos conhecidos para minimizar o risco de infecção do sítio cirúrgico.
- Objetivo 7. A equipe impedirá a retenção inadvertida de compressas ou instrumentos nas feridas cirúrgicas.
- Objetivo 8. A equipe manterá seguros e identificará precisamente todos os espécimes cirúrgicos.
- Objetivo 9. A equipe se comunicará efetivamente e trocará informações críticas para a condução segura da operação.
- Objetivo 10. Os hospitais e os sistemas de saúde pública estabelecerão vigilância de rotina sobre a capacidade, volume e resultados cirúrgicos (OMS, 2009, p. 17).

A LVSC que consta no Manual para Cirurgia Segura da OMS (2009), foi elaborada por fundamentos básicos relacionados aos componentes imprescindíveis do cuidado cirúrgico seguro. É um método prático e compreensível facilitando o uso por toda equipe cirúrgica do mundo, visando garantir uma assistência cirúrgica livre de danos nas etapas pré, trans e pós-operatórias. Essa LVSC, auxilia a equipe aplicar em momento adequado recursos de segurança e, dessa maneira, possibilita diminuir a presença de riscos evitáveis proporcionando aos pacientes um cuidado

seguro com resultados, de fato, desejados pelos mesmos, qual seja: um procedimento cirúrgico com melhor desfecho possível, conforme a Figura 2, a seguir.

Figura 2 - Lista de verificação de segurança cirúrgica traduzida para a língua portuguesa.

 LISTA DE VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA CIRÚRGICA (PRIMEIRA EDIÇÃO)		
Antes da indução anestésica	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶ Antes da incisão cirúrgica	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶ Antes de o paciente sair da sala de operações
IDENTIFICAÇÃO <input type="checkbox"/> PACIENTE CONFIRMOU • IDENTIDADE • SÍTIO CIRÚRGICO • PROCEDIMENTO • CONSENTIMENTO <input type="checkbox"/> SÍTIO DEMARCADO/NÃO SE APLICA <input type="checkbox"/> VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA ANESTÉSICA CONCLUÍDA <input type="checkbox"/> OXÍMETRO DE PULSO NO PACIENTE E EM FUNCIONAMENTO O PACIENTE POSSUI: ALERGIA CONHECIDA? <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM VIA AÉREA DIFÍCIL/RISCO DE ASPIRAÇÃO? <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM, E EQUIPAMENTO/ASSISTÊNCIA DISPONÍVELS RISCO DE PERDA SANGUÍNEA > 500 ML (7 ML/KG EM CRIANÇAS)? <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM, E ACESSO ENDOVENOSO ADEQUADO E PLANEJAMENTO PARA FLUIDOS	CONFIRMAÇÃO <input type="checkbox"/> CONFIRMAR QUE TODOS OS MEMBROS DA EQUIPE SE APRESENTARAM PELO NOME E FUNÇÃO <input type="checkbox"/> CIRURGIÃO, ANESTESIOLOGISTA E A EQUIPE DE ENFERMAGEM CONFIRMAM VERBALMENTE: • IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE • SÍTIO CIRÚRGICO • PROCEDIMENTO EVENTOS CRÍTICOS PREVISTOS <input type="checkbox"/> REVISÃO DO CIRURGIÃO: QUAIS SÃO AS ETAPAS CRÍTICAS OU INESPERADAS, DURAÇÃO DA OPERAÇÃO, PERDA SANGUÍNEA PREVISTA? <input type="checkbox"/> REVISÃO DA EQUIPE DE ANESTESIOLOGIA: HÁ ALCUMA PREOCUPAÇÃO ESPECÍFICA EM RELAÇÃO AO PACIENTE? <input type="checkbox"/> REVISÃO DA EQUIPE DE ENFERMAGEM: OS MATERIAIS NECESSÁRIOS (EX. INSTRUMENTAIS, PRÓTESES) ESTÃO PRESENTES E DENTRO DO PRAZO DE ESTERILIZAÇÃO? (INCLUINDO RESULTADOS DO INDICADOR)? HÁ QUESTÕES RELACIONADAS A EQUIPAMENTOS OU QUALQUER PREOCUPAÇÕES? A PROFILAXIA ANTIMICROBIANA FOI REALIZADA NOS ÚLTIMOS 60 MINUTOS? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA AS IMAGENS ESSENCIAIS ESTÃO DISPONÍVEIS? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA	REGISTRO O PROFISSIONAL DA EQUIPE DE ENFERMAGEM OU DA EQUIPE MÉDICA CONFIRMA VERBALMENTE COM A EQUIPE: <input type="checkbox"/> REGISTRO COMPLETO DO PROCEDIMENTO INTRA-OPERATÓRIO, INCLUINDO PROCEDIMENTO EXECUTADO <input type="checkbox"/> SE AS CONTAGENS DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS, COMPRESSAS E AGULHAS ESTÃO CORRETAS (OU NÃO SE APLICAM) <input type="checkbox"/> COMO A AMOSTRA PARA ANATOMIA PATOLÓGICA ESTÁ IDENTIFICADA (INCLUINDO O NOME DO PACIENTE) <input type="checkbox"/> SE HÁ ALGUM PROBLEMA COM EQUIPAMENTO PARA SER RESOLVIDO <input type="checkbox"/> O CIRURGIÃO, O ANESTESIOLOGISTA E A EQUIPE DE ENFERMAGEM REVISAM PREOCUPAÇÕES ESSENCIAIS PARA A RECUPERAÇÃO E O MANEJO DO PACIENTE (ESPECIFICAR CRITÉRIOS MÍNIMOS A SEREM OBSERVADOS, EX: DOR) <hr/> Assinatura

Fonte: OPAS (2009).

O Manual e a LVSC adotam uma sequência definida para o cuidado cirúrgico seguro nos hospitais. Para a garantia da segurança operatória, a ferramenta percorre a avaliação de dados em várias etapas no centro cirúrgico, incluindo a fase pré-operatória do paciente, intervenção cirúrgica e preparação adequada para assistência pós-operatória e em todos os âmbitos são averiguados possíveis riscos que devem ser reduzidos ou abolidos (OMS, 2009). A LVSC da OMS foi analisada em oito locais-pilotos para detectar empecilhos relacionados à implementação e adesão, além de constatar se sua função realmente elevaria a segurança cirúrgica. A mesma foi formalmente difundida em Washington DC (EUA) em 25 de junho de 2008 para estimular sua utilização pelo mundo (OMS, 2009). Vale destacar que a instituição, à qual este estudo foi desenvolvido, aderiu e faz uso da LVSC desde 2009 (SILVA, 2018).

Quanto à implantação da lista de verificação de cirurgia segura, a instituição requer uma mudança de cultura organizacional. É essencial analisar a realidade do centro cirúrgico, identificar o entendimento e comprometimento da equipe, assim como avaliar a ocorrência de EA. Dessa maneira, a prática desta nova cultura sobre a segurança cirúrgica, deve estar embasada em uma ação reflexiva da equipe sobre sua prática assistencial sem a condição punitiva que persistiu por longo tempo no setor da saúde (SILVA, 2018; O'BRIEN et al., 2017).

Portanto, a lista de verificação cirúrgica (*checklist*), recomendada pela OMS em 2009 é desenvolvida no centro cirúrgico abrangendo três pausas no perioperatório para certificação de itens referentes à segurança do procedimento. A lista de verificação cirúrgica e seu manual de aplicação foram publicados pelo Ministério da Saúde/Anvisa/Opas e traduzidos para a língua portuguesa. É recomendado que esta lista sofra modificações e adaptações à prática local (OPAS, 2009).

2.8. A Gestão de riscos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) criou em 2002 a Rede Brasileira de Hospitais Sentinela que tem como finalidade notificar os EA e queixas técnicas referentes à tecnovigilância, farmacovigilância e hemovigilância. Contudo, o tema se destacou em 2013 com a publicação da Portaria nº 529 que criou o Programa Nacional de Segurança do Paciente (BRASIL, 2013c). O 3º artigo desta portaria aponta seus objetivos específicos:

- I. promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde;
- II. envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente;
- III. ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente;
- IV. produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente;
- V. fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde.

Portanto, para a melhoria da segurança dos pacientes e a prevenção de possíveis danos, a aliança mundial para a segurança do paciente enfatiza a importância de desenvolver diferentes tipos de investigação em um ciclo que compreende:

- a. determinar a magnitude do dano, o número e tipos de EA que prejudicam os pacientes;
- b. entender as causas fundamentais dos danos ocasionados aos pacientes;
- c. identificar soluções para alcançar uma atenção à saúde mais segura; e
- d. avaliar o impacto das soluções em situações da vida real. (BRASIL, 2013b, 10).

Nesse contexto, a principal estratégia para aprimorar a segurança dos pacientes é reconhecer a real dimensão e características destes problemas. Assim, é de reconhecimento das instituições de pesquisa em saúde que as causas de um EA estão envolvidas na totalidade orgânica dos serviços de saúde e não simplesmente às ações individualizadas dos profissionais, o que indica maior atenção às exigências do próprio sistema social e de seus subsistemas e instituições (BRASIL, 2013b). Por outro lado, a organização não-governamental americana *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO, 1998), que avalia a qualidade dos serviços de hospitais dentro dos EUA, sugere que as instituições contem com ferramentas para mensurar e monitorar sua performance e preconiza a utilização de instrumentos de notificação. Recomenda, ainda, a importância de uma investigação sobre os motivos que levam a desencadear um evento e o estabelecimento de plano de segurança.

Percebe-se, portanto, que é constante a subnotificação dos erros nos serviços de saúde devido a insegurança dos profissionais em serem punidos, sendo este um fator que influi para a gerência de EA. Um estudo, onde se investigou a notificação de eventos pela equipe de enfermagem, apontou que 40% deles deixaram de ser revelados em virtude do medo da conduta punitiva e aos complexos instrumentos que os profissionais devem preencher. Bohomol e Ramos (2007) detectaram que apenas 25% dos erros são relatados ou notificados devido ao receio do profissional de saúde de ser prejudicado e pelas críticas a serem enfrentadas.

Vale ressaltar que alguns profissionais não se sentem, de fato, seguros para notificar um evento. Na prática, é notório a apreensão da notificação, pois muitos

temem sua exposição com colegas de trabalhos, relatam que se notificarem o evento poderão ter, posteriormente, conflitos pessoais com a equipe e temem ainda seu futuro profissional. Nesses casos, é importante trabalhar o entendimento do profissional em relação à notificação dos eventos, esclarecer os pontos positivos, estimular as práticas participativas e de reconhecimento dos profissionais, gerando uma cultura de engajamento nos serviços de saúde. É reforçado pela literatura o desenvolvimento de uma gestão não punitiva, estimulando a exposição dos erros e potenciais eventos gerados pelos trabalhadores da saúde, visando assim, conhecer e analisar os riscos para o desenvolvimento de uma assistência segura ao cliente (IOM, 2000; BOHOMOL; RAMOS, 2007).

Levando em consideração que é extremamente necessário gerenciar a qualidade dos serviços de saúde, os programas de acreditação hospitalar do país orientam as instituições a notificar os EA e que o instrumento utilizado para essa notificação seja de fácil preenchimento e compreensão, não seja voltado para avaliação do profissional de saúde e que esse conteúdo seja base para a construção de processos para uma assistência segura ao paciente (BOHOMOL; RAMOS, 2007). A WHO (2003) elaborou um Grupo de Trabalho visando estudar metodologias para avaliar os riscos que afetam a segurança do paciente de forma regularizada. Os estudos foram classificados em seis grupos, os quais concentraram a atenção em metodologias que relevam a origem e o impacto do agravo gerado pelos EA e foram divididos em:

1. Estudos de revisão de prontuários e documentos: revisão retrospectiva de prontuários, inquéritos confidenciais, estudos de taxas de erros e dados de queixas e de ações litigiosas.
2. Estudos com dados colhidos da atividade de cuidados dos profissionais: revisão prospectiva de prontuários e inquéritos transversais.
3. Estudos observacionais.
4. Análise de dados, recolhidos através de encontros rotineiros sobre morbimortalidade, autópsias, auditoria médica e seguros de saúde.
5. Sistemas de relatórios, externos ou internos à organização e de especialistas.
6. Informação obtida através de entrevista com informantes-chave, ou grupos focais. (MENDES JUNIOR, 2007, p. 11).

Para o estudo de EA, a revisão de prontuário tem sido o instrumento mais adequado e seguro, apesar de ainda conter imperfeições e apresentar alto custo.

Mendes Junior (2007, p. 12) relembra que “[...] o relatório do Grupo de Trabalho da Organização Mundial de Saúde, apesar de descrever todos os métodos utilizados para analisar EA, só comparou os resultados dos estudos retrospectivos baseados em revisão de prontuários”. Importante destacar, ainda, que o livro *To err is human* também só menciona este tipo de estudo.

É comum encontrar na literatura artigos que utilizaram a revisão retrospectiva de prontuários em hospitais como fonte de estudos sobre EA. Em 1974, houve o primeiro trabalho de verificação de EA nos EUA, *The Medical Insurance Feasibility Study* (MIFS) pela California Medical Association e California Hospital Association onde verificou uma frequência de EA em 4,6% dos usuários hospitalizados no período da pesquisa. Após uma década, houve outro estudo em Nova York, *The Harvard Medical Practice Study* (HMPS) o qual obteve um resultado de 3,7% dos prontuários com presença de EA, resultado este semelhante ao primeiro estudo realizado anos antes, sendo que um quarto desses EA foram devido à negligência (MILSS, 1978 apud MENDES JUNIOR, 2007, p. 12). Com a divulgação desses estudos houve um aumento significativo em avaliar a ocorrência dos EA nos EUA e o alcance de medidas de prevenção. Assim, baseado em 9 estudos entre os anos de 1974 a 2004 que fizeram uso do método de revisão de retrospectiva de prontuários realizado nos EUA, foi escolhido o último publicado em 2004, o *Canadian Adverse Events Study* (CAES), para um estudo de avaliação de EA em 3 hospitais gerais públicos e de ensino no Estado do Rio de Janeiro (MENDES JUNIOR, 2007, p. 12-15).

Optou-se por seguir o CAES como modelo para essa pesquisa por ter englobado as melhorias recomendadas pelos estudos anteriores. Estudiosos brasileiros têm se dedicado a investigar a frequência de EA por causas específicas, como aquelas relacionadas aos atos cirúrgicos, anestesia, administração de medicamentos, procedimentos invasivos não cirúrgicos ou em consequência de algum cuidado prestado por determinada categoria profissional (MENDES JUNIOR, 2007). A implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) em serviços de saúde do Brasil é obrigatória conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 36 de 25 de julho de 2013. Esta resolução tem por finalidade estipular condutas que fomentam a segurança do paciente e alavancam a qualidade nos serviços de saúde (BRASIL, 2013d). Seguindo o citado regulamento técnico, os NSPs dos

serviços de saúde do Brasil realizam o registro por meio do módulo Assistência à Saúde do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) e as notificações de EA relacionados à assistência, são registradas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) mensalmente (BRASIL, 2013d). Quanto à vigilância, o monitoramento e a notificação de EA compete à ANVISA em articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I. monitorar os dados sobre eventos adversos notificados pelos serviços de saúde;
- II. divulgar relatório anual sobre eventos adversos com a análise das notificações realizadas pelos serviços de saúde;
- III. acompanhar, junto às vigilâncias sanitárias distrital, estadual e municipal as investigações sobre os eventos adversos que evoluíram para óbito (BRASIL, 2013d).

Conforme apresentado no Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 15 da ANVISA (2017): nos incidentes relacionados à assistência à saúde em 2016, foram cadastrados 2.286 núcleos de NSPs sendo que Minas Gerais foi a unidade federativa com maior número de cadastrados (N=393) com um aumento de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde. O Quadro 2, a seguir, apresenta o número de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados por unidade hospitalar (N=50.735).

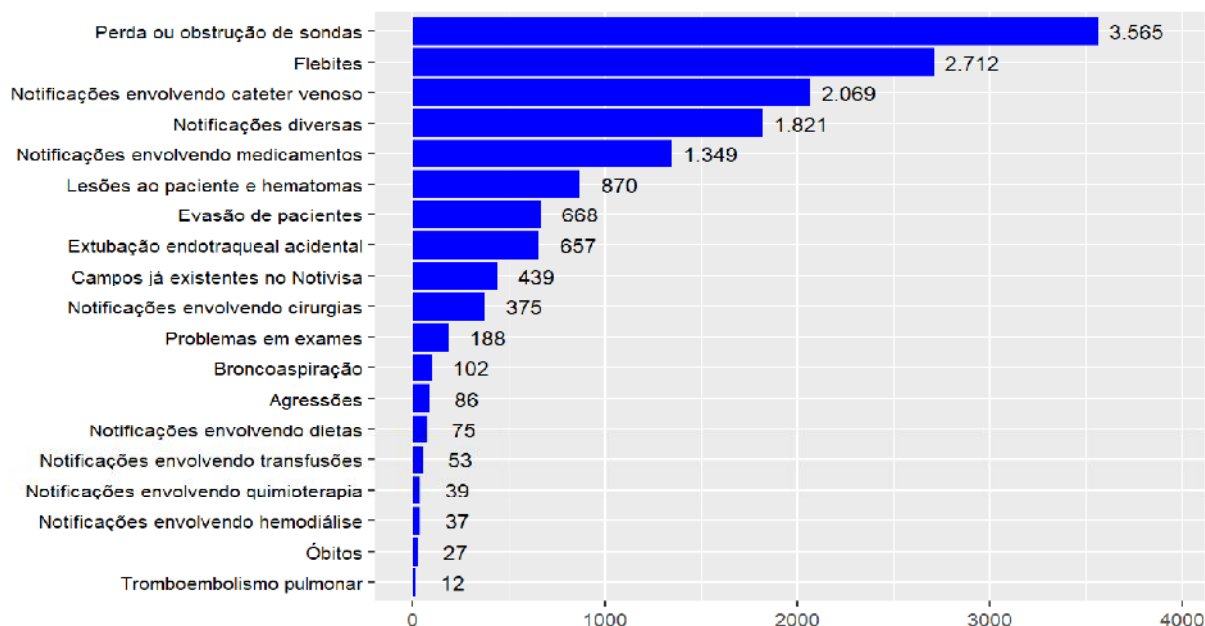
Quadro 2 - Números de incidentes relacionados à assistência à saúde por unidade hospitalar.

Unidade Hospitalar	Número de Incidentes	Percentual (%)
Setores de Internação	26977	53,20
Unidade de Terapia Intensiva	15107	29,80
Urgência / Emergência	3873	7,60
Centro Cirúrgico	2028	4,00
Outros	1119	2,20
Ambulatório	503	1,00
Sem Informação	490	0,90
Radiologia	223	0,40
Laboratório de Análise Clínicas	184	0,30
Hospital Dia	174	0,30
Medicina Nuclear	34	0,00
Serviços de Transportes	23	0,00

Fonte: Anvisa (2017). Adaptado pela autora.

Baseado neste documento, a categoria de serviço com maior número de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados, são os hospitais com um número de 50.735 unidades, equivalendo à 94% do total (ANVISA, 2017). O Gráfico 1 apresenta número de incidentes relacionados à assistência à saúde classificados como “outros” (N=15.144).

Gráfico 1 - Número de incidentes à assistência à saúde classificados como “outros”.



Fonte: Anvisa (2017).

As notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde no ano de 2016 mais elevados foram os classificados como “outros” pelo sistema (N= 15.144), seguidos de “Falhas durante a assistência à saúde” (14.068), as Úlceras (Lesões) por pressão (10.210) e as Quedas (5.892). Contudo a quantidade de notificação mensal pelo NSPs ainda é inadequada, sendo evidenciada a importância de o SNVS incentivar os NSPs cadastrados na ANVISA a identificar, analisar e notificar, enviando com regularidade, os acidentes associados à assistência, inclusive os EA que se fizeram presentes nos serviços de saúde (ANVISA, 2017).

Foi identificada ainda, nestas notificações, que a maior parte dos incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os EA, foram considerados como eventos que causaram grau de dano leve (28.857), seguido de nenhum dano (17.032) e que 276 EA sucederam em óbitos. Importante ressaltar que neste período explorado, houve 1.658 “Never Eventos” notificados pelos NSPs dos serviços de

saúde do Brasil, salientando que “*Never Eventos*” são EA que jamais poderiam ocorrer em um serviço de saúde (ANVISA, 2017). Baseado na quantidade de EA e em suas consequências é essencial ações que promovam uma assistência segura ao paciente nos serviços de saúde.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo Geral

Analisar os potenciais eventos adversos relacionados aos procedimentos cirúrgicos em um hospital de grande porte.

3.2. Objetivos Específicos

- a) Descrever as características sociodemográficas, CID-10 e dados de admissão dos pacientes que apresentaram pEA;
- b) Identificar as variáveis preditoras dos pEA;
- c) Mensurar a ocorrência dos fatores de rastreamento entre os prontuários que apresentaram pEA;
- d) Verificar a associação entre pEA e os fatores de rastreamento que envolveram procedimento cirúrgico;
- e) Mensurar a ocorrência dos fatores intrínsecos entre os prontuários que apresentaram pEA;
- f) Mensurar a ocorrência dos fatores extrínsecos entre os prontuários que apresentaram pEA;
- g) Mensurar a quantidade dos fatores intrínsecos e extrínsecos por paciente que apresentou pEA;
- h) Verificar a associação entre fator procedimento cirúrgico e fatores intrínsecos;
- i) Verificar a associação entre fator procedimento cirúrgico e fatores extrínsecos.

4. MÉTODO

Esta pesquisa compõe o projeto de pesquisa denominado: “Avaliação da incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais brasileiros”, elaborado em hospitais gerais localizados nas cidades de Ribeirão Preto (SP), Uberlândia (MG) e Passos (MG).

4.1. Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo observacional, descritivo, analítico e de coorte em que as avaliações da incidência de pEA nos Setores de Internação de um Hospital Filantrópico em Minas Gerais foram baseadas na revisão retrospectiva de prontuários de pacientes adultos em que as internações decorreram durante o ano de 2015. Os estudos observacionais são passivos, já que o pesquisador investiga os elementos sem executar nenhuma intervenção. Este modelo de pesquisa segue um escopo descritivo com a intenção de verificar as disposições dos fatores de saúde e doença de uma amostra, assim como, analítico pois busca avaliar as associações entre as variáveis com o propósito de levantar hipóteses quanto a relação causa-efeito (HULLEY et al., 2015). Nas pesquisas em que um conjunto de indivíduos são estipulados e acompanhados ao longo de um período, determina-se um estudo de coorte e quando os dados analisados se referem a acontecimento do passado, geralmente dispõe-se de estudo de coorte retrospectivo (HULLEY et al., 2015).

As vantagens desse tipo de pesquisa, é que são mais acessíveis devido não necessitar de tanto investimento financeiro e tem a possibilidade de progredir em breve intervalo de tempo, visto que os sujeitos já foram estipulados, já decorreu as medições e a época de acompanhamento já foi finalizada. Porém podem apresentar alguns empecilhos, como dados insuficientes ou inexistente nos registros a serem examinados (HULLEY et al., 2015).

A revisão retrospectiva de prontuários limita os resultados em algumas situações como, nos casos em que as complicações ou óbito se desenvolve após a alta ou o paciente recorre a um novo atendimento para tratar possíveis danos em outro hospital (Moura; Mendes, 2012). Mediante tais informações, esse estudo foi

direcionado conforme o *checklist* desenvolvido por estudiosos da iniciativa *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE), onde estão disponibilizadas orientações para elevar a propriedade da exposição de estudos observacionais (VON ELM et al., 2014; MALTA et al., 2010; VANDENBROUCKE et al., 2007).

Em meados dos anos 90, foi criado por Harvard Medical Practice Study, a metodologia de Harvard e suas variações, a qual foi pioneira do Estudo Iberoamericano de Eventos Adversos (IBEAS) onde os autores exploraram a versão informatizada dos formulários de rastreamento e avaliação de EA, sendo este instrumento utilizado nesta pesquisa para análise dos pEA em um hospital de grande porte (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2011; BRENNAN et al., 1991).

Vale ressaltar, também, que antes do início da coleta de dados, os formulários aplicados neste estudo foram adequados ao português deste país por estudiosos da Fundação Oswaldo Cruz. Para mais, empregou, a metodologia de revisão retrospectiva de prontuários apresentada pelos estudiosos do *Canadian Adverse Event Study* (CAES), uma das procedências mais consideráveis do método de Harvard (BAKER et al., 2004). Contudo, a metodologia de Harvard e suas variações solicitam a revisão retrospectiva de prontuários em duas etapas, sendo a primeira realizada por profissionais de saúde não médicos, onde eles selecionam os prontuários que englobam os fatores de rastreamento, identificando os prontuários com pEA e a segunda, onde os profissionais médicos avaliam o acontecimento de EA, a perspectiva de eles terem sido evitados e os critérios decisivos para a sucessão do incidente. Ressalta-se que essa metodologia está sujeita ao conteúdo e clareza dos dados contidos nos documentos (OMS, 2010).

Nesta pesquisa, onde o intuito foi analisar os pEA em um hospital de grande porte, foi realizada somente a primeira etapa do método de Harvard por duas profissionais de saúde sendo uma farmacêutica e outra enfermeira. As mesmas foram devidamente treinadas e habilitadas para aplicar a seleção de pacientes que atendiam aos critérios de rastreamento, identificando os prontuários com pEA.

4.2. Casuística

Participaram desta pesquisa, os indivíduos em consonância com os fatores de inclusão e exclusão definidos. O critério que incluía os pacientes foram os adultos

admitidos nos setores de internação do hospital estudado no intervalo de tempo entre janeiro a dezembro de 2015 com saídas (altas/óbitos) no mesmo ano e que abrangessem as seguintes particularidades:

Idade igual ou superior a 18 anos;

Internação com mais de 24 horas de permanência hospitalar ou óbito em menos de 24 horas de internação;

Admissão hospitalar nas diversas unidades e/ou especialidades médicas.

Foram excluídos da pesquisa os pacientes que apresentaram qualquer uma das características a seguir:

Prontuário com eventual ausência de informação imprescindível ao estudo;

Paciente em cuidados paliativos com registro no prontuário;

- Diagnóstico principal relacionado a doenças psiquiátricas e paciente obstétrica.

Ressalta-se que os casos psiquiátricos e obstétricos foram excluídos por serem um público específico e este estudo seguiu os critérios de exclusão baseado no estudo de Mendes et al. (2009).

4.3. Análise da causalidade dos pEA a fatores cirúrgicos

Para a análise da causalidade dos pEA relacionados a atos cirúrgicos foram empregues os dados originários dos Módulos Formulário de Rastreamento (Apêndice C) especificamente, pelos assuntos relativos a:

1. Segunda intervenção cirúrgica durante esta internação;
2. Algum dano ou complicação relacionada a uma cirurgia ambulatorial ou a um procedimento invasivo que resultou em internação ou avaliação no serviço de emergência;
3. Intervenção cirúrgica aberta não prevista ou internação para intervenção, seja ela laparoscópica ou aberta, após uma intervenção ambulatorial programada;
4. Após a realização de um procedimento invasivo, ocorreu uma lesão em um órgão ou sistema que necessitava de tratamento clínico ou cirúrgico.

Tendo em vista que os pEA relacionados a atos cirúrgicos estão constantemente presentes nos ambientes hospitalares e frequentemente estão associados a deficiências na atenção a saúde, causando impacto negativo na vida

dos pacientes, magnitude financeira e por ser fonte de dados para análise da característica do cuidado nesta área, este estudo buscou a identificação da causalidade dos pEA relacionados aos atos cirúrgicos para determinar a intensidade da relação causal dos procedimentos cirúrgicos e os pEA (MOURA; MENDES, 2012).

4.4. Cálculo do tamanho amostral

Com a finalidade de estabelecer a dimensão da amostra, foi requerido ao hospital participante o levantamento dos prontuários concernentes a todas as internações sucedidas no ano de 2015 (data de admissão hospitalar), de acordo com os parâmetros eletivos determinados pela pesquisa. A identificação de prontuários duplicados foi eliminada, permanecendo somente os inerentes à última internação ocorrida em 2015 com alta no mesmo ano e que correspondeu à internação a ser analisada (internação índice). Conforme a Padronização da Nomenclatura do Censo Hospitalar declarado pela OMS em 2002, os pacientes que permanecem em leito hospitalar por um tempo igual ou maior a 24 horas, são definidos em internação Hospitalar (OMS, 2002). Dessa maneira, foi considerado neste estudo este período para englobar o paciente na internação índice.

Com o objetivo de definir a dimensão amostral, é importante conhecer a probabilidade de acontecimento da ocorrência do evento estudado em um grupo de pessoas determinadas, seja por meio de estudos antecedentes ou considerando-se um número suposto (FRANCO; PASSOS, 2011; LUIZ; MAGNANINI, 2000). O tamanho amostral deste estudo foi definido levando em consideração uma amostra simples onde empregou mecanismos aleatórios de escolha dos componentes do grupo para constituição da amostragem. (FRANCO; PASSOS, 2011; SCHEAFFER et al., 2011).

Para a suposição do tamanho amostral, estudos descritivos sem hipóteses, pode sugerir a quantidade de pessoas com um desfecho dicotômico ou o desvio-padrão de um desfecho contínuo, especificar a precisão esperada (amplitude do intervalo de confiança) e detalhar o nível de confiança (HULLEY et al., 2015). Dessa maneira, os padrões classificados nesta pesquisa para a definição do tamanho amostral permaneceram: proporção de pEA de 50%, incidência esperada de pEA de 10%, erro tolerável de amostragem de 3% e coeficiente de confiança de 95%.

Atenta-se para o fato de que os métodos empregues para o cálculo da dimensão da amostra foi baseado na pesquisa anteriormente efetuada no Canadá (BAKER et al., 2004).

Para elegibilidade dos prontuários, tomou-se os critérios de inclusão de internação hospitalar no ano de 2015 e pacientes com idade igual ou superior a 18 anos. Uma vez que o software do hospital não aplicava o filtro de tempo de permanência menor que 24 horas de internação, este critério foi avaliado no momento da coleta de dados e, quando não contemplado, foi considerado perda amostral. Diante disso, o SAME da instituição disponibilizou à pesquisadora uma listagem de 8.431 prontuários já definidos com os critérios de elegibilidade e estes fizeram parte do cálculo da amostra aplicando-se nível de confiança de 95%, erro absoluto de 3% e prevalência de 10%, gerando uma amostra de 368 prontuários. Estimou-se, inicialmente, uma perda aproximada de 20% (FRANCO; PASSOS, 2011).

No entanto, ela foi superada devido ao critério de permanência maior que 24 horas não ter sido computada na etapa de elegibilidade, somada a outros critérios de exclusão que, quando identificadas nos prontuários durante a coleta de dados, foram englobadas como perdas por não ter sido possível a substituição destes por outros prontuários devido a particularidades do SAME no momento da pesquisa. Sendo assim, atingiu-se 32,5% de perda amostral, distribuídos da seguinte maneira: permanência abaixo de 24 horas (16,8%), cesareana (0,3%), tratamentos paliativos (3,5%), não disponibilizados pelo SAME (4,8%), coletado fora do ano de internação índice (0,3%) e amostra para teste de concordância (6,8%). Dessa maneira, foram analisados 249 prontuários que atenderam todos os critérios de inclusão, os quais passaram por revisão retrospectiva na íntegra e permitiram a responder os objetivos desta pesquisa. Após aplicado os critérios de rastreabilidade de pEA, foram extratificados os dados de 72 prontuários de pacientes com pEA, tomados como amostra para especificidade dos objetivos relacionados a procedimentos cirúrgicos.

4.5. Instrumentos de coleta de dados

Esse estudo de revisão retrospectiva dos prontuários fez uso da tradução informatizada dos formulários de rastreamento e avaliação de EA (Apêndice C). Os

estudiosos do projeto IBEAS delinearam e aplicaram tais instrumentos em pesquisa realizada em alguns países da América Latina e estes foram explanados com auxílio da OMS tendo como objetivo averiguar a prevalência de EA associados à assistência hospitalar (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2011a, 2011b; 2017).

O sistema IBEAS-Evento Adverso Hospitalar, é um programa operacional, onde consta os formulários de rastreamento e avaliação de EA empregados nesta pesquisa. Vale salientar que a autorização para execução do sistema nesta pesquisa foi concedida pelos seus autores (Anexos 1 e 2). São componentes do sistema IBEAS o módulo Formulário de Rastreamento, o qual vários tipos de profissionais de saúde podem efetivar a avaliação dos prontuários com o intuito de identificar potenciais eventos adversos (pEA) e o módulo Formulário de Avaliação, que equivale em um questionário repondido por médicos capazes de detectar os EA antecipadamente buscados.

Neste estudo, utilizou-se somente o Formulário de Rastreamento, sendo que os prontuários foram avaliados por uma enfermeira e uma farmacêutica, ambas devidamente treinadas para desenvolver esta tarefa de rastrear os pEA. Os dados extraídos deste rastreio se agrupam em:

- dados demográficos da pessoa (idade, sexo, escolaridade e raça);
- dados clínicos (critérios de risco intrínsecos e extrínsecos, realização de procedimento invasivo e diagnóstico principal);
- dados da internação (tempo de permanência hospitalar, caráter da internação e tipo de saída)
- critérios de rastreamento de pEA.

Importante ressaltar que a presença nos dados de ao menos um critério de rastreamento, dos 19 englobados no formulário exposto no Quadro 3, determina o acontecimento de pEA.

Quadro 3 – Critérios de rastreamento de potenciais eventos adversos abrangidos pela primeira etapa de avaliação dos prontuários.

(continua)

Critérios de rastreamento de potenciais eventos adversos

1. Internação não planejada (incluindo reinternação) como resultado de qualquer cuidado de saúde prestado durante os 12 meses anteriores à internação índice;
2. Internação não planejada em qualquer hospital durante os 12 meses subsequentes à alta da internação índice;

Quadro 3 – Critérios de rastreamento de potenciais eventos adversos abrangidos pela primeira etapa de avaliação dos prontuários.

(conclusão)

Critérios de rastreamento de potenciais eventos adversos
3. Ocorrência de lesão no paciente durante a internação (inclusive qualquer dano, lesão ou trauma ocorrido durante a internação índice);
4. Reação adversa ao medicamento;
5. Transferência não planejada para unidade de cuidados intensivos e semi-intensivos;
6. Transferência não planejada de ou para outro hospital de cuidados agudos;
7. Retorno não planejado à sala de cirurgia;
8. Remoção, lesão ou correção não planejada de um órgão ou estrutura durante cirurgia, procedimento invasivo ou parto vaginal;
9. Outras complicações inesperadas ocorridas durante a internação em referência que NÃO sejam um desenvolvimento normal da doença do paciente ou um resultado esperado do tratamento;
10. Desenvolvimento de alteração neurológica ausente na admissão, mas no momento da saída da internação índice (incluem alterações neurológicas relacionados aos procedimentos, tratamentos ou investigações);
11. Óbito;
12. Alta hospitalar inapropriada/planejamento de alta inadequado para a internação índice (exclui alta à revelia);
13. Parada cardiorrespiratória revertida;
14. Lesão relacionada ao aborto ou trabalho de parto e parto;
15. Infecção/septicemia hospitalar (excluir infecções/septicemia ocorridas em menos de 72 horas após a admissão);
16. Insatisfação com o cuidado recebido documentada no prontuário ou evidência de queixa apresentada (incluir documentos, queixas documentadas, conflitos entre o paciente/ família e profissionais e alta à revelia);
17. Documentação ou correspondência indicando litígio, seja somente intenção ou ação efetiva;
18. Partindo de uma creatinina normal na internação, houve duplicação do seu valor durante a permanência no hospital?
19. Quaisquer outros eventos indesejados não mencionados acima.

Fonte: Mendes (2007). Adaptado pela autora.

De acordo com Mendes (2007), o software Evento Adverso se compõe por quatro módulos, referindo-se:

1. Módulo do Formulário de Rastreamento (FR): no qual os profissionais de saúde treinados realizam uma análise dos prontuários permitindo rastrear os pEA. Neste estudo, as informações coletadas possibilitaram rastrear os pEA e averiguar a associação entre pEA e os fatores de rastreamentos que envolveram procedimento cirúrgico;

2. Módulo do Formulário de Avaliação (FA): onde os médicos efetuam uma

exploração dos prontuários com objetivo de detectar o episódio de EA, mas que não foi aplicado na presente pesquisa;

3. Módulo do Estudo de Confiabilidade: em que são selecionados casos para verificar nível de confiança entre os pesquisadores;

4. Módulo de Codificação: aplicado para codificar os diagnósticos e procedimentos.

Após a aplicação do terceiro módulo do estudo de Mendes Junior (2007), foi averiguado a concordância entre os pesquisadores através do Módulo de Confiabilidade. Com intuito de comparar, a cada nove prontuários coletados por um dos profissionais da saúde, o décimo foi avaliado pelos dois revisores. (MENDES et al., 2009).

O instrumento permitiu ainda avaliar os fatores intrínsecos e extrínsecos presentes nos prontuários. Entre os fatores intrínsecos incluíam: 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. Quanto aos fatores extrínsecos contavam com: 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). Para os critérios do FR foram criadas definições individuais para viabilizar uma coleta única e de conceitos padronizados pelos revisores (Apêndice C).

4.6. Local do estudo

O local do estudo fica situado em um município do sudoeste de Minas Gerais, com uma população de aproximadamente 111.651 habitantes (IBGE, 2017). A instituição é de caráter filantrópico fundada em 1864, autossustentável, referência regional de urgência e emergência e atende cerca de 450 mil habitantes englobando moradores de 25 municípios circunvizinhos. Dessa maneira, o hospital conta com uma infraestrutura de aproximadamente 20 mil metros quadrados, 279 leitos adultos e infantis, incluindo as Unidades de Tratamento Intensivo. Cerca de

80% da prestação de serviços desta instituição são realizados pelo SUS e conta com atendimentos em urgência de doenças cardiovasculares, neurológicas e traumas. É também Hospital Amigo da Criança, oferta serviços de alta complexidade como oncologia, cardiologia, maternidade de alto risco, hemodiálise, ortopedia, neurologia e centro de diagnóstico. Anualmente, este hospital efetua aproximadamente cerca de 17 mil internações, 380 mil atendimentos ambulatoriais e 8 mil cirurgias (WIKIPÉDIA, 2021).

Vale destacar que das 454 Santas Casas existentes no Brasil no ano de 2007, esta foi a pioneira a ser Acreditada – nível 1; passando para nível 2 em 2010 em que recebeu o título de Hospital Pleno referente à Organização Hospitalar como um todo. No ano de 2014, a mesma foi Acreditada em Excelência, recebendo a certificação em qualidade. Em 2017, a instituição foi oficialmente acreditada com o certificado Qmentum Internacional – Diamante, o que comprova o comprometimento com a melhoria contínua da qualidade de gestão e assistência. Em 2021, reafirmando o comprometimento de melhora continua na gestão, diminuição de custos e assistência nos processos institucionais junto aos pacientes, familiares, colaboradores, lideranças e administração, a instituição recebeu a recertificação internacional canadense - *QMentum Diamond* - segundo informações da própria Santa Casa de Misericórdia de Passos (SCMP, 2021).

Conforme relatado pela gestora de qualidade dessa instituição, a acreditação é o resultado de métodos que promovem qualidade na assistência prestada pelas unidades de saúde. Dessa maneira, são monitorados, diariamente, o desenvolvimento de práticas de gestão e de assistência relacionadas à garantia de estrutura e processos de execução seguros, equivalente a padrões de excelência dominados no mundo. Relacionado à assistência, a acreditação busca identificar antecipadamente os possíveis riscos que podem acometer um paciente no decorrer do seu atendimento hospitalar e a incentivar a melhoria constante dos processos internos com intuito de evitar que os riscos acometam os pacientes (SCMP, 2014). A instituição, com Certificado de Acreditação, é capaz de levar ao cliente um serviço onde há constantemente controle dos processos com menores taxas de infecção, de reinternação e de erros assistenciais.

Vale ressaltar, ainda, que a instituição é integrante do NOTIVISA desde 2009, segundo a ANVISA (2011). O local de estudo desenvolve, em sua unidade de centro

cirúrgico, a prática da Cirurgia Segura desde 2009 (SILVA, 2018). Considera-se que todas as características concernentes à instituição hospitalar estudada, exerçam como indício para a escolha intencionável desta, já que o estudo de avaliação da incidência de EA em pacientes internados em hospitais do Rio de Janeiro, no qual esta pesquisa se embasa, determinou-se por abordar hospitais públicos e gerais (MENDES JUNIOR, 2007).

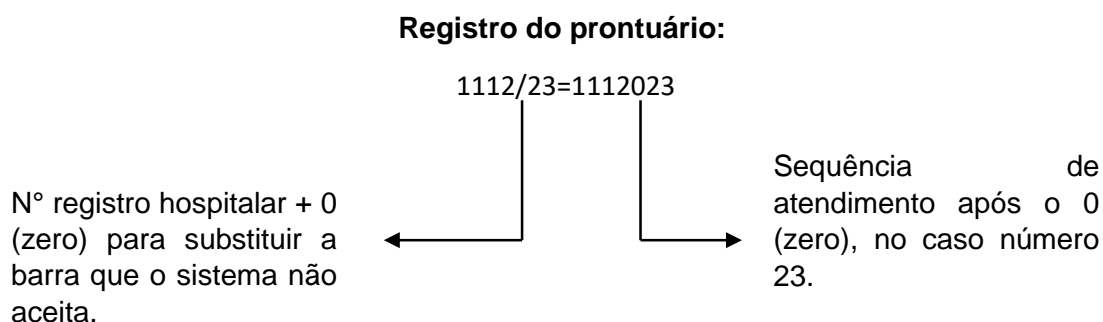
4.7. Coleta de dados

A coleta de dados foi norteada de maneira a atender aos objetivos desta pesquisa (Apêndice C). Sendo assim, foram designadas duas profissionais de diferentes das áreas da saúde (uma enfermeira e uma farmacêutica) para operarem como revisoras dos prontuários da amostra, possuindo, uma das seguintes características de escolha: ter conhecimento no campo de segurança do paciente e/ou dispor de prática na área clínica/assistencial. A enfermeira foi a própria pesquisadora deste estudo e a farmacêutica fazia parte do macroprojeto. Ambas arquitetaram as especificações da avaliação de cada elemento presente nos formulários para a segurança na interpretação do texto dos itens avaliados e foram treinadas para manuseio da ferramenta. As etapas do fluxo da coleta desenvolvida foram as seguintes:

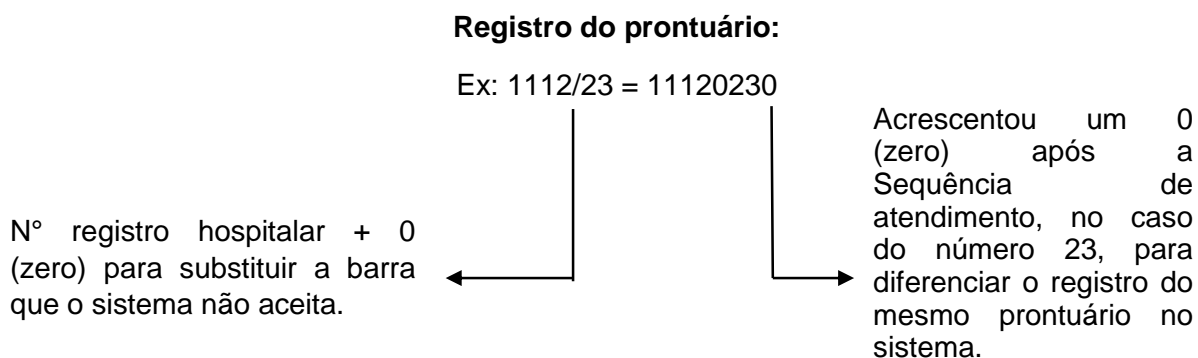
1. Listagem dos prontuários conforme critérios de inclusão para registro no software levando em consideração os seguintes itens: idade na data da internação, diagnóstico de admissão (CID-10), escolaridade, data de nascimento, raça, tipo de internação (eletiva ou urgência);
2. Sistematização do registro do número do prontuário no sistema: incluiu-se o 0 (zero) na subsequência do numeral do prontuário no lugar da barra que dividi o número de registro hospitalar do cliente e a ordem de admissão, já que o sistema não aceita a inserção de barra.
3. Preparação da coleta de dados perante decisões relacionadas à: espaço físico de onde seria a coleta dos dados; organização dos prontuários físicos e instalação do software;
4. Cadastramento dos prontuários no sistema IBEAS inserindo o número de prontuário, data de nascimento e sexo;

5. Regularização de códigos para ocuparem a área de AIH (Autorização de Internação Hospitalar) no IBEAS para os indivíduos da amostragem que faziam parte do sistema de atenção particulares e convênios, pois somente internação pelo SUS contém número de AIH;
6. Definição de conceitos dos critérios intrínsecos, extrínsecos e de rastreamento de pEA para evitar viés na pesquisa quanto ao entendimento diferente entre as pesquisadoras;
7. Finalmente após realizada todas as etapas anteriores, as revisoras passaram por treino para coleta de dados e manuseio do Programa IBEAS. Nesta etapa foi aceito um valor máximo de 10% de discordância entre as revisoras para início da coleta (BAKER et al., 2004; MENDES et al., 2008, 2009);
8. No decorrer da pesquisa, dos 249 prontuários coletados a cada nove, o décimo prontuário foi analisado pelas duas revisoras verificando a evidência de concordância das avaliações. Como o número dos prontuários eram os mesmos para aplicar o teste de confiabilidade, as revisoras os cadastraram de forma diferentes no sistema IBEAS para identificação deles. Exemplos dos parâmetros adotados para o cadastro de confiabilidade:

Revisora 1:



Revisora 2:



Importante salientar que para ser viável a coleta de dados, foi disponibilizada para as revisoras durante o período da pesquisa, o acesso ao sistema operacional IBEAS. Contudo, vale lembrar que foi utilizada somente a primeira fase desta ferramenta correspondente a identificação de pEA. Salienta-se que o estudo foi guiado pelos 19 critérios de rastreamento que constavam no instrumento de coleta de dados e que os conteúdos provenientes dos prontuários passaram por avaliação individualizada entre as revisoras. A coleta de dados dos prontuários foi realizada no Serviço de Arquivo Médico e Estatística (SAME) intrínseco ao campo da pesquisa.

4.8. Variáveis

As variáveis utilizadas neste estudo podem ser nominal ou dicotômica de acordo com a seguinte classificação:

Quadro 4 – Apresentação e descrição das variáveis deste estudo.

(continua)

Variável	Categoria	Nome
Caráter da internação	Dicotômica	<ul style="list-style-type: none"> • Eletiva. • Urgência.
Critérios de rastreamento	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Internação prévia nos últimos 12 meses em pacientes com menos de 65 anos, ou internação prévia nos últimos 6 meses em pacientes com 65 anos ou mais. • Tratamento antineoplásico nos 6 meses anteriores à internação. • traumatismo, acidente ou queda durante a internação. • Efeito indesejado ao medicamento. • Febre acima de 38,3° c no dia anterior à alta programada. • Transferência de uma unidade de internação geral à outra de cuidados intensivos ou semi-intensivos. • Transferência para outro hospital de cuidados agudos. • Segunda intervenção cirúrgica durante esta internação. • Após a realização de um procedimento invasivo, ocorreu uma lesão em um órgão ou sistema que necessitará de tratamento clínico ou cirúrgico. • alteração neurológica ausente na admissão, mas presente no momento do estudo. • Infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral ou tromboembolismo pulmonar durante ou após um procedimento invasivo. • Parada cardiorrespiratória. • Óbito.

Quadro 4 – Apresentação e descrição das variáveis deste estudo.

(continuação)

Variável	Categoria	Nome
Critérios de rastreamento	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Intervenção cirúrgica aberta não prevista ou internação para intervenção, seja ela laparoscópica ou aberta, após uma intervenção ambulatorial programada. • Algum dano ou complicação relacionada a uma cirurgia ambulatorial ou a um procedimento invasivo que resultou em internação ou avaliação no serviço de emergência. • Qualquer tipo de infecção associada ao cuidado. • Documentação ou correspondência no prontuário (incluída reclamação patrimonial) em relação à assistência que pudesse sugerir litígio. • Qualquer outra ocorrência indesejada não mencionada acima.
Diagnóstico principal	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Classificação Internacional de Doenças (CID-10).
Escolaridade	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Ensino fundamental completo. • Ensino fundamental incompleto. • Ensino médio completo. • Ensino médio incompleto. • Ensino superior completo. • Nenhuma. • Sem informação.
Fatores extrínsecos	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Sonda urinária aberta; • Sonda urinária fechada; • Cateter venoso periférico; • Cateter arterial; • Cateter central de inserção periférica; • Cateter venoso central; • Cateter umbilical; • Nutrição parenteral; • Nutrição enteral; • Sonda nasogástrica; • Traqueostomia; • Ventilação mecânica; • Terapia imunossupressora; • Bomba de infusão; • Hemodiálise; • Diálise peritoneal.
Fatores intrínsecos	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Coma; • Insuficiência renal; • Diabetes; • Neoplasia; • Imunodeficiência/aids; • Doença pulmonar crônica; • Neutropenia; • Cirrose hepática; • Abuso de droga; • Obesidade; • Hipoalbuminemia/desnutrição; • Úlcera por pressão; • Insuficiência cardíaca;

Quadro 4 – Apresentação e descrição das variáveis deste estudo. (conclusão).

Variável	Categoria	Nome
Fatores intrínsecos	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Doença coronariana. • Hipertensão arterial sistêmica. • Hipercolesterolemia. • história de alcoolismo.
Grupo etário	Dicotômica	<ul style="list-style-type: none"> • menos que 60 anos. • 60 anos ou mais.
Idade	Numérica	• Obtida pelo cálculo: data de internação/data de nascimento.
Potencial evento adverso	Dicotômica	• Ocorrência de, ao menos, um critério de rastreamento, classificada em: sim e não.
Procedimento	Dicotômica	categórica dicotômica, classificada em: sim e não.
Raça	Nominal	• branco; preto; pardo; amarelo; indígena e outros.
Setor de internação	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Clínico. • Cirúrgico. • Cuidados intensivos/semi-intensivos.
Sexo	Dicotômica	<ul style="list-style-type: none"> • Feminino. • Masculino.
Tempo de permanência hospitalar	Dicotômica	<ul style="list-style-type: none"> • 1 a 7 dias. • 8 dias ou mais.
Tipo de saída	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Alta; • Óbito < 24 horas. • Óbito > 24 horas.

Fonte: dos próprios autores.

4.9. Registro e análise dos dados

O sistema operacional IBEAS depositou as informações apuradas em um sistema de gerenciamento de bases, o MySQL™ Workbench, o qual propicia a inclusão e extração dos dados por meio de um mecanismo cliente-servidor (MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, 2006). Para fazer uso do MySQL™ Workbench foi preciso instalar um servidor programado, onde permaneceu armazenado os dados adicionados e por intermédio de um computador remoto ou local possibilitou a pesquisa das informações. Posteriormente esses dados foram conduzidos e depositados em planilhas do Microsoft Excel®, versão 2016.

Na análise estatística foi considerado um nível de significância de 5% ($\alpha=0,05$) e intervalo de confiança (IC) de 95%. Em todas as variáveis do estudo aplicou-se o levantamento descritivo com intuito de detalhar a amostra. As variáveis

categóricas foram expostas por frequências absolutas e relativas ao mesmo tempo que as variáveis numéricas foram elencadas por média, desvio padrão, mediana e valores mínimo e máximo (MARTINEZ, 2015), assim dispostas:

- a) características dos pacientes e informações da admissão na internação índice;
- b) classificação do diagnóstico de admissão (CID-10);
- c) fatores intrínsecos;
- d) fatores extrínsecos;
- e) fatores de rastreamento de pEA.

Foram efetuados testes de associação Qui-quadrado e Fisher para as variáveis entre pEA e fatores de rastreamento que envolveram procedimento cirúrgico; pEA e fatores intrínsecos, pEA e fatores extrínsecos. O teste de Spearman verificou a correlação entre pEA com idade e dias de internação.

O grau de concordância entre as revisoras da pesquisa foi constatado levando em consideração o coeficiente Kappa em uma alíquota correspondente a 10% do valor absoluto de prontuários averiguados. O desígnio deste coeficiente é retratar e testar a confiabilidade e extatidão entre as avaliações independentes de dois pesquisadores que examinaram o mesmo documento. A relevância do coeficiente Kappa pode diversificar entre 0 e 1,0. Geralmente, resultados menores que 0,40 expressam baixa concordância, valores entre 0,40 e 0,75 demonstram uma concordância moderada, e valores maiores que 0,75 apresentam uma concordância excelente (BAKER et al., 2004; PERROCA; GAIDZINSKI, 2003; MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, 2006).

4.10. Aspectos éticos, riscos e benefícios da pesquisa

Inicialmente foi encaminhado uma solicitação oficial de consentimento ao hospital pesquisado. As ações iniciais incluíram o encaminhamento do pedido de autorização formal ao hospital que optou por realizar o estudo (Anexo 4). Além disso, com o objetivo de garantir os direitos de todos os envolvidos e manter todas particularidades contidas na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012) no que diz respeito às diretrizes e normas recomendadas em pesquisa com participação de seres humanos, a aprovação da instituição onde a pesquisa foi realizada (Anexo 4) e este estudo foram destinados para avaliação do

Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (Anexo 3).

Os autores que realizaram a coleta de dados dos prontuários receberam informações quanto a finalidade e métodos da pesquisa, bem como dos critérios éticos que conduziram a apuração científica. Os riscos do estudo relacionados à participação das revisoras incluíram o incômodo alusivo à identificação de dados pessoais dos pacientes pesquisados e a compreensão insuficiente dos EA hospitalares. Para atenuar esses riscos, os profissionais asseguraram o sigilo das investigações realizadas, além de buscar aprimoração e conhecimento sobre o assunto.

Em relação aos benefícios, a participação das revisoras contribuíram para as soluções relativas à melhoria da qualidade da assistência à saúde em hospitais a fim de atentar aos profissionais de saúde e gestores da área sobre a natureza mais comum de EA e sua evitabilidade, garantindo uma assistência eficaz e segura ao paciente. Além disso, forneceram subsídios de conhecimento à níveis políticos e organizacionais instigando a execução de programas educacionais, a redução das internações hospitalares com a ocorrência de possíveis EA e, conseqüentemente, a diminuição do impacto financeiro que atinge de maneira desnecessária o setor da saúde.

Foi requerido ao Comitê de Ética em Pesquisa a dispensa da obtenção do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) atinente aos indivíduos envolvidos (Anexo 5), pois o intervalo de hospitalização desses pacientes, concluiu-se antes da execução da pesquisa, não ocorrendo nenhum tipo de influência nos mesmos.

5. RESULTADOS

O local de estudo teve 14.855 internações no ano de 2015. O número de pacientes que respondiam os critérios de inclusão delineados foram 8.431. Foi revelada pelo cálculo de tamanho amostral e aleatorização uma amostra de 368 prontuários, dos quais foram englobados no estudo 249 já que ocorreu uma perda de aproximadamente 32,5% do cálculo amostral. Destaca-se que alguns fatores, conforme a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, contribuíram para essas perdas tais como: permanência abaixo de 24 horas (16,8%), cesareana (0,3%), tratamentos paliativos (3,5%), e não disponibilizados pelo SAME (4,8%), coletado fora do ano de internação índice (0,3%) e amostra para teste de concordância (6,8%). Dessa maneira, foram analisados 249 prontuários que atenderam todos os critérios de inclusão e exclusão e que passaram por revisão retrospectiva na íntegra levando a compreender os objetivos desta pesquisa.

Para análise do grau de concordância entre os revisores deste estudo, determinou-se o coeficiente Kappa = 0,74 e $p < 0,001$ em uma alíquota equivalente a 10% da quantidade total de prontuários revisados, de modo que em um total de 249 prontuários coletados, a cada nove, o décimo prontuário foi analisado pelos dois revisores. Dessa maneira, foi verificado mediante a obtenção do coeficiente Kappa a evidência de concordância.

Para responder aos objetivos deste estudo, analisar os pEA e a relação com procedimentos cirúrgicos, o valor do número de prontuários para os cálculos foi estratificado. Dos 249 prontuários coletados, foram analisados somente os que apresentaram pEA constituídos por 72 prontuários. Nessa pesquisa foi usado os 249 prontuários apenas para realizar os testes de associação entre pEA e critérios de rastreamento relacionados a atendimento cirúrgico e para aplicar o teste de Spearman averiguando correlação de pEA com idade.

Dentro dos 72 prontuários que apresentaram pEA, os dados descritivos da análise mostraram um predomínio do sexo masculino e da cor branca. Em relação à média de idade foi apontado o resultado de 66,0 com desvio padrão de 17,46, sendo mínimo de 22 e máximo de 97 anos em um tempo mediano de 6,9 dias de internação. Quanto às especificidades do atendimento, constatou-se que a internação pelo SUS, foi superior àquelas relacionadas aos planos de saúde e particulares, sendo predominante o caráter eletivo das internações em relação às

urgências (Tabela 1). Quanto ao registro de diagnóstico de admissão, conforme a Classificação de Internação de Doenças (CID-10), foi identificada nas internações-índice uma porcentagem maior de diagnósticos de admissão registrados com os seguintes CID-10: “I” referentes às doenças do aparelho Circulatório, “C – D49” – referente aos Neoplasmas seguido do “S” referente às lesões, envenenamento e outras causas externas, observando que esses registros ao todo perfizeram um total de 56% da amostra dos prontuários que apresentaram pEA (Tabela 1). Foi identificado pelo teste de Spearman uma correlação positiva entre pEA com idade ($r = 0,32$; $p < 0,001$) e dias de internação ($r = 0,33$; $p < 0,001$).

Tabela 1 - Caracterização da amostra (n = 72). Variáveis quantitativas, qualitativas, classificação do atendimento e capítulo da CID-10. Passos, 2015.

(continua)

Variáveis	n	Frequência (%)	Média (DP)	Mínimo; Máximo
Idade (anos)	-	-	66,0 (17,46)	22;97
Dias de internação	-	-	6,9 (7,93)	1;38
Sexo			-	-
Masculino	39	54,0	-	-
Feminino	33	46,0	-	-
Cor			-	-
Branca	39	54,0	-	-
Parda	26	36,0	-	-
Preta	3	4,0	-	-
Sem informação	4	6,0	-	-
Tipo de convênio			-	-
Sistema Único de Saúde	51	71,0	-	-
SAMS #	16	22,0	-	-
Particular	5	7,0	-	-
Tipo de atendimento			-	-
Eletivo	60	83,0	-	-
Urgência	12	17,0	-	-
Capítulo CID-10*			-	-
I	17	24,0	-	-
C – D49	12	17,0	-	-

Tabela 1 - Caracterização da amostra (n = 72). Variáveis quantitativas, qualitativas, classificação do atendimento e capítulo da CID-10. Passos, 2015.

(conclusão)

Variáveis	n	Frequência (%)	Média (DP)	Mínimo; Máximo
Capítulo CID-10*				
S	11	15,0	-	-
K	9	13,0	-	-
A – B	7	10,0	-	-
J	6	8,0	-	-
E	3	4,0	-	-
L	3	4,0	-	-
M	2	3,0	-	-
R	1	1,0	-	-
Q	1	1,0	-	-

Fonte: dos próprios autores. Registros obtidos nos prontuários dos pacientes.

SAMS = Sistema de Atenção Médica Suplementar.

* Descrição dos Capítulos CID-10: I: Doenças do aparelho circulatório; C – D49: Neoplasmas; S: Lesões, envenenamento e outras causas externas; K: Doenças do aparelho digestivo; A – B: Doenças infecciosas e parasitárias; J: Doenças do aparelho respiratório; E: Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas; L: Doenças de pele e tecido subcutâneo; M: Doenças osteomuscular e tecido conjuntivo; R: Sintomas, sinais e achados de exames clínicos e laboratoriais; Q: Malformação congênita, deformidade e anomalias cromossômicas.

Estratificando a pesquisa, foi possível observar nos 72 prontuários que apresentaram pEA que 34,7% foram admitidos com registro de 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, seguido de 30,6% do critério óbito e 23,6% de parada cardiorrespiratória. Em relação aos pEA relacionados aos procedimentos cirúrgicos, o estudo apontou que 9,7% dos pacientes passaram por segunda intervenção cirúrgica durante esta internação sendo que em 5,6% foi gerado algum dano ou complicação relacionada a uma cirurgia ambulatorial ou a um procedimento invasivo que resultou em internação ou avaliação no serviço de emergência. Do mesmo modo, 4,2% dos pesquisados passaram por intervenção cirúrgica aberta não prevista ou internação para intervenção, seja ela laparoscópica ou aberta após uma intervenção ambulatorial programada e 2,8% dos pacientes adquiriram, após a realização de um procedimento invasivo, uma lesão em um órgão ou sistema que necessitou de tratamento clínico ou cirúrgico (Tabela 2).

Tabela 2 - Análise descritiva dos fatores de rastreamento entre os prontuários que apresentaram pEA (n = 72). Passos, 2015.

Item	Descrição	n	Frequência %
1	Internação prévia nos últimos 12 meses em pacientes com menos de 65 anos, ou internação prévia nos últimos 6 meses em pacientes com 65 anos ou mais.	25	34,7
14	Óbito	22	30,6
12	Parada cardiorrespiratória ou pontuação APGAR baixa.	17	23,6
19	Qualquer outra ocorrência indesejada não mencionada acima.	11	15,3
4	Efeito indesejado ao medicamento.	9	12,5
10	Alteração neurológica ausente na admissão, mas presente no momento do estudo.	9	12,5
6	Transferência de uma unidade de internação geral a outra de cuidados intensivos ou semi-intensivos.	8	11,1
8	Segunda intervenção cirúrgica durante esta internação.	7	9,7
2	Tratamento antineoplásico nos 6 meses anteriores à internação.	6	8,3
16	Algum dano ou complicação relacionada a uma cirurgia ambulatorial ou a um procedimento invasivo que resultou em internação ou avaliação no serviço de emergência.	4	5,6
5	Febre acima de 37,8° C no dia anterior à alta programada.	3	4,2
15	Intervenção cirúrgica aberta não prevista ou internação para intervenção, seja ela laparoscópica ou aberta, após uma intervenção ambulatorial programada.	3	4,2
9	Após a realização de um procedimento invasivo, ocorreu uma lesão em um órgão ou sistema que necessitará de tratamento clínico ou cirúrgico.	2	2,8
17	Qualquer tipo de infecção associada ao cuidado.	2	2,8
3	Traumatismo, acidente ou queda durante a internação.	1	1,4
7	Transferência para outro hospital de cuidados agudos.	0	0,0
11	IAM (infarto agudo do miocárdio), AVC (acidente vascular cerebral) ou TEP (tromboembolismo pulmonar) durante ou após um procedimento invasivo.	0	0,0
13	Dano ou complicação relacionada a aborto, amniocentese, parto ou pré-parto.	0	0,0
18	Documentação ou correspondência no prontuário (incluída reclamação patrimonial) em relação à assistência, que pudesse sugerir litígio.	0	0,0

Fonte: dos próprios autores. Registros obtidos nos prontuários dos pacientes.

A Tabela 3, a seguir, apresenta os testes de associação de pEA e os fatores de rastreamento que envolveram procedimento cirúrgico (itens 8, 9, 15 e 16 do

formulário). Foi revelado pelo teste Qui-quadrado e pelo teste de Fisher ($p < 0,05$), associação entre pEA.

Os seguintes critérios de rastreamentos que envolveram procedimentos cirúrgicos: segunda intervenção cirúrgica durante esta internação; intervenção cirúrgica aberta não prevista ou internação para intervenção, seja ela laparoscópica ou aberta, após uma intervenção ambulatorial programada; algum dano ou complicação relacionada a uma cirurgia ambulatorial ou a um procedimento invasivo que resultou em internação ou avaliação no serviço de emergência; o critério onde relata que após a realização de um procedimento invasivo, ocorreu uma lesão em um órgão ou sistema que necessitará de tratamento clínico ou cirúrgico apresentou significância apenas pelo teste qui-quadrado com ($p = 0,026$).

Foi verificado uma significância de pEA relacionados aos itens de rastreamentos cirúrgicos, pois eles estão relacionados de acordo com os testes de associação.

Tabela 3 - Resultados dos testes de associação entre pEA e critérios de rastreamento relacionados a atendimento cirúrgico ($n = 249$). Passos, 2015.

(continua)

Item #		pEA		n	Qui-quadrado	Fisher
		Não n (%)	Sim n (%)			
8. Segunda intervenção cirúrgica durante esta internação.	Não	177 (71,10)	65 (26,10)	249	17,706 $p < 0,001^*$	$p < 0,001^{**}$
	Sim	0 (0,00)	7 (2,80)			
9. Após a realização de um procedimento invasivo, ocorreu uma lesão em um órgão ou sistema que necessitará de tratamento clínico ou cirúrgico	Não	177 (71,10)	70 (28,10)	249	4,956 $p = 0,026^*$	$p = 0,083^{**}$
	Sim	0 (0,00)	2 (0,80)			
15. Intervenção cirúrgica aberta não prevista ou internação para intervenção, seja ela laparoscópica ou aberta, após uma intervenção ambulatorial programada.	Não	177 (71,10)	69 (27,70)	249	7,465 $p = 0,006^*$	$p = 0,023^{**}$
	Sim	0 (0,00)	3 (1,20)			

Tabela 3 - Resultados dos testes de associação entre pEA e critérios de rastreamento relacionados a atendimento cirúrgico (n = 249). Passos, 2015.

(conclusão).

Item #	pEA		n	Qui- quadrado	Fisher
	Não n (%)	Sim n (%)			
16. Algum dano ou complicação relacionada a uma cirurgia ambulatorial ou a um procedimento invasivo que resultou em internação ou avaliação no serviço de emergência	Não	177 (71,10)	249	9,994 p=0,002*	p=0,007**
	Sim	0 (0,00)			

Fonte: dos próprios autores. * Significância χ^2 (p = 0,05); ** Significância Teste de Fisher (p = 0,05).

Em relação aos 10 registros de fatores intrínsecos com maior frequência, foi constatado 66,7% de Hipertensão Arterial, seguido de 30,6% dos registros de Diabetes, 20,8% de Neoplasia, 16,7 com História de alcoolismo, 13,9 com Insuficiência Cardíaca, 9,7 com Obesidade e Hipoalbuminemia / desnutrição, 8,3 com Doença Coronariana, 5,6 com Insuficiência renal e Doença pulmonar crônica. Foi identificado ainda que não houve paciente com pEA e o critério de rastreamento Abuso de droga. Salienta-se que conforme os critérios de exclusão do estudo, não foram relacionados os fatores 13 (Malformações Congênicas) e 18 (Prematuridade), conforme a Tabela 4.

Tabela 4 - Análise descritiva dos fatores intrínsecos dos pacientes com pEA estratificado (n = 72). Passos, 2015.

(continua)

Item	Descrição	n	Frequência
			%
16	Hipertensão arterial (HAS)	48	66,7
3	Diabetes	22	30,6
4	Neoplasia	15	20,8
19	História de alcoolismo	12	16,7
14	Insuficiência Cardíaca	10	13,9
10	Obesidade	7	9,7
11	Hipoalbuminemia/desnutrição	7	9,7
15	Doença Coronariana	6	8,3
2	Insuficiência renal	4	5,6
6	Doença pulmonar crônica	4	5,6

Tabela 4 - Análise descritiva dos fatores intrínsecos dos pacientes com pEA estratificado (n = 72).
Passos, 2015.

(conclusão)

Item	Descrição	n	Frequência %
17	Hipercolesterolemia	4	5,6
7	Neutropenia	3	4,2
8	Cirrose hepática	3	4,2
1	Coma	2	2,8
5	Imunodeficiência/aids	2	2,8
12	Úlcera por pressão	2	2,8
9	Abuso de droga	0	0,0
13	Malformações Congênitas	0	0,0
18	Prematuridade	0	0,0

Fonte: dos próprios autores. Registros obtidos nos prontuários dos pacientes.

Quanto aos 10 registros de fatores intrínsecos de maior constância identificados nos prontuários dos pacientes com pEA, foi observado que 98,6% faziam uso de cateter venoso periférico, 45,8% estavam em uso de sonda urinária fechada, seguidos de 44,4% com traqueostomia, 43,1% em uso de bomba de infusão, 36,1% com sonda nasogástrica, 33,3% em intubação traqueal, 30,6% estava usando nutrição enteral, 27,8% com cateter venoso central, 18,1% com cateter central de inserção periférica e 11,1% fizeram uso de sonda urinária aberta, como pode ser observado na Tabela 5.

Tabela 5 - Análise descritiva dos fatores extrínsecos dos pacientes com pEA estratificado (n = 72).
Passos, 2015.

(continua)

Item	Descrição	Frequência Absoluta	Frequência Relativa
3	Cateter venoso periférico	71	98,6
2	Sonda urinária fechada	33	45,8
12	Traqueostomia	32	44,4
15	Bomba de infusão	31	43,1
11	Sonda nasogástrica	26	36,1
18	Intubação Traqueal*	24	33,3
10	Nutrição enteral	22	30,6

Tabela 5 - Análise descritiva dos fatores extrínsecos dos pacientes com pEA estratificado (n = 72).
Passos, 2015.

(conclusão).

Item	Descrição	Frequência Absoluta	Frequência Relativa
6	Cateter venoso central	20	27,8
5	Cateter central de inserção periférica (PIC)	13	18,1
1	Sonda urinária aberta	8	11,1
3	Ventilação mecânica	3	4,2
16	Hemodiálise	3	4,2
4	Cateter arterial	1	1,4
7	Cateter umbilical (veia)	0	0,0
8	Cateter umbilical (artéria)	0	0,0
9	Nutrição parenteral	0	0,0
14	Terapia imunossupressora	0	0,0
17	Diálise peritoneal	0	0,0

Fonte: dos próprios autores. Registros obtidos nos prontuários dos pacientes.

A Tabela 6 que se refere à análise da ocorrência de fatores intrínsecos e extrínsecos por pacientes com pEA, consistiu em descrever a frequência de pacientes de acordo com o número de fatores registrados durante a internação índice. Foi observado que dos 72 pacientes com pEA, 12 não apresentaram nenhum fator intrínseco e um paciente não apresentou nenhum fator extrínseco. Conforme os dados apresentados, evidenciou-se que 19,4% dos pacientes apresentaram pelo menos um fator intrínseco, 29,2% pelo menos um fator extrínseco e um paciente apresentou 10 fatores extrínsecos relacionados.

Tabela 6 - Quantidade de fatores intrínsecos e extrínsecos por paciente que apresentou pEA (n = 72).
Passos, 2015.

(continua)

Quantidade de Fatores	Intrínsecos		Extrínsecos	
	n	%	n	%
0	12	16,7	1	1,4
1	14	19,4	21	29,2
2	20	27,8	13	18,1
3	14	19,4	6	8,3

Tabela 6 - Quantidade de fatores intrínsecos e extrínsecos por paciente que apresentou pEA (n = 72).
Passos, 2015. (conclusão).

Quantidade de Fatores	Intrínsecos		Extrínsecos	
	n	%	n	%
4	8	11,1	5	6,9
5	1	1,4	6	8,3
6	3	4,2	4	5,6
7	0	0,0	8	11,1
8	0	0,0	5	6,9
9	0	0,0	2	2,8
10	0	0,0	1	1,4

Fonte: dos próprios autores. Registros obtidos nos prontuários dos pacientes.

Respondendo a um dos objetivos deste estudo de verificar a associação entre fatores intrínsecos e os procedimentos cirúrgicos, foi possível identificar na Tabela 7, a seguir, que o fator neoplasia apresentou significância tanto no teste qui-quadrado ($p = 0,041$), quanto no teste de Fisher ($p = 0,057$). No fator hipoalbuminemia/desnutrição houve significância pelo teste de qui-quadrado ($p = 0,042$), porém não houve associação pelo teste Fisher que obteve resultado de ($p = 0,058$). Pode-se levar em consideração que este último fator, por ter se apresentado em pequena quantidade no estudo estratificado de 72 prontuários, o teste não buscou significância, sendo assim houve associação dos dois fatores já que pelo menos um teste encontrou significância positiva.

Tabela 7 - Resultados dos testes de associação entre fator procedimento cirúrgico e fatores intrínsecos estratificado (n = 72). Passos, 2015.

(continua)

Fator		Procedimento Cirúrgico		n	Qui-quadrado	Fisher
		Não n (%)	Sim n (%)			
Coma	Não	57 (79,2)	13 (18,1)	72	0,453 $p=0,501$	$p=1,000$
	Sim	2 (2,8)	0 (0)			
Insuficiência renal	Não	56 (77,8)	12 (16,7)	72	0,138 $p=0,710$	$p=0,558$
	Sim	3 (4,2)	1 (1,4)			
Diabetes	Não	41 (56,9)	9 (12,5)	72	< 0,001 $p=0,985$	$p=1,000$
	Sim	18 (25,0)	4 (5,6)			

Tabela 7 - Resultados dos testes de associação entre fator procedimento cirúrgico e fatores intrínsecos estratificado (n = 72). Passos, 2015.

(conclusão)

Fator		Procedimento Cirúrgico		n	Qui- quadrado	Fisher
		Não n (%)	Sim n (%)			
Neoplasia	Não	44 (61,1)	13 (18,1)	72	4,175 p=0,041*	p=0,057
	Sim	15 (20,8)	0 (0)			
Imunodeficiência/aids	Não	57 (79,2)	13 (18,1)	72	0,453 p=0,501	p=1,000
	Sim	2 (2,8)	0 (0)			
Doença pulmonar crônica	Não	56 (77,8)	12 (16,7)	72	0,138 p=0,701	p=0,558
	Sim	3 (4,2)	1 (1,4)			
Neutropenia	Não	57 (79,2)	12 (16,7)	72	0,494 p=0,482	p=0,455
	Sim	3(4,2)	0 (0)			
Cirrose hepática	Não	56 (77,8)	13 (18,1)	72	0,690 p=0,406	p=1,000
	Sim	0 (0)	3 (4,2)			
Abuso de droga	Não	59 (70,70)	13 (28,90)	72	-	-
	Sim	0 (0,40)	0 (0,0)			
Obesidade	Não	53 (73,6)	12 (16,7)	72	0,074 p=0,785	p=1,000
	Sim	6 (8,3)	1 (1,4)			
Hipoalbuminemia / desnutrição	Não	54 (75,0)	11 (15,3)	72	0,580 p=0,042*	p=0,058
	Sim	5 (6,9)	2 (2,80)			
Úlcera por pressão	Não	58(80,6)	12 (16,7)	72	1,419 p=0,234	p=0,331
	Sim	1 (1,4)	1 (1,4)			
Insuficiência Cardíaca	Não	52 (72,2)	10 (13,9)	72	1,120 p=0,290	p=0,373
	Sim	7 (9,7)	3 (4,2)			
Doença Coronariana	Não	53 (73,6)	13 (18,1)	72	1,442 p=0,230	p=0,583
	Sim	6 (8,3)	0 (0)			
Hipertensão arterial (HAS)	Não	21(29,2)	3 (4,2)	72	0,751 p=0,386	p=0,552
	Sim	38 (52,8)	10 (13,9)			
Hipercolesterolemia	Não	56 (77,8)	12 (16,7)	72	0,138 p=0,710	p=0,558
	Sim	3 (4,2)	1 (1,4)			
História de alcoolismo	Não	50 (69,4)	10 (13,9)	72	0,469 p=0,493	p=0,444
	Sim	9 (12,5)	3 (4,2)			

Fonte: dos próprios autores. *Significância χ^2 (p < 0,05).

Na Tabela 8, a seguir, foi observado a associação de dois fatores extrínsecos e procedimentos cirúrgicos: o uso de cateter arterial no teste de qui-quadrado ($p = 0,004$) e teste de Fisher ($p = 0,009$); ventilação mecânica ($p = 0,047$) nos dois testes descritos anteriormente.

Tabela 8 - Resultados dos testes de associação entre fator procedimento cirúrgico e fatores extrínsecos estratificados (n = 72). Passos, 2015.

(continua)

Fator		Procedimento Cirúrgico		n	Qui-Quadrado	Fischer
		Não n (%)	Sim n (%)			
Sonda urinária aberta	Não	52 (72,2)	12 (16,7)	72	0,188 $p=0,665$	$p=1,000$
	Sim	7 (9,7)	1 (1,4)			
Sonda urinária fechada	Não	34 (47,2)	5 (6,9)	72	1,576 $p=0,209$	$p=0,172$
	Sim	25 (34,7)	8 (11,1)			
Cateter venoso periférico	Não	1 (1,4)	0 (0)	72	0,223 $p=0,636$	$p=0,819$
	Sim	58 (80,6)	13 (18,1)			
Cateter arterial	Não	52 (72,2)	7 (9,7)	72	8,466 $p=0,004^*$	$p=0,009^{**}$
	Sim	7 (9,7)	6 (8,3)			
Cateter central de inserção periférica (PIC)	Não	58 (80,6)	13 (18,1)	72	0,223 $p=0,636$	$p=1,000$
	Sim	1 (1,4)	0 (0)			
Cateter venoso central	Não	45 (62,5)	7 (9,7)	72	2,670 $p=0,102$	$p=0,168$
	Sim	14 (19,4)	6 (8,3)			
Cateter umbilical (artéria)	Não	59 (81,9)	13 (18,1)	72	-	-
	Sim	0 (0)	0 (0)			
Nutrição enteral	Não	42 (58,3)	8 (11,1)	72	0,467 $p=0,494$	$p=0,518$
	Sim	17 (23,6)	5 (6,9)			
Sonda nasogástrica	Não	39 (54,2)	7 (9,7)	72	0,694 $p=0,405$	$p=0,526$
	Sim	20 (27,8)	6 (8,3)			
Traqueostomia	Não	57 (79,2)	12 (16,7)	72	0,494 $p=482$	$p=0,455$
	Sim	2 (2,8)	1 (1,4)			
Ventilação mecânica	Não	36 (50,0)	4 (5,6)	72	3,947 $p=0,047^*$	$p=0,047^{**}$
	Sim	23 (31,9)	9 (12,5)			

Tabela 8 - Resultados dos testes de associação entre fator procedimento cirúrgico e fatores extrínsecos estratificados (n = 72). Passos, 2015.

(conclusão).

Fator		Procedimento Cirúrgico		n	Qui-Quadrado	Fischer
		Não n (%)	Sim n (%)			
Bomba de infusão	Não	36 (50,0)	5 (6,9)	72	2,210 p=0,137	p=0,215
	Sim	23 (31,9)	8 (11,1)			
Hemodiálise	Não	56 (77,8)	13 (18,1)	72	0,690 p=0,406	p=1,000
	Sim	3 (4,2)	0 (0)			

Fonte: dos próprios autores. *Significância χ^2 (p < 0,05); ** Significância Teste de Fisher (p < 0,05).

6. DISCUSSÃO

Diante de um cenário fragilizado quanto à segurança do paciente nas instituições de saúde, esta pesquisa agrega resultados a estudos que são desenvolvidos globalmente e que tem a intenção do aperfeiçoamento da qualidade e aprimoramento da segurança em serviços de saúde, especialmente aos atos cirúrgicos. Não existe mudança que possa elevar a qualidade de um cuidado prestado sem antes conhecer os riscos e os fatores que contribuem para o seu desenvolvimento dentro uma instituição de saúde. De acordo com essa realidade, essa pesquisa analisou os prontuários que apresentaram pEA e a relação desses com procedimentos cirúrgicos em um hospital de grande porte, haja visto que os atos cirúrgicos são os principais causadores de danos e mortes em pacientes pelo mundo.

Este estudo descreveu as características sociodemográficas, CID-10 e dados de admissão dos pacientes que apresentaram pEA (N=72), mensurou a ocorrência dos critérios de rastreamento, fatores intrínsecos e extrínsecos desses prontuários e ainda verificou associação entre pEA com os critérios de rastreamento, fatores intrínsecos e extrínsecos que envolveram procedimentos cirúrgicos. A discussão dos resultados destaca os dados mais relevantes encontrados neste estudo, embasados na literatura, apresentando inicialmente os aspectos descritivos e, posteriormente, as análises de associações.

Conforme análise das características sociodemográficas, tipos de convênio, tipo de atendimento e CID-10, apresentadas na Tabela 1, foi possível traçar o perfil dos indivíduos que apresentaram pEA. Entre os pacientes que apresentaram pEA, este estudo identificou com 54% uma predominância do sexo masculino e da cor branca, seguido com 36% da cor parda. Este resultado se assemelha ao estudo de Nascimento et al. (2008) onde identificaram com 56,3% que a maioria dos pacientes que sofreu eventos adversos era homens, assim como o estudo de Batista et al. (2019) que encontraram resultados semelhantes com 57,1% em sua pesquisa. Contrapondo esses resultados, Mendes et al. (2013) identificaram a predominância do sexo feminino em eventos adversos com 60,7%. No estudo aqui apresentado, essa diferença de gênero e cor pode ser compreendida devido ao número total dos

prontuários analisados (249 prontuários) terem sido maior do sexo masculino (132 prontuários) e da cor branca (137 prontuários) (SILVA, 2019).

Apesar de alguns estudos não apresentarem indícios que as características sexo e cor estejam associadas ao pEA, a idade apresentou neste estudo uma correlação positiva, significativa ($r = 0,32$; $p < 0,001$) e consideravelmente importante para ocorrência de pEA, apontando que quanto maior a idade, maior a predisposição de incidência de pEA e que a cada ano adicionado à idade eleva a chance de pEA. Esses resultados são fundamentados pelo estudo canadense de avaliação de incidência de EA que mostrou que a idade dos participantes foi percebida como fator de relação, pois os mais idosos apresentaram mais EA (idade média = 64,9 anos), conforme algumas pesquisas publicadas (BAKER et al., 2004; MAIA et al., 2018). Maia et al. (2018), constataram também que o maior número de eventos adversos resultantes em óbitos são nos indivíduos entre 56-85 anos, perfazendo um total de 49,9% da população estudada.

Interessante ressaltar que o expresso crescimento da população idosa no país, favorece o aumento da taxa de internações desse grupo de pessoas. Diante disso, em 2016, uma pesquisa longitudinal da saúde dos idosos brasileiros mostrou que 11 milhões de internações hospitalares foram efetuadas pelo SUS, sendo investido aproximadamente 14 bilhões de reais com esses atendimentos e que uma proporção de 36% foram referentes aos indivíduos acima de 50 anos de idade. Necessário se torna a facilitação do acesso desse público ao sistema de saúde para que os casos de doenças crônicas e outras fragilidades sejam tratadas a fim de que se alcance um envelhecimento saudável (MELO-SILVA et al., 2018).

Quanto ao tipo de atendimento, foi identificado maior porcentagem nas internações eletivas para pEA (83%) em relação às urgências (12%). Nesse sentido, é esperado que aqueles pacientes admitidos em situação de urgência estejam mais propícios aos riscos para pEA, pois são abordados rapidamente, recebem inúmeros procedimentos invasivos ao mesmo tempo para suprirem suas necessidades e os eletivos são acolhidos com um cuidado programado e sem estresse da equipe pela ansiedade de salvar uma vida. Porém, este resultado pode ser devido ao fato que a população total do estudo (249 prontuários) foi maior em paciente eletivos (65,9%) que em pacientes de urgência (34%) conforme apresentado em (SILVA, 2019). Segundo Maia et al. (2018), uma justificativa para essa ocorrência é o fato que a

principal causa dos eventos são falhas durante a assistência, ou seja, permanecer internado mesmo que em caráter eletivo, existe o risco aumentado para EA devido à possíveis falhas no cuidado.

Em conformidade com a CID-10, foram identificados com maior porcentagem dentro dos prontuários que apresentaram pEA (N=72), os seguintes resultados: “I” (Doenças do aparelho circulatório) e “C-D49” (Neoplasmas). Segundo Nascimento et al. (2008) foi identificado que os maiores motivos de hospitalização sucederam dos pacientes que apresentaram doenças do sistema cardiocirculatório em relação aos identificados com neoplasias.

Com o envelhecimento crescente da população brasileira, houve uma mudança no perfil epidemiológico de mortalidade no país e as doenças infecciosas e parasitárias deixaram de ocupar o primeiro lugar como causa de mortalidade para as doenças cardiovasculares (DCV). Este fato provavelmente está associado ao êxodo rural, à alteração dos hábitos alimentares, ao sedentarismo e ao crescimento da população idosa. A crescente expectativa de vida, a revolução da ciência e tecnologia, contribuíram para maior predomínio das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT). Contudo, ainda pode ocorrer nova transição no ranque das doenças, e o câncer (CA) pode ser a primeira causa de mortalidade ultrapassando, inclusive, as DCV. Desse modo, os fatores de riscos presentes cada dia mais na vida das pessoas como tabagismo, excesso de peso, obesidade, sedentarismo, o diabetes mellitus, alimentação rica em gorduras, as dislipidemias, o alcoolismo e a impureza do meio ambiente, favorecem os desenvolvimentos de DCV e CA, conforme Martins e Moço (2012).

Cunha e Gomes (2019) asseveram que pessoas com doenças do aparelho circulatório estão entre as mais afetadas pelos eventos adversos e óbitos. Pode-se justificar essa relação levando-se em consideração que essas patologias estão mais presentes nos idosos, ou seja, grupo que geralmente são em maior número de internados em ambientes hospitalares, conforme resultados anteriormente descritos neste estudo. Além do mais, são patologias que levam os pacientes a demandar mais pelo serviço hospitalar, favorecendo maior exposição a pEA.

Corroborando ainda com a CID-10 dos pacientes que apresentaram pEA de maior prevalência nessa pesquisa, outros estudos apontaram que as doenças

crônicas não transmissíveis representam um problema significativo para a saúde da população, tanto no Brasil como em outros países, pois são de alta prevalência e atingem indivíduos de todas as classes socioeconômicas, principalmente os mais vulneráveis tais como os idosos, os de baixa renda e escolaridade. Semelhante com os resultados deste estudo, as patologias de maior predomínio são as doenças do aparelho circulatório (31,3%), câncer (16,3%), diabetes (5,2%) e doença respiratória crônica (5,8%). Essas doenças são causas de 72,0% dos óbitos no país. Conforme divulgado pelo PNS no ano de 2013, cerca de 45% da população adulta brasileira relatou ter ao menos uma doença crônica não transmissível (DUNCAN et al., 2012; MALTA et al., 2019; MALTA; MORAIS NETO; SILVA JUNIOR, 2011; SCHMIDT et al., 2011).

O Ministério da Saúde (BRASIL, 2014c) está ciente da elevada representatividade das DCNT no país e sua grande causa de mortalidade. O órgão está envolvido no desenvolvimento de práticas para prevenção das mesmas, principalmente por reconhecer que boa proporção dessas doenças são evitáveis, sendo necessário atuar no combate aos fatores de riscos e garantir as ações constantes organizadas nas redes de cuidado para o atendimento dos indivíduos portadores de tais patologias. Portanto, torna-se um grande desafio desenvolver práticas de promoção em saúde em todos os âmbitos hospitalares que assegurem o acesso e o cuidado clínico centrado no indivíduo. Vale salientar que os pacientes da amostra deste estudo admitidos com CID-10 “C-D49” (neoplasmas), foram internados para tratamento clínico e/ou cirúrgico e não se enquadravam no critério de exclusão de cuidados paliativos.

Quanto aos critérios de rastreamento em uma amostra de 249 prontuários, 28,9% (N=72) apresentaram pEA. A maior porcentagem de pEA foi identificada da seguinte maneira: 34,7% dos paciente admitidos foram com registro de internação prévia nos últimos 12 meses com menos de 65 anos de idade ou internação prévia nos últimos seis meses em pacientes com 65 anos ou mais; 30,6% estavam incluídos no critério óbito e 23,6% com parada cardiorespiratória, seguido dos demais itens apresentados na Tabela 2. A presença de ao menos um dos critérios de rastreamento, permitiu classificar o paciente com pEA.

Os dados deste estudo onde aponta que os pacientes com pEA apresentaram positivo para quase todos os fatores de rastreamento, solidificaram com algumas

pesquisas realizadas em outros países. Na Espanha, Aranaz-Andrés et al. (2008) desenvolveram um estudo de corte retrospectivo com objetivo de determinar a incidência de EA e identificaram em uma população de 5.624 pacientes que 32% foram rastreados como positivo para evidências de pEA. No Irã, Sari et al. (2015) identificaram em um estudo realizado em três grandes hospitais que dos 1162 prontuários analisados, 38,2% apresentaram ao menos um critério de rastreamento para pEA. Na Irlanda, os autores Rafter et al. (2017) apontaram uma proporção de 45% positivo para rastreamento de pEA dos 1574 prontuários médicos analisados. Na Holanda, a pesquisa de Zegers et al. (2009), apontou que 54% dos registros indicaram critérios de rastreamento para pEA de 8032 prontuários averiguados e, em Lisboa, numa investigação realizada em três hospitais, desenvolvida por Sousa et al. (2014), acusaram um ou mais critérios de rastreamento para pEA.

O Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente (IBSP, 2015) relata que a internação hospitalar é grande causa de danos e até mesmo morte de um paciente. Aproximadamente uma a cada dez pessoas que entram em um hospital para receber atendimento irão sofrer EA e alguns resultarão em morte. A maior parte dessas complicações e óbitos são ocasionados por certas categorias mais comuns de problemas relacionados a cirurgias, infecções hospitalares e erros pertinentes a medicamentos. O risco é variável, pois depende da complexidade do procedimento que o paciente irá passar, porém ele está presente em qualquer cuidado recebido no ambiente hospitalar. Isso significa dizer que quanto mais patologias, mais grave a situação e quanto maior o tempo de internação, maior a chance de erros, sendo que cerca de 70% seriam evitáveis (IBSP, 2015).

Em uma pesquisa que descreveu os EA relacionados com a assistência à saúde resultante em óbito no período de junho de 2014 a junho de 2016, por meio das notificações registradas no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária no Brasil, foram identificados 63.933 EA relacionados com a assistência à saúde, dos quais 417 (0,6%) evoluíram para óbito e o tipo de incidente mais comum foi “falhas durante a assistência à saúde” em um total de 50% dos casos (MAIA et al., 2018). Após averiguação nacional sobre a saúde da população do Brasil no ano de 2013, pela Pesquisa Nacional de Saúde, os dados de internações hospitalares apresentaram que entre os 200,6 milhões de habitantes do Brasil, cerca de 6,0% foram hospitalizados por 24 horas ou mais (IBGE, 2015).

Segundo informações publicadas pelo Ministério da Saúde por meio do Sistema de Informações Hospitalares do SUS referentes ao ano de 2015, foi constatado que no total de 63.712.818 dias de internação, a média de permanência hospitalar no Brasil foi de 5,6 dias. Nos mesmos critérios, as instituições públicas notificaram, em média, 5,7 dias de internação, sendo que os hospitais privados identificaram uma média de 5,4 dias (BRASIL, 2019). O prolongamento de tempo da internação hospitalar, favorece a queda da qualidade da assistência, dispõe o aumento nos gastos, mantém o paciente distante do convívio da família, da sociedade e ainda submete o mesmo a riscos evitáveis que possam estar presentes na internação. O acréscimo demasiado do período de permanência hospitalar, provoca também prejuízo financeiro e redução do rendimento, podendo estar associado a eventos gerados pelos cuidados e questões administrativas, como delongamento na execução de procedimentos e exames. No entanto, períodos de internação exageradamente curtos podem estar relacionados a alta antes da hora correta, morte antecipada e baixa resolutividade das necessidades, provocando liberação imprudente dos pacientes (RAMOS et al., 2015; SILVA et al., 2013, 2014).

Sari et al. (2015) concluíram que o adicionamento de um dia no período de internação hospitalar é motivo para aumentar em 6,6% a possibilidade de ocorrência de EA. Esses autores relataram que quanto mais tempo o paciente permanece no hospital, maior o número de intervenções relacionadas ao cuidado que ele recebe, estando, então, mais sujeito a desenvolver EA assim como que, aquele paciente que sofre EA durante sua internação pode ter como consequência a maior permanência no hospital. Segundo Zanetti (2019) em estudo realizado no estado de São Paulo, foi observado que o período de permanência hospitalar, representou fator favorável para desenvolvimentos de EA e que naqueles pacientes onde o tempo de internação hospitalar foi superior a sete dias, o risco de ocorrência de EA subiu em 20%.

Alguns estudos narraram que grande parte dos gastos na ocorrência de EA é devido ao prolongamento do tempo de internação. Esta informação justifica a necessidade do desenvolvimento de intervenções de segurança voltadas ao paciente, sendo elas imprescindíveis para o aperfeiçoamento do cuidado prestado e a diminuição dos custos evitáveis no sistema de saúde (HOOGERVORST-SCHILP et al., 2015). Um dado relevante apresentado neste estudo aqui discutido é que entre os 72 prontuários que apresentaram pEA, 30,6% foram selecionados pelo fator

de rastreamento óbito, seguido de 23,6% de parada cardiorrespiratória. Números que chamam a atenção devido à gravidade desses critérios. Conforme relatado por Zanetti (2019) em estudo retrospectivo realizado no Estado de São Paulo, foi observado uma taxa de mortalidade de 4,9% dos pacientes confirmados com EA.

Os profissionais médicos, através de investigação minuciosa dos prontuários dos pacientes, apontaram que, no meio das 11 ocorrências de óbito no grupo de indivíduos com EA, em nove o EA estaria associado a este fato. Ramos et al. (2015) identificaram uma porcentagem de 3,7% de óbitos nos atendimentos pelo SUS do Estado de São Paulo. Mendes et al. (2009) divulgaram que, em um total de 1103 pessoas internadas em hospitais do Rio de Janeiro, 94 foram a óbito no suceder da internação resultando em uma taxa de mortalidade hospitalar de 8,5%. Importante ressaltar que a taxa de mortalidade hospitalar é referente a todos os óbitos advindos após a admissão hospitalar do paciente. Dessa forma, conhecer as informações sobre a mortalidade de sujeitos durante a internação permite traçar o comportamento da instituição hospitalar no decorrer de um período, assim como determinar sua evolução na melhoria da assistência à saúde, pois este indicativo de comportamento exprime a situação de saúde dos pacientes, demonstra a resolubilidade dos casos e a característica da assistência prestada. Vários fatores ainda podem influenciar na taxa de mortalidade hospitalar, como o acesso do paciente à unidade, ocupação hospitalar e ainda a transferência de casos críticos a outros estabelecimentos (TRAVASSOS et al., 1999).

Os dados do estudo CAES possibilitaram identificar que a maior parte dos EA (64,4%) verificados não foi motivo de qualquer forma de incapacidade física ou deficiência. Porém, um total de 5,2% dos EA ocasionaram alguma incapacidade permanente e 15,9% dos pacientes analisados, vieram a óbito. Dessa maneira, foi permitido aos investigadores calcular que os casos de morte estariam associadas aos EA em uma quantidade equivalente a 1,6% dos indivíduos internados em hospitais canadenses no ano 2000, assim como a taxa de mortalidade hospitalar por EA evitáveis foi de 0,66%. Salienta-se que o valor de EA associados aos casos de mortes descritos pelo CAES correspondeu-se aos números veiculados pelos estudos realizados nos EUA, Inglaterra, Nova Zelândia e Austrália (BAKER et al., 2004; BRENNAN et al., 1991; DAVIS et al., 2002; VINCENT et al., 2001; WILSON et al., 1995).

Dentro desse campo, é importante salientar que o EA contribuíram para o óbito em 14% dos sujeitos internados nos hospitais norte-americanos. Já os estudiosos britânicos evidenciaram que os EA facilitaram a presença de óbito em 8% das pessoas hospitalizadas e o trabalho australiano publicou que 4,9% dos EA procederam em morte. Contrapondo a esses resultados, o estudo elaborado na Nova Zelândia sustentou que a maior parte dos EA manifestou pouca consequência no cliente, com taxa menor que 15% relacionada à deficiência ou óbito (BRENNAN et al., 1991; DAVIS et al., 2002; VINCENT et al., 2001; WILSON et al., 1995).

Destaca-se que a análise da mortalidade hospitalar influi no padrão do cuidado dos óbitos evitáveis e é um quesito fundamental avaliado, pois expõe a identificação visto que o desenvolvimento de erros no processamento da assistência eleva o risco de óbito. Importante levar em consideração que vários fatores relacionados à deficiência na qualidade do cuidado podem estar associados ao óbito hospitalar evitável tais como: infecções associadas à assistência à saúde; uso inadequado dos fármacos e outras técnicas; falhas nos processos administrativos; falhas nos atos cirúrgicos; altas precoces; entre outros (TRAVASSOS et al., 1999).

Segundo Wilson et al. (1995), após a constatação de que um EA resultou em morte, requer enorme atenção, visto que a maioria dos pacientes da amostra de seu estudo se referia a idosos e/ou apresentavam comorbidades graves. Importante levar em consideração que tais fatores provavelmente causaram a redução extrema da qualidade de vida dessas pessoas. Assim, Martins et al. (2011) relataram que a avaliação de EA engloba a diferenciação entre os resultados indesejáveis desencadeado por questões na qualidade da assistência e os critérios de risco intrínsecos da pessoa, pois a dimensão do fato auxilia a determinar a segurança da hospitalização e as possibilidades de alta.

Diante das evidências dos transtornos que os EA relativos aos processos causam não somente na vida do paciente, mas também nas instituições de saúde, os resultados dos estudos de evitabilidade e gravidade destes eventos repercutem, portanto, em orientações quanto iniciativas para uma política de segurança do paciente (ZANETTI, 2019).

O efeito indesejado ao medicamento é outro critério de rastreamento importante para destacar. Segundo Melo e Santos (2012), a administração de procedimentos da corrente medicamentosa no ambiente hospitalar é uma instigação altamente complexa pois depende do comprometimento dos profissionais e gestores

para a efetuação de práticas precisas que permitem assegurar a qualidade e eficácia do cuidado no sentido de atenuar inadvertências e enganos relativos a administração de fármacos. Um estudo que propôs rever a quantidade de EA proveniente de hospitalização, descreveu que a segunda classe de EA mais constante foi relacionada ao episódio de erros de medicação (SCHWENDIMANN et al., 2018).

A pesquisa de Aranaz-Andrés et al. (2008) evidenciou que no total de 655 EA apontados, 37,4% eram associados ao uso de fármacos, 25,3% à qualquer tipo de infecção relacionada à assistência à saúde e 25% à problemas relacionados ao desenvolvimento de processos. Nessa conjuntura, Rafter et al. (2017) descreveram que os eventos relacionados aos medicamentos apresentaram alto valor em sua pesquisa. Na pesquisa de Mendes et al. (2005), foi identificado uma porcentagem de 12,3% a 23,6% de registros de pEA relativos a administração de medicamentos. Em pesquisa realizada no Chile, no intervalo de anos de 2010 a 2017, a qual avaliou as implicações a medicamentos, identificou que indivíduos vão à óbitos devido a este fator e o maior risco desses eventos se encontra em lactentes, crianças pequenas, adolescentes e pessoas maiores de 80 anos (COLLAO et al., 2019).

Dados do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS, 2017) informam que todos os dias ocorre pelo menos uma morte devido a erros por medicação e só nos Estados Unidos 1,3 milhões de pessoas são prejudicadas anualmente por este motivo, sendo que o impacto nos países de média e baixa renda é relativamente duas vezes maior em relação a número de anos de vida perdidos. Todo indivíduo em algum momento da vida irá fazer uso de medicação com intuito de prevenir ou tratar alguma patologia, porém se não houver um monitoramento adequado ou se for administrado de maneira incorreta, os fármacos podem causar danos graves.

Os erros relacionados à medicação podem ser decorrentes de ações tanto dos profissionais de saúde como dos próprios pacientes e inúmeros fatores contribuem para essas falhas que resultam em danos graves, como, por exemplo: ordenar, prescrever, dispensar, preparar, administrar ou consumir a medicação errada ou a dose inadequada no momento errado. O CONASS (2017) apresentou que vários aspectos podem favorecer o desenvolvimento desses erros sendo, entre eles, o cansaço do trabalhador de saúde; a superlotação; a quantidade insuficiente de pessoal na equipe; a má formação e informação errada fornecida aos pacientes;

entre outros. Qualquer um desses fatores ou uma combinação deles podem causar danos graves, incapacidade e até a morte do indivíduo. A organização e o gerenciamento do cuidado são os grandes responsáveis para o desenvolvimento de falhas e erros de medicação. Há uma estimativa que, mundialmente, os gastos relacionados aos erros de medicação ficam em cerca de 42 bilhões de dólares por ano ou aproximadamente a 1% das despesas totais de saúde global.

Em meio a esse caos, um ponto positivo é que esses eventos podem ser atenuados, visto que todos os erros de medicação são potencialmente evitáveis. A melhoria contínua de práticas elaboradas para garantir que o paciente certo receba a medicação certa, na dose certa, via certa, momento certo e uma cultura organizacional que evita a culpa quando os erros ocorrem, favorecem o desenvolvimento de cuidados seguros (CONASS, 2017). Reconhecendo o alto risco de danos relacionados ao uso de medicamentos, em 2017, a OMS instituiu o terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente com o tema “Medicação sem Danos”. Esse desafio veio com o objetivo de reduzir, no período de cinco anos, os danos graves e evitáveis relativos aos medicamentos em 50%, com desenvolvimento de estratégia de saúde mais seguras e eficientes em cada passo do processo de medicação: prescrição; distribuição; monitoramento e utilização. As ações são focadas em quatro áreas: pacientes, profissionais de saúde, medicamentos, sistemas e práticas de medicação e as três categorias de ações prioritárias são: situação de alto risco, polifarmácia e transição de cuidado, conforme o Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (IPSUM, 2018).

Antes disso, em 2012, foi publicado 25 boletins com informações imprescindíveis sobre erros de medicação, abordando ações para prevenir EA, proporcionar a segurança do paciente e a melhoria da qualidade na utilização de medicamentos nos variados níveis da assistência à saúde, tornando excelente fonte de aprendizado e, com certeza, contribuindo muito para o cumprimento da meta do Terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente: “Medicação sem Danos”. As Listas atualizadas em 2015 concentram-se em:

1. Implantar barreiras que reduzam, dificultem ou eliminem a possibilidade da ocorrência de erros.
2. Adotar protocolos, elaborando documentos claros e detalhados para utilização de medicamentos potencialmente perigosos, que apresentem

múltiplas barreiras para erros ao longo do sistema de utilização de medicamentos.

3. Revisar continuamente a padronização de medicamentos potencialmente perigosos e reduzir o número de alternativas terapêuticas.
4. Usar procedimentos de dupla checagem dos medicamentos.
5. Incorporar alertas automáticos nos sistemas informatizados.
6. Fornecer e melhorar o acesso à informação por profissionais de saúde e pacientes.
7. Estabelecer protocolos com o objetivo de minimizar as consequências dos erros.
8. Monitorar o desempenho das estratégias de prevenção de erros (IPSUM, 2018, p. 5).

Em muitas instituições de saúde, a reconciliação medicamentosa nas diversas etapas do cuidado tem auxiliado a evitar eventos com medicamentos (IHI, 2019). Durante a permanência do paciente no hospital, a reconciliação ou conciliação medicamentosa é aplicada como elemento indispensável da segurança no uso de fármacos, visto que omissões de informação relativas a medicamentos que são inclusos ao tratamento do paciente, favorecem a repercussão de complicações clínicas significantes (LOMBARDI et al., 2016). Outro fator relevante para evitar a ocorrências de erros relacionados a medicamentos, segundo Viana et al. (2017), é a valia da presença do farmacêutico clínico na assistência hospitalar, pois as intervenções farmacêuticas estavam presentes em 64% com modificação na prescrição e isso fortalece sua importância na composição da equipe dos profissionais de saúde.

Qualquer pessoa espera ser ajudada e não prejudicada com uso de medicações, mas é importante levar em consideração que os erros de medicação vão além do custo humano e podem causar um grande impacto relacionado aos orçamentos de saúde. Segundo Margaret Chan, diretora-geral da OMS, “[...] prevenir erros economiza dinheiro e salva vidas” (CONASS, 2017). Assim, a identificação precoce e a prevenção de danos ao paciente na área da saúde tornam-se uma das prioridades da política internacional, porém a eliminação total dos EA é inevitável, pois certos danos não são evitáveis como, por exemplo, as reações adversas a medicamentos que decorrem no momento da primeira utilização com ausência de erros (PANAGIOTI et al., 2019). Nesse sentido, é essencial que estratégias sejam elaboradas e aplicadas para minimizar erros e o alicerce disso é a padronização de

rotinas, protocolos, checklists e, ainda, a constante capacitação da equipe para que cada uma dessas ferramentas seja aplicada de maneira eficaz (IBSP, 2015).

É fato que a segurança do paciente é um desafio de saúde pública global. Nesse sentido, extremamente necessário se faz o desenvolvimento de pesquisas que busquem a identificação e compreensão dos fatores que contribuem para a ocorrência de incidentes que podem estar associados aos indivíduos e/ou ao sistema para que ações sejam desenvolvidas visando afastar, dentro do possível, as ocorrências que podem causar danos aos pacientes (TRAVASSOS, 2012). Visando ainda conhecer melhor os elementos que favorecem os EA, sobretudo os cirúrgicos, este estudo aferiu quantidade e associação dos fatores intrínsecos e extrínsecos com procedimentos cirúrgicos. Os fatores intrínsecos são definidos conforme o estado de saúde-doença da pessoa, como as patologias, demências, limitações físicas, vícios, entre outros. Os fatores extrínsecos são os relacionados ao local em que o indivíduo se encontra internado, o uso de cateteres/equipamentos, recebimento de técnicas invasivas e necessidade de cuidados pela equipe de saúde no decorrer da hospitalização (ALMEIDA et al., 2012; BITTENCOURT et al., 2017).

Salienta-se a importância de considerar essas variáveis no hospital, pois operam como agentes que propiciam o desenvolvimento de EA. Estes aspectos apresentam a relevância da análise clínica na pessoa desde o início da internação, viabilizando a informação antecipada de critérios de risco que facilitam o desenvolvimento de EA. Dessa maneira, os profissionais de saúde conhecendo os riscos existentes nos pacientes, podem traçar estratégias específicas de proteção com o propósito de preservar a segurança do doente e aprimorar a excelência do cuidado ofertado (LAUS et al., 2014).

Portanto, identificar os fatores de riscos presentes nos pacientes internados, se torna uma prática para a precaução dos EA, mas esta tarefa é complexa haja visto que os critérios alteram no transcorrer da hospitalização e ainda é provável a existência de inúmeros desses elementos na mesma pessoa. Essas condições podem aumentar os riscos em que os indivíduos estão expostos na instituição e, por esse motivo, a análise de riscos que abrangem os fatores intrínsecos e extrínsecos devem fazer parte da rotina hospitalar constantemente (LAUS et al., 2014). Corroborando com a descrição destas autoras, foi evidenciado neste estudo aqui

apresentado e discutido que um paciente apresentou 10 fatores extrínsecos, 29,2% dos pacientes exibiram pelo menos um fator extrínseco e 19,4% pelo menos um fator intrínseco relacionados a internação, fatores estes que aumentam consideravelmente os riscos quanto à segurança do paciente.

Analisando as variáveis clínicas, foi identificado nesta pesquisa que dos 72 prontuários com pEA, os fatores intrínsecos que se fizeram presentes com maior frequência foram: hipertensão arterial, diabetes, neoplasia, história de alcoolismo, insuficiência cardíaca, obesidade, hipoalbuminemia/desnutrição. Semelhante aos resultados desse estudo, Zanetti (2019) descreveu a identificação em sua pesquisa realizada no Estado de São Paulo que, em meio à 124 pessoas que teve o EA confirmado, os fatores intrínsecos que destacaram em maior número consistiam em: hipertensão arterial, diabetes, neoplasia e hipercolesterolemia. Num outro estudo, Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014) relataram que, em meio a 31 pacientes que desenvolveram EA, 19 (58,1%) possuíam fatores intrínsecos, sendo os mais presentes: hipertensão arterial (25,8%), diabetes (19,4%), hipoalbuminemia (16,1%) e obesidade (12,9%).

Em outra pesquisa, foi identificado que 13,2% dos doentes com fatores intrínsecos sofreram EA e que apenas 5,2% dos sujeitos que não dispunham desses fatores de risco, desencadearam EA na hospitalização, de acordo com Aranaz-Andrés et al. (2008). Esta distinção dos resultados obteve significância estatística e propiciou a identificação de relação entre a presença do fator e o desenvolvimento de EA, pois dentre os indivíduos com um fator intrínseco, 10,5% tiveram EA; em pessoas com dois fatores intrínsecos, o índice de EA estendeu para 15,1%; em suma, 22,9% dos sujeitos com três ou mais fatores intrínsecos manifestaram EA (ARANAZ-ANDRÉS et al. 2008).

Conforme Viana et al. (2017), de acordo com uma pesquisa prospectiva e descritiva aplicada entre outubro de 2014 a janeiro de 2016 em uma unidade hospitalar no estado de São Paulo, as patologias mais presentes na internação também foram hipertensão arterial (72,5%) e diabetes (42,5%) e que esse fator eleva a complexidade do cuidado e a administração terapêutica. As comorbidades afetam, assim, a expectativa de vida, causam problemas e deficiências, sendo mais presentes nos países emergentes (MALTA et al., 2019). Dentro desse contexto, há vestígios demonstrando que os fatores socioeconômicos, estão relacionados aos

pontos de riscos e o desenvolvimento de doenças crônicas não transmissíveis. (MALTA et al., 2011; SCHMIDT et al., 2011).

Diante da complexidade das dificuldades e maior constância de internações em unidades de saúde das pessoas portadoras de comorbidades, as quais estão mais propícias à ocorrência de EA, é essencial a organização e a condução de ações que intentam para avanço na segurança do paciente (PANAGIOTI et al., 2015; VALDERAS et al., 2019). Neste estudo, foi possível identificar que houve associação entre os fatores intrínsecos neoplasia e hipoalbuminemia/desnutrição com os procedimentos cirúrgicos, pois esses indivíduos parecem ser particularmente mais sujeitos a falhas e danos à saúde devido a sua vulnerabilidade e fragilidade clínica. Torna-se relevante, então, estratégias de segurança na assistência dos mesmos, principalmente perante aos atos cirúrgicos.

Quanto aos fatores extrínsecos, os de maior destaque neste estudo foram: cateter venoso periférico, sonda urinária fechada (considerada pelos revisores como cateterismo vesical de demora), traqueostomia, bomba de infusão, sonda nasogástrica, intubação traqueal. Esses resultados são equivalentes ao estudo de Zanetti (2019) ao observar em sua pesquisa que entre os 124 pacientes que apresentaram EA, 121 (97,6%) dispunham de fatores extrínsecos. Os fatores extrínsecos de maior frequência foram: cateter venoso periférico, intubação traqueal e ventilação mecânica, bomba de infusão contínua e sonda vesical fechada. A quantidade média de fatores extrínsecos por paciente expressou estar associada à incidência de EA, tendo em vista que revelou superioridade no grupo de indivíduos com EA (3,9 fatores versus 2,7 fatores).

No estudo de Letaief et al. (2010), a quantidade de EA foi consideravelmente mais elevada nos indivíduos que dispunham fatores extrínsecos. Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014) relataram em seu estudo que dos pacientes com presença de pEA, 96,8% continham fatores extrínsecos, sendo eles: cateter venoso periférico (96,7%), uso de bomba de infusão contínua (51,6%) e sonda vesical fechada (25,8%). Estas autoras constataram também maior frequência de episódios dos eventos relacionados à assistência como: lesão por pressão, flebite e queda (22,6%); medicamentos (18,8%); infecção hospitalar (13,2%); qualquer outro tipo de EA não especificado (4,1%) e os EA inerentes ao atraso no diagnóstico (0,8%). Além disso, é possível que o tempo aumente os riscos aos quais os pacientes são envolvidos no processo da assistência em saúde, visto que a assessoria à saúde foi

transformada em um processo extremamente abstruso, abordando procedimentos mais efetivos porém mais agressivos. Contudo, nota-se que a internação de indivíduos com elevada quantidade de patologias e em uso de diversos fármacos, demandam o trabalho de um conjunto de profissionais nas unidades de saúde. Vale destacar que tais fatores também agem intensificando a possibilidade de desenvolvimento de EA no decorrer da prestação da assistência (LANCIS-SEPÚLVEDA; ASENJO-ARAYA, 2014).

Danski et al. (2016) ao avaliarem os problemas resultantes do uso de cateter venoso periférico em adultos, identificaram um valor de 55,62% relacionadas a fleblite, infiltração, obstrução e tração, fator este que deve ser acompanhado com maior atenção, já que em todos estudos apresentados até aqui, este foi o de maior porcentagem. Em outro estudo, foi identificado que 9,5% dos indivíduos com fatores extrínsecos tiveram EA, em oposição ao total de 3,4% de pessoas sem esses fatores. Confirmou-se, ainda, que a presença de fator extrínseco pode favorecer o acometimento de EA, pois foram encontradas as seguintes taxas com EA: 5,6% entre aqueles que não possuíam qualquer fator extrínseco; 11,4% com um fator extrínseco; 14,2% com dois fatores extrínsecos e 33,5% com três ou mais fatores (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2008).

Mediante o exposto, faz-se necessário atentar sobre a associação vigente entre o desenvolvimento de EA e os fatores extrínsecos, sendo que eles proporcionam o aumento da ocorrência de EA nos pacientes e estão diretamente ligados aos cuidados prestados. Importante para atenuar esses riscos é o desenvolvimento e a implantação de estratégias eficazes na melhoria da qualidade da assistência prestada aos pacientes nos serviços de saúde, assim como o aprimoramento na formação de seus profissionais, integrantes indispensáveis para prevenção dos EA (LANCIS- SEPÚLVEDA; ASENJO-ARAYA, 2014). Foi ainda observado nesta pesquisa, a associação de dois fatores extrínsecos e procedimentos cirúrgicos, sendo eles: o uso de cateter arterial e a ventilação mecânica. No estudo de Moura e Mendes (2012), foi evidenciado que 78,1% dos EA cirúrgicos foram causados por cuidado prestado e 95,1% devidos a não prevenção do EA cirúrgico. Os fatores que mais favoreceram a ocorrência de EA cirúrgico foram falhas quanto ao uso de protocolos com 31,0% e erros ou descuidos em 14,3% dos casos, ou seja, os danos eram evitáveis em 45,3% dos EA cirúrgicos. A fração dos erros por omissão foi de 12,2% e em consequência da ação foi de 87,8% dos EA

cirúrgicos. Isso significa dizer que as falhas mais frequentes ocorrem porque não se tomam as devidas precauções para evitar lesões acidentais, segundo Moura e Mendes (2012).

Conforme relatado por Sánchez et al. (2018), os fatores intrínsecos, extrínsecos ou sistêmicos podem desencadear eventual frequência de EA, conforme os cuidados prestados aos usuários dos sistemas de saúde. Visto que ocorre aproximadamente 312,9 milhões de procedimentos cirúrgicos realizados por ano em todo o mundo, a segurança nos atos operatórios representa um ponto de iniciativa primordial, pois esses procedimentos são essenciais e geralmente complexos para várias condições. Os riscos de morbidade e mortalidade se fazem presentes em quaisquer procedimentos cirúrgicos sendo que inúmeros motivos intervêm no resultado e, entre eles, estão os componentes técnicos e não técnicos. Dependendo dos serviços e sistemas de saúde, regiões e países, os EA relacionados aos procedimentos cirúrgicos variam.

Diante disso, muitas ações objetivam a melhoria de desempenho da equipe cirúrgica e, conseqüentemente, a diminuição da quantidade relativas de EA nos atos operatórios (RAMSAY et al., 2019). Os fatores relacionados à assistência cirúrgica, conforme a WHO (2009), representam um dos fatores mais relevantes de morte e ineptidão global, sendo relevante, dentro do âmbito de ameaça, a segurança do paciente na internação hospitalar. As estratégias de intervenção e monitoramento cirúrgico são fundamentais, pois a incidência de EA neste campo é elevada e as causas que desencadeiam tais complicações na maioria das vezes são evitáveis. Esses eventos elevam os gastos com a assistência à saúde, assim como a morbidade e mortalidade dos pacientes internados (MOURA; MENDES, 2012).

A pesquisa aqui apresentada e discutida revelou pelos testes de Qui-quadrado e Fisher, associação com pEA e os critérios de rastreamento que envolveram procedimento cirúrgico (Tabela 3). Conforme discorrido na revisão da literatura desta pesquisa, a assistência cirúrgica cresce a cada dia e com isso as complicações e eventos advindos dessa prática também. Estudo semelhante realizado no Estado de São Paulo, ao analisar a incidência e a evitabilidade de EA relacionados ao cuidado em saúde em pacientes adultos internados em um hospital geral de grande porte, encontrou associação entre gravidade e os tipos de EA ocorridos, assim como os setores de internação pesquisados, sendo que o setor

centro cirúrgico representou o local de internação com maior constância no total dos EA graves. Dos 266 EA averiguados, identificou-se que 55,6% dos casos receberam assistência no setor cirúrgico e que dentro dos tipos de EA mais encontrados, 40,6% estavam associados aos procedimentos de âmbito cirúrgico (ZANETTI, 2019). Quanto às causas que favorecem a ocorrência de EA, Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014) analisaram que 48% dos erros foram induzidos pela falha nas medidas de precaução e 18,9% como resultados de técnicas cirúrgicas erradas.

Em outra pesquisa transversal e retrospectiva em que buscou-se conhecer a prevalência e a evitabilidade de EA cirúrgicos, numa amostra de 192 prontuários, 26% (N=50) apresentaram triagem positiva para pEA e destes, 21,8% (N=42) foram detectados com EA. Houve pacientes identificados com EA que tiveram mais de uma ocorrência, sendo um valor de 60 EA cirúrgicos presentes. Em relação ao grau de dano físico, 90% (N=54) foram classificados entre leve e/ou moderado. Sobressaíram os EA referentes a infecção de sítio cirúrgico (30%; N=18), deiscência de sutura (16,7%; N=10) e hematoma/seroma (15%; N=9), conforme Batista et al. (2019).

Mendes et al. (2009) analisaram que os tipos mais frequente de EA foram relativos aos procedimentos cirúrgicos (35,2%), seguidos dos procedimentos clínicos (30,6%), diagnósticos (10,2%) e de medicamentos (5,6%). Esses pesquisadores observaram que foi no período da internação que as causas e detecção dos EA ocorreram, sendo que a maior frequência de EA foi constatada nas enfermarias (48,5%), centros cirúrgicos (34,7%) e unidades de terapia intensiva (11,9%). Em um estudo transversal que buscou conhecer as complicações pós-operatórias imediatas ocorridas na Sala de Recuperação Pós-Anestésica (SRPA), foi identificado complicações pós-operatórias imediatas em 74% dos casos e houve significância estatística entre tipo de anestesia e a ocorrência de complicações (REDIVO et al.. 2019). Comparando com os dados de Mendes et al. (2009) ao identificarem que os tipos mais frequentes de EA foram relacionados aos procedimentos cirúrgicos e a maior incidência de EA foi constatada nas enfermarias, fica um alerta para a atenção especial da equipe cirúrgica quanto à alta segura da SRPA para o quarto. Salienta-se que a SRPA faz parte do centro cirúrgico e tem como finalidade prestar cuidados ao paciente até a sua alta autorizada pelo anestesista para o quarto.

Outra pesquisa transversal e retrospectiva em 300 prontuários de pacientes submetidos à procedimentos cirúrgicos, mostrou prevalência de 8,7% de EA sendo os incidentes mais relevantes aqueles relacionados à suspensão de cirurgia; perfuro em luvas; erros em técnicas cirúrgicas; imprecisões no gerenciamento do serviço atribuídos à distração da equipe; prescrição inadequada, conhecimento precários, trabalho em excesso e lapsos na organização do serviço. Foi evidenciado, também, que as causas dos EA eram sistêmicas e multifatoriais, sendo alavancado indicadores que mostraram a precisão de melhorias no processo de gestão de materiais e recursos humanos (BEZERRA et al., 2015). Na região de Catalunya, foi realizado uma pesquisa onde constatou que, dentre os 356 EA identificados, os mais constantes com um percentual de 38,2% foram os relacionados à procedimentos cirúrgicos, seguidos de 22,8% associados a uma infecção hospitalar, 18,8% a procedimento invasivo não cirúrgico e 17,7% aos de medicamentos. Especificamente, foram encontrados 136 EA referentes à procedimentos cirúrgicos, dos quais 7,4% foram devido ao preparo indevido do paciente, 5,9% ao atraso no tratamento e outros 5,9% à sequência inadequada no pós-operatório (BAÑERES et al., 2014).

O Grupo Surgical (2020) relata que o período pré-operatório é tão importante quanto a cirurgia propriamente dita. Ele se inicia desde o diagnóstico cirúrgico da patologia até a data do ato operatório. Nesse momento, se define inúmeras questões que são fundamentais para a segurança da cirurgia a ser executada, pois é realizado uma análise das situações clínicas do paciente e seus riscos. É o período onde são abordados alguns tópicos essenciais para o sucesso de todas as etapas cirúrgicas como: preparo do paciente para o procedimento, identificação das doenças pré-existentes, busca de fatores que possam afetar a cirurgia e decisão de qual melhor técnica e atenuação dos riscos referentes à segurança do paciente durante e após o procedimento cirúrgico (GRUPO SURGICAL, 2020).

Conforme relatado por Bañeres et al. (2014) que 5,9% dos EA foram devidos a sequência inadequada no pós-operatório e somados ao relato de Redivo et al. (2019) onde foi identificado que 74,0% dos casos foram de complicações pós-operatórias imediatas, reforça-se a importância da atenção para segurança do paciente durante o processo cirúrgico. De acordo com o resultado da pesquisa de Baker et al. (2004), os procedimentos cirúrgicos e os relacionados a medicamentos

foram os EA mais presentes. Quanto à gravidade dos EA, o setor cirúrgico e os EA referentes aos procedimentos foram os de maior frequência de todas as categorias de gravidade dos EA.

Segundo Schwendimann et al. (2018) em revisão de literatura que visava atualizar os dados de EA provenientes de internações hospitalares, foi identificado que o EA mais citados eram provenientes de eventos cirúrgicos, quase sempre resultados de complicações e/ou lesões durante esses procedimentos, como, por exemplo, hemorragia pós-operatória ou retorno à cirurgia, dados que corroboram os resultados da Tabela 3 deste estudo onde mostrou a associação entre pEA e critérios de rastreamento relacionados ao atendimento cirúrgico. Quanto aos fatores favoráveis que facultam a ocorrência do EA, Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014) relataram que as falhas nas medidas de precaução propiciaram um total de 48% dos erros, contribuindo para técnicas cirúrgicas incorretas. Em relação ao tipo de erro, as pesquisadoras alegaram que 59,5% destes erros foram por omissão, 29,7% por comissão e 10,8% por motivos de falhas do sistema.

Baker et al. (2004) identificaram que nos setores clínicos, os EA provenientes de erros por omissão, como falhas no desempenho do diagnóstico ou tratamento, estiveram mais frequentes do que os resultantes de erros por comissão (57,1% versus 42,9%). Já nos setores cirúrgicos, as periodicidades desses erros foram consideradas praticamente equivalentes (50,8% versus 49,2%). A literatura também apresenta uma ampla diversidade de fatores organizacionais e humanos que colaboram para eventos cirúrgicos prejudiciais, como a inaptidão do cirurgião, excessivas horas de trabalho, cansaço, tecnologia inadequada, presença de estagiários mal supervisionados, deficiente organização hospitalar, falha na comunicação da equipe e setor administrativo. O conhecimento de quais elementos estão presentes afetando a excelência no cuidado cirúrgico ao paciente deve ser objetivo de intervenções e iniciativas de estratégias que atenuem esses acontecimentos (MOURA; MENDES, 2012).

Segundo Batista et al. (2019), diversos incidentes provenientes de erros e falhas no processo assistencial cirúrgico podem acometer uma mesma pessoa, deixando, como consequências, danos físicos, necessitando que práticas seguras sejam adotadas. Nesse sentido, a OMS (2009) propôs a estratégia do segundo desafio global que alavancou a segurança do paciente cirúrgico (cirurgias seguras salvam vidas) apresentando que a utilização da lista de verificação de segurança

cirúrgica pelos serviços de saúde contribui para a redução de EA no ambiente cirúrgico.

Dessa maneira, com intuito de auxiliar as equipes cirúrgicas na redução de danos ao paciente, a OMS (2009) desenvolveu a lista de verificação de segurança cirúrgica que foi elaborada baseada em opiniões de vários profissionais *expert* no assunto, além de pacientes e grupos de segurança do paciente. O objetivo dessa ferramenta prática e de simples utilização pelos profissionais de saúde é reforçar ações de segurança, melhorar a comunicação e o trabalho em equipe na área da saúde assim como alcançar a redução de mortes e complicações cirúrgicas. Pela sua simplicidade e ampla aplicabilidade, esse desafio tem como objetivo abranger todos ambientes e cenários, desde os mais ricos em recursos até os menos favorecidos. Como característica-chave dessa ferramenta é a possibilidade de mensuração do impacto já que práticas significativas devem ser identificadas até mesmo pelos praticantes em todos os contextos. Portanto, se os objetivos desse desafio forem alcançados, as equipes seguirão de modo consistente as etapas cruciais de segurança e poderão atenuar os riscos evitáveis mais corriqueiros para a vida e a individualidade dos pacientes cirúrgicos (OMS, 2009).

Nos Estados Unidos, alguns hospitais na Carolina do Sul participaram de programa voluntário para executar o checklist de cirurgia segura da OMS. O estudo publicado em agosto de 2017 na *Annals of Surgery* foi um dos primeiros a apresentar o real impacto do checklist de cirurgia segura em ampla escala. O estudo fez uso das guias de alta de 2008 a 2013 para comparar as taxas de mortalidade após cirurgia relacionadas às estatísticas estatais da Carolina do Sul, estratificando os hospitais com base na conclusão do programa da lista de verificação.

Fazendo uso da análise de diferenças, foram comparadas, entre os hospitais, as mudanças na mortalidade 30 dias após a cirurgia, identificando um desfecho extraordinário. Houve uma redução de 22% nas mortes pós-cirúrgicas durante os três primeiros anos em comparação com outros hospitais do Estado, revelando que a prática efetiva em ampla escala do uso da lista de verificação de segurança cirúrgica baseada em equipe é eficaz. Segundo Alex Haynes, autor principal do estudo, professor assistente de cirurgia na Harvard Medical School e diretor associado de cirurgia segura na Ariadne Labs e ao Washington Post, o checklist é uma ferramenta para assessorar na mudança da cultura e da prática diária onde

falar é válido para proporcionar um ambiente em que a informação seja compartilhada com todos da equipe (IBSP, 2017).

Portanto, para o avanço na assistência segura, o desenvolvimento e implantação de práticas padronizadas são essenciais. Dessa maneira, a existência de barreiras organizacionais e individuais são mecanismos fundamentais no ambiente que presta cuidado à saúde do paciente, pois agem como fatores dificultantes para a ocorrência de danos nocivos e ainda eleva a qualidade do cuidado (REIS et al., 2019).

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Mediante os assuntos abordados neste estudo, verificou-se que quanto às características sociodemográficas, CID-10 e dados de admissão dos pacientes que apresentaram pEA, as variáveis com maior frequência foram do sexo masculino, da cor branca, tipo de convênio SUS e caráter de atendimento eletivo. Foi identificado que o avanço da idade e dias de internação aumentam a possibilidade de pEA. Porém, a diferença de gênero e cor talvez possa ser compreendida pelo fato de o número total dos prontuários analisados terem sido maior no sexo masculino e da cor branca.

Quanto ao CID-10, os pacientes que prevaleceram com pEA foram os relacionados às doenças do aparelho circulatório e neoplasmas. Desse modo, uma das explicações para o predomínio de doenças crônicas não transmissíveis podem estar relacionadas ao exôdo rural, à revolução da ciência, da tecnologia e ao novo estilo de vida da população. Essas patologias também podem levar os pacientes a demandar mais pelo serviço hospitalar, favorecendo, assim, uma maior exposição à pEA.

Em relação aos fatores de rastreamento dos prontuários que apresentaram pEA, só não estiveram presentes os fatores de transferência para outro hospital de cuidados, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, ou tromboembolismo pulmonar durante ou após um procedimento invasivo, dano ou complicação relacionada a aborto, amniocentese, parto ou pré-parto e documentação no prontuário em relação à assistência que pudesse sugerir litígio. Vale salientar que o critério dano ou complicação relacionada ao aborto, amniocentese, parto ou pré-parto, fazia parte dos princípios de exclusão do estudo.

Os demais fatores que estiveram presentes nos prontuários analisados corroboraram com outros estudos dos quais a internação hospitalar é um grande fator de risco para desenvolvimento de EA, visto que os pacientes ficam mais vulneráveis, pois boa parte deles receberá algum cuidado ou intervenção neste período que, muitas das vezes, pode resultar em danos. Outro assunto considerável dentro do âmbito de ameaça à segurança do paciente na internação hospitalar são os fatores relacionados à assistência cirúrgica que representa um dos motivos mais relevantes de EA.

Neste estudo foi identificado, pelos testes de Qui-quadrado e Fisher, associação entre pEA e critérios de rastreamento relacionados a procedimentos cirúrgicos, bem como associação dos fatores intrínsecos (neoplasia e hipoalbuminemia/desnutrição) e extrínsecos (cateter arterial e ventilação mecânica). Atentando ainda em identificar os fatores que favorecem a ocorrência de EA, foi observado que os dez fatores intrínsecos mais frequentes nos prontuários que apresentaram pEA foram: hipertensão arterial, diabetes, neoplasia, história de alcoolismo, insuficiência cardíaca, obesidade e hipoalbuminemia/desnutrição, doença coronariana, insuficiência renal e doença pulmonar crônica. Já os fatores extrínsecos foram: cateter venoso periférico, sonda urinária fechada (cateterismo vesical de demora), traqueostomia, uso de bomba de infusão, sonda nasogástrica, intubação traqueal, nutrição enteral, cateter venoso central, cateter central de inserção periférica e sonda urinária aberta (cateterismo vesical de alívio).

Foi evidenciado também neste estudo que um paciente apresentou 10 fatores extrínsecos, 29,2% dos pacientes exibiram pelo menos um fator extrínseco e 19,4% pelo menos um fator intrínseco relacionados a internação, fatores estes que aumentam consideravelmente os riscos quanto à segurança do paciente. As falhas são, na maioria das vezes, advindas de lacunas nas medidas de precaução, favorecendo incidentes na assistência cirúrgica, sendo a maioria por omissão, seguido de comissão e falhas do sistema.

Dessa maneira, é imprescindível que sejam desenvolvidas ações que alavancam a segurança do paciente quanto aos procedimentos cirúrgicos visando a redução de EA. Em síntese, este estudo retratou fundamentos dos fatores de riscos que ameaçam a segurança de saúde do paciente e pode orientar ações apontadas para o desenvolvimento e implantação de estratégias que assegurem uma cultura de segurança na assistência à saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALMEIDA, S. T. et al. Análise de fatores extrínsecos e intrínsecos que predisõem a quedas em idosos. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 58, n. 4, p. 427–433, 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/ramb/v58n4/v58n4a12.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2020.

ANTONUCCI, R.; PORCELLA, A. Preventing medication errors in neonatology: Is it a dream? **World Journal of Clinical Pediatrics**, v. 3, n. 3, p. 37–44, 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4162440/pdf/WJCP-3-37.pdf>. Acesso em: 25 out. 2020.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Critérios para credenciamento de instituições na Rede Sentinela (Ano 2011)**. Brasília, DF, 2011. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/fiscalizacao/criterios-para-participacao-na-rede-sentinela.pdf>. Acesso em: 9 dez. 2020.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 15: incidentes relacionados à assistência à saúde – 2016**. Brasília, DF, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/boletim-seguranca-do-paciente/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-no-15.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2020.

ARANAZ-ANDRÉS, J. M. et al. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. **Journal of Epidemiology and Community Health**, v. 62, n. 12, p. 1022–1029, 2008.

ARANAZ-ANDRÉS, J. M. et al. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). **International Journal for Quality in Health Care**, v. 21, n. 6, p. 408–414, 2009.

ARANAZ-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). **British Medical Journal Quality & Safety**, v. 20, n. 12, p. 1043–51, 2011a.

ARANAZ-ANDRÉS, J. M. et al. Diseño del estudio IBEAS: prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. **Revista de Calidad Asistencial**, v. 26, n. 3, p. 194–200, 2011b.

ARANAZ-ANDRÉS, J. M. et al. Comparison of two methods to estimate adverse events in the IBEAS Study (Ibero-American study of adverse events): cross-sectional versus retrospective cohort design. **British Medical Journal open**, v. 7, n. 10, p.

e016546, 2017.

BAKER, G. R. et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. **Canadian Medical Association Journal**, v. 170, n. 11, p. 1678–86, 2004. Disponível em: <https://www.cmaj.ca/content/cmaj/170/11/1678.full.pdf>. Acesso em: 16 set. 2020.

BAÑERES, J. et al. Epidemiología de los eventos adversos hospitalarios en Catalunya: un primer paso para la mejora de la seguridad del paciente. **Medicina Clínica**, v. 143, p. 3–10, 2014.

BATISTA, J. et al. Prevalência e evitabilidade de eventos adversos cirúrgicos em hospital de ensino do Brasil. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 27, e2939, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rlae/v27/0104-1169-rlae-27-e2939.pdf>. Acesso em: 03 abr. 2021.

BEZERRA, W. R. et al. Ocorrência de incidentes em um centro cirúrgico: estudo documental. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 17, n. 4, 2015. Disponível em: <https://revistas.ufg.br/fen/article/view/33339/20689>. Acesso em: 13 fev. 2021.

BITTENCOURT, V. L. L. et al. Fatores associados ao risco de quedas em pacientes adultos hospitalizados. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 51, e03237, 2017. Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/reeusp/v51/pt_1980-220X-reeusp-51-e03237.pdf. Acesso em: 23 fev. 2020.

BOHOMOL, E.; RAMOS, L. H. Erro de medicação: importância da notificação no gerenciamento da segurança do paciente. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, DF, v. 60, n. 1, p. 32-36, 2007. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/reben/v60n1/a06v60n1.pdf>. Acesso em: 19 abr. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 24 mar. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática**. Brasília, DF: Anvisa, 2013a. Disponível em: http://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2018/07/Livro1-Assistencia_Segura.pdf. Acesso em: 17 abr. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde**. Brasília, DF: Anvisa, 2013b. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2019/06/Investiga%C3%A7%C3%A3o-de-Eventos-Adversos.pdf>. Acesso em 17 abr. 2020.

BRASIL. **Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de

Segurança do Paciente (PNSP). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013c. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 8 mai. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 36 de 25 de julho de 2013**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013d. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 23 nov. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente** Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014a. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf. Acesso em: 26 jul. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2014b. Disponível em: <https://www.segurancadopaciente.com.br/wp-content/uploads/2015/09/ebook-anvisa-06-implantacao-do-nucleo-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude.pdf>. Acesso em: 9 set. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Blog da Saúde. **Ministério reforça o combate a doenças crônicas**. Brasília, DF, 2014c. Disponível em: <http://www.blog.saude.gov.br/index.php/570-destaques/34645-ministerio-reforca-o-combate-a-doencas-cronicas>. Acesso em: 27 fev. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. DATASUS. **Procedimentos hospitalares do SUS - por local de internação - Brasil**. Brasília, DF, 2018. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0901>. Acesso em: 27 jul. 2019.

BRENNAN, T. A. et al.. L. Reliability and validity of judgments concerning adverse events suffered by hospitalized patients. **Medical care**, v. 27, n. 12, p. 1148–58, 1989.

BRENNAN, T. A. et al. Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients - Results of the Harvard Medical Practice Study I. **New England Journal of Medicine**, v. 324, n. 6, p. 370–376, 1991. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejm199102073240604>. Acesso em: 11 mar. 2020.

BRUCE, J. The measurement and monitoring of surgical adverse events. **Health Technology Assessment**, n. 22, v. 5, 1-194, 2001. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11532239/>. Acesso em: 20 mar. 2021.

CFF. Conselho Federal de Farmácia. **OMS lança esforço global para reduzir erros relacionados à medicação.** Brasília, DF, 2017. Disponível em: <https://www.cff.org.br/noticia.php?id=4407>. Acesso em: 15 mar. 2021.

COSTA, A. **O Que é a Teoria do Queijo Suiço?** Instituto Brasileiro para Excelência em Saúde, 2017. Disponível em: <http://www.ibes.med.br/o-que-e-teoria-queijo-suico-por-alexia-costa/> Acessado em 05 de janeiro de 2019.

COLLAO, J.F. et al. Daño asociado al uso de medicamentos en hospitales chilenos: análisis de prevalencia 2010-2017. **Revista Médica de Chile**, v. 147, p.416-25, 2019. Disponível em: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v147n4/0717-6163-rmc-147-04-0416.pdf>. Acesso em: 11 fev. 2020.

CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **OMS lança esforço global para reduzir pela metade os erros relacionados à medicação em cinco anos.** Brasília, DF, 2017. Disponível em: <https://www.conass.org.br/oms-lanca-esforco-global-para-reduzir-pela-metade-os-erros-relacionados-medicacao-em-cinco-anos/>. Acesso em: 12 abr. 2021.

COUTO, R. C.; et al. **II Anuário da Segurança Assistencial Hospitalar no Brasil.** Belo Horizonte: Instituto de Estudos de Saúde Suplementar, 2018. Disponível em: <https://www.iess.org.br/cms/rep/Anuario2018.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2019.

CUNHA, E. M. D.; GOMES, L. G. A. eventos adversos relacionados com a assistência à saúde no Ceará. **Cadernos ESP - Ceará**, v. 13, n. 2, p. 131-147, 2019. Disponível em: <https://cadernos.esp.ce.gov.br/index.php/cadernos/article/view/204/181>. Acesso em: 8 abr. 2021.

CVS. Centro de Vigilância Sanitária. Secretaria de Estado da Saúde do Estado de São Paulo. **Farmacovigilância.** São Paulo, 2021. Disponível em: http://www.cvs.saude.sp.gov.br/apresentacao.asp?te_codigo=22. Acesso em: 25 fev. 2021.

DANSKI, M.T.R. et al. Complicações relacionadas ao uso do cateter periférico: ensaio clínico randomizado. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 29, n.1, p.84-92, 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/ape/v29n1/1982-0194-ape-29-01-0084.pdf>. Acesso em: 23 out. 2020.

DAVIS, P. et al. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. **The New Zealand medical journal**, v. 115, n. 1167, p. U271, 2002.

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

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

DICIO. Dicionário online de português. **Cirurgia.** Disponível em:

<https://www.dicio.com.br/cirurgia/>. Acesso em: 12 mar. 2021.

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

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, 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/reben/v68n1/0034-7167-reben-68-01-0144.pdf>. Acesso em: 5 mar. 2021.

DUNCAN, B. B. et al. Doenças crônicas não transmissíveis no Brasil: prioridade para enfrentamento e investigação. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, n. suppl 1, p. 126-134, dez. 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rsp/v46s1/17.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2021.

ELIAS, M. A.; NAVARRO, V. L. A relação entre o trabalho, a saúde e as condições de vida: negatividade e positividade no trabalho das profissionais de enfermagem de um hospital escola. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 14, n. 4, p. 517-525, 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rlae/v14n4/v14n4a08.pdf>. Acesso em 21 mar. 2021.

FF/UFMG. Faculdade de Farmácia/Universidade Federal de Minas Gerais. **Conceitos importantes em farmacovigilância**. Belo Horizonte, 2021. Disponível em: <https://www.farmacia.ufmg.br/conceitos-importantes/>. Acesso em: 2 mar. 2021.

FERNANDES, L. G. G. et al. Contribuição de James Reason para a segurança do paciente: reflexão para a prática de enfermagem. **Revista de enfermagem UFPE on line**, v. 8, n. 7, p. 2507–2512, 2014. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/viewFile/9944/10252>. Acesso em: 15 out. 2020.

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

GAAL, S. et al. Prevalence and consequences of patient safety incidents in general practice in the Netherlands: a retrospective medical record review study. **Implementation Science**, v. 6, n. 37, p. 2-7, 2011. Disponível em: <https://implementationscience.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1748-5908-6-37.pdf>. Acesso em: 18 jun. 2020.

GAITÁN-DUARTE, H. et al. Incidencia y Evitabilidad de Eventos Adversos en Pacientes Hospitalizados en tres Instituciones Hospitalarias en Colombia, 2006. **Revista de Salud Pública**, v. 10, n. 2, p. 215–226, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v10n2/v10n2a02.pdf>. Acesso em: 18 mai. 2020.

GALLOTTI, R. M. D. Eventos adversos: o que são? **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 50, n. 2, p. 114, 2004. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/ramb/v50n2/20754.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2020.

GOMES, A. Q. F. Erro no cuidado em saúde. **Portal Hospitais Brasil**, 2018. Disponível em: <https://portalhospitaisbrasil.com.br/artigo-erro-no-cuidado-de-saude/>. Acesso em: 12 mar. 2021.

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL. Secretaria de Estado de Saúde. **Segurança do paciente: cirurgia segura**. Brasília, DF, 2019. Disponível em: http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2018/04/PROT._Cirurgia_Segura__9_.pdf. Acesso em: 21 mar. 2021.

GRUPO SURGICAL. **Período pré-operatório**. Campinas, SP, 2020. Disponível em: <https://gruposurgical.com.br/dicas-para-o-paciente/periodo-pre-operatorio/>. Acesso em: 15 abr. 2021.

HOOGERVORST-SCHILP, J. et al. Excess length of stay and economic consequences of adverse events in Dutch hospital patients. **Biomed Central Health Services Research**, v. 15, n. 1, p. 531, 2015. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4667531/pdf/12913_2015_Article_1205.pdf. Acesso em: 6 dez. 2020.

HOWARD, I. L. et al. Development of a trigger tool to identify Adverse Events and Harm in Emergency Medical Services. **Emergency Medicine Journal**, v. 34, n. 6. p. 391-397, 2017.

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

HULLEY, S. B. et al. **Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica**. Porto Alegre: Artmed, 2015.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Dados do Censo 2010**. Brasília, DF, 2011. Disponível em: <http://cidades.ibge.gov.br/v3/cidades/municipio>. Acesso em: 21 fev. 2019.

IBSP. Instituto Brasileiro para a Segurança do Paciente. **Dez por cento dos pacientes deve sofrer evento adverso em internação**. São Paulo, 2015a. Disponível em: https://www.segurancadopaciente.com.br/central_conteudo/dez-por-cento-dos-pacientes-deve-sofrer-evento-adverso-em-internacao/. Acesso em: 8 abr. 2021.

IBSP. Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente. **Farmacêutico clínico é peça-chave na assistência ao paciente**. São Paulo, 2015. Disponível em https://www.segurancadopaciente.com.br/central_conteudo/farmacutico-clinico-e-

peca-chave- na-assistencia-ao-paciente/. 2015b. Acesso em 3 de setembro de 2019.

IBSP. Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente. **Checklist simples reduz em 22% as mortes após cirurgia, sugere novo estudo norte-americano.** São Paulo, 2017. Disponível em: <https://www.segurancadopaciente.com.br/seguranca-e-gestao/checklist-simples-reduz-em-22-as-mortes-apos-cirurgia-sugere-novo-estudo-norte-americano/>. Acesso em: 18 abr. 2021.

IHI. Institute for Healthcare Improvement. **Medication reconciliation to prevent adverse drug events.** Disponível em: <http://www.ihl.org/Topics/ADEsMedicationReconciliation/Pages/default.aspx>. Acesso em: 03 de set. 2019.

IOM. Institute Of Medicine. **To err is human: building a safer health system.** Washington, DC: National Academy Press, 2000. Disponível em: https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2020/01/Bookshelf_NBK225182.pdf. Acesso em: 13 fev. 2020.

IPSUM. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Desafio global de segurança do paciente: medicação sem danos. **Boletim ISMP**, v. 7, n. 1, p. 1-8, 2018. Disponível em: <http://biblioteca.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2020/09/SegurancaPacienteMedicacaoSemDanos.pdf>. Acesso m 03 abr. 2021.

JAMES, J. T. A New, evidence-based estimate of patient Harms associated with Hospital Care. **Journal of Patient Safety**, v. 9, n. 3, p. 122–128, 2013.

JCAHO. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (Ed). **Lexicon: Dictionary of Health Care Terms, Organizations, and Acronyms.** Oakbrook Terrace: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 1998.

LANCIS-SEPÚLVEDA, M. L.; ASENJO-ARAYA, C. Estudio de incidencia de eventos adversos en una clínica privada en Chile. **Revista de Calidad Asistencial**, v. 29, n. 2, p. 78–83, 2014. Disponível em: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-pdf-S1134282X13001486>. Acesso em: 6 fev. 2020.

LAUS, A. M. et al. Perfil das quedas em pacientes hospitalizados. **Ciência, Cuidado e Saúde**, v. 13, n. 4, p. 682, 2014. Disponível em: https://periodicos.uem.br/ojs/index.php/CiencCuidSaude/article/view/19234/pdf_250. Acesso em: 12 jan. 2021.

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

<http://pipsqc.org/Portals/0/Templates/LeapeNEJMIIncidentReporting.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2020.

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

LOMBARDI, N.F. et al. Análise das discrepâncias encontradas durante a conciliação medicamentosa na admissão de pacientes em unidades de cardiologia: um estudo descritivo. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 24, e2760, 2016. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v24/pt_0104-1169-rlae-24-02760.pdf. Acesso em: 03 set. 2019.

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

LUIZ, R. R.; MAGNANINI, M. M. F. A lógica da determinação do tamanho da amostra em investigações epidemiológicas. **Cadernos de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, p. 9–28, 2000. Disponível em: http://www.cadernos.iesc.ufrj.br/cadernos/images/csc/2000_2/artigos/csc_v8n2_09-28.pdf. Acesso em 15 ju. 2019.

MAIA, C. S. et al. Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levam a óbitos no Brasil, 2014-2016. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, DF, v. 27, n. 2, e2017320, 2018. Disponível em: <http://scielo.iec.gov.br/pdf/ess/v27n2/2237-9622-ess-27-02-e2017320.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2021.

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, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rsp/v44n3/21.pdf>. Acesso em: 28 mai. 2020.

MALTA, D. C. et al. Probabilidade de morte prematura por doenças crônicas não transmissíveis, Brasil e regiões, projeções para 2025. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 22, E190030, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rbepid/v22/1980-5497-rbepid-22-e190030.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2021.

MALTA, D. C. et al. Apresentação do plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis no Brasil, 2011 a 2022. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 20, n. 4, p. 425–438, 2011. Disponível em: <http://scielo.iec.gov.br/pdf/ess/v20n4/v20n4a02.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2021.

MARTINEZ, E. Z. **Bioestatística para os cursos de graduação da área da saúde**. São Paulo: Blucher, 2015.

MARTINS, M. et al. Hospital deaths and adverse events in Brazil. **BioMed Central Health Services Research**, v. 11, n. 1, p. 223, 2011. Disponível em: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1472-6963-11-223.pdf>. Acesso em: 13 jan. 2021.

MARTINS, W. A.; MOÇO, E. T. M. Cardio-Oncologia: o preço do envelhecimento. **Revista Brasileira de Cardiologia**, v. 25, n. 3. P. 164-166, 2012. Disponível em: <http://www.onlineijcs.org/english/sumario/25/pdf/v25n3a01.pdf>. Acesso em: 06 abr. 2021.

MELO, C.M.M.; SANTOS, T.A. Gestão participativa em saúde e enfermagem: foco no processo de trabalho. In: VALE; E.G.; PERUZZO, A.S.; FELLI, E.A. (Orgs.). **Programa de Atualização em Gestão De Enfermagem/PROENF/GESTÃO**. Porto Alegre: ARTMED PANAMERICANA, 2012, p. 65-88.

MELO-SILVA, A. M. et al. Hospitalizations among older adults: results from ELSI-Brazil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 52, n. Suppl. 2, 3s. 2018. Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/rsp/v52s2/pt_0034-8910-rsp-52-s2-S1518-87872018052000639.pdf. Acesso em: 27 abr. 2021.

MENDES JÚNIOR, W. V. **Avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospital no Brasil**. 2007. 113 f. Tese (Doutorado Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro: 2007. Disponível em: <https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/1080-mendesjrwwd.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2020.

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, 2005. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rbepid/v8n4/06.pdf>. Acesso em: 8 ago. 2020.

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: <https://www.scielo.br/pdf/rbepid/v11n1/05.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2020.

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

MENDES, W. et al. Características de eventos adversos evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 59, n. 5, p. 421-428, 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/ramb/v59n5/v59n5a06.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2021.

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

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. **Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005.** Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006. Disponível em: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>. Acesso em: 08 abr. 2021.

MOURA, M. L. O.; MENDES, W. Avaliação de eventos adversos cirúrgicos em hospitais do Rio de Janeiro. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 15, n. 3, p. 523-535, 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rbepid/v15n3/07.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2021.

NASCIMENTO, C. C. P. et al. Indicadores de resultados da assistência: análise dos eventos adversos durante a internação hospitalar. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 16, n. 4, p. 746-751, 2008. Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/rlae/v16n4/pt_15.pdf. Acesso em: 24 mar. 2021.

NPSF. National Patient Safety Foundation. **Livres de danos: acelerar a melhoria da segurança do paciente quinze anos depois de To errs is human.** Boston: 2015. Disponível em: <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/informacoes-gerais-documentos/conselhos-e-comissoes/cosep-comite-de-seguranca-do-paciente/sugestoes-de-leitura/11385-15-anos-depois-do-er-ar-e-humano-nspf-2015/file>. Acesso em: 24 out. 2020.

O'BRIEN, B. O. Et al. Exploring nurses' use of the WHO safety checklist in the perioperative setting. **Journal of Nursing Management**, v. 25, n. 6, p. 468-476, 2017.

OMS. Organização Mundial de Saúde. **Padronização da Nomenclatura do Censo Hospitalar.** Brasília, DF, 2002. Disponível em: bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/padronizacao_censo.pdf. Acesso em: 18 fev. 2020.

OMS. Organização Mundial de Saúde. Segundo Desafio Global para a Segurança do Paciente. **Cirurgias seguras salvam vidas.** Brasília, DF, 2009. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_cirurgias_seguras_guia.pdf. Acesso em: 22 mar. 2021.

OMS. Organização Mundial de Saúde. **Avaliando e tratando danos aos pacientes: um guia metodológico para hospitais carentes de dados.** Brasília, DF: 2010. Disponível em: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/3660/Avaliando%20e%20tratando%20>

danos%20aos%20pacientes.%20Um%20guia%20metodologico%20para%20hospitais%20carentes%20de%20dados.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 25 jun. 2019.

OMS. Organização Mundial de Saúde. **Erros de medicação: série técnica sobre atenção primária mais segura.** Rio de Janeiro: Fiocruz, 2016. Disponível em: http://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2018/09/Relatorio-Proqualis-Erros-de-medicao-ABRIL-2018-1_0_0.pdf. Acesso em: 17 mar. 2021.

OPAS. Organização Pan-Americana de Saúde. **Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificar reações adversas a medicamentos.** Brasília, DF, 2004. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/site/public/temp/4f7baaa93115f.pdf>. Acesso em: 13 fev. 2021.

OPAS. Organização Pan-Americana de Saúde. 2009. **Cirurgias seguras salvam vidas.** Brasília, DF: 2009. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_cirurgias_seguras_guia.pdf. Acesso em: 18 jan. 2021.

OPAS. Organização Pan-Americana de Saúde. **OMS lança esforço global para reduzir pela metade os erros relacionados à medicação em cinco anos.** Brasília, DF, 2017. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5384:oms-lanca-esforco-global-para-reduzir-pela-metade-os-erros-relacionados-a-medicacao-em-cinco-anos&Itemid=838. Acesso em: 20 fev. 2021.

PANAGIOTI, M. et al. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. **British Medical Journal**, v. 366, l4185, 2019. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/bmj/366/bmj.l4185.full.pdf>. Acesso em: 4 jul. 2020.

PANAGIOTI, M. et al. Multimorbidity and Patient Safety Incidents in Primary Care: A Systematic Review and Meta-Analysis. **PLOS ONE**, v. 10, n. 8, p. e0135947, 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4552710/>. Acesso em 13 mar. 2020.

PEDROSA, T. M. G.; COUTO, R. C. Erros e eventos adversos na assistência médico-hospitalar. **Revista Médica de Minas Gerais**, v. 24, n. 2, p. 216-222, 2014.

PERROCA, M. G.; GAIDZINSKI, R. R. Avaliando a confiabilidade interavaliadores de um instrumento para classificação de pacientes: coeficiente Kappa. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 37, n. 1, p. 72-80, 2003. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/reeusp/v37n1/09.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2020.

RAMOS, M. C. A. et al. Avaliação de desempenho de hospitais que prestam atendimento pelo sistema público de saúde, Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 49, 43, 2015. Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/rsp/v49/pt_0034-8910-rsp-S0034-89102015049005748.pdf. Acesso em: 23 jan. 2021.

RAFTER, N. et al. The Irish National Adverse Events Study (INAES): the frequency and nature of adverse events in Irish hospitals—a retrospective record review study. **British Medical Journal Quality & Safety**, v. 26, n. 2, p. 111–119, 2017. Disponível em: <https://qualitysafety.bmj.com/content/qhc/26/2/111.full.pdf>. Acesso em: 15 set. 2020.

RAMSAY, G. et al. Reducing surgical mortality in Scotland by use of the WHO Surgical Safety Checklist. **British Journal of Surgery**, 2019. Disponível em: <https://bjssjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/bjs.11151>. Acesso em: 23 jan. 2021.

REASON, J. **Human error**. New York: Cambridge University Press, 1990.

REASON, J. Human error: models and management. **British Medical Journal**, v. 320, n. 7237, p. 768–770, 2000.

REDIVO, J. J. et al. Complicações pós-operatórias imediatas na SRPA em um Hospital Geral do Sul de Santa Catarina. **Arquivos Catarinenses de Medicina**, v. 48, n. 2, 2019.

REIS, G. A. X. et al. Dificuldades para implantar estratégias de segurança do paciente: perspectivas de enfermeiros gestores. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 40, n. spe, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rgenf/v40nspe/1983-1447-rgenf-40-spe-e20180366.pdf>. Acesso em: 13 abr. 2021.

ROSA, M B.; PERINI, E. Erros de medicação: quem foi? **Revista da Associação Médica Brasileira, São Paulo**, v. 49, n. 3, p. 335-341, 2003. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/ramb/v49n3/a41v49n3.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2021.

RUNCIMAN, W. et al. Towards an International Classification for Patient Safety: keyconcepts and terms. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 21, n. 1, p. 18–26. 2009. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2638755/pdf/mzn057.pdf>. Acesso em: 6 set, 2020.

SANCHEZ, J. B. et al. Factores relacionados con la seguridad y la calidad en la atención del paciente pediátrico hospitalizado. **Enfermería Universitaria**, v. 16, n. 1, 2019. Disponível em: <http://www.scielo.org.mx/pdf/eu/v16n1/2395-8421-eu-16-01-52.pdf>. Acesso em 8 abr. 2021.

SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PASSOS. **Santa Casa recebe certificado de excelência**. 2014. Disponível em: <http://www.scmp.org.br/materia/364/santa-casa-recebe-certificado-de-excelencia>. Acesso em: 12 fev. 2021.

SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PASSOS. **Santa Casa de Passos conquista recertificação internacional canadense**. 2021. Disponível em: <http://www.scmp.org.br/materia/1193/santa-casa-de-passos-conquista-recertificacao-internacional-canadense>. Acesso em: 16 jan. 2021.

SARI, A. A. et al. The Incidence, Nature and Consequences of Adverse Events in Iranian Hospitals. **Archives of Iranian medicine**, v. 18, n. 12, p. 811–5, 2015. Disponível em: <http://www.ams.ac.ir/AIM/NEWPUB/15/18/12/004.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2020.

SCHEAFFER, R. L. et al. **Elementary Survey Sampling**. 7. ed. Boston: Cengage Learning, 2011.

SCHIØLER, T. et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. **Ugeskrift for laeger**, v. 163, n. 39, p. 5370–8, 2001.

SCHMIDT, M. I. et al. Chronic non-communicable diseases in Brazil: burden and current challenges. **The Lancet**, v. 377, n. 9781, p. 1949–1961, 2011.

SCHWENDIMANN, R. et al. The occurrence, types, consequences and preventability of in-hospital adverse events – a scoping review. **BioMed Central Health Services Research**, v. 18, n. 1, p. 521, 2018. Disponível em: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12913-018-3335-z.pdf>. Acesso em: 11 jan. 2021.

SILVA, G. S. et al. Avaliação do tempo de permanência hospitalar em cirurgia de revascularização miocárdica segundo a fonte pagadora. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 59, n. 3, p. 248–253, 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/ramb/v59n3/v59n3a10.pdf>. Acesso em: 16 dez. 2020.

SILVA, D. L. **Ocorrência de eventos adversos em unidades de internação em um hospital de Brasília – DF**. 2013. 64 f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília-DF, 2013. Disponível em: https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/13152/1/2013_DarciaLimaSilva.pdf. Acesso em: 26 mar. 2020.

SILVA, S. A. et al. Fatores de atraso na alta hospitalar em hospitais de ensino. **Revista de Saúde Pública**, v. 48, n. 2, p. 314–321, 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rsp/v48n2/0034-8910-rsp-48-2-0314.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2021.

SILVA, B. A. C. **Cirurgia segura**: as evidências científicas para elaboração de uma intervenção educativa. 2018. 78 f. Dissertação (Mestrado em Ciências) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP, Ribeirão Preto: 2018. Disponível em: <https://teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22134/tde-05102018-185655/publico/BARTIRAAPARECIDACURYSILVA.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2021.

SILVA, J. M. M. **Análise dos potenciais eventos adversos e reações adversas a medicamentos em Hospital de Minas Gerais**: estudo exploratório sobre os fatores contribuintes. 2019. 86 f. Dissertação (Mestrado em Ciências) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP, Ribeirão Preto: 2019. Disponível em: <https://teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22132/tde-20032020-145503/publico/JOSYMARIMAXIMIANOSILVA.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2021.

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

SOUSA, P. et al. Estimating the incidence of adverse events in Portuguese hospitals: a contribution to improving quality and patient safety. **BioMed Health Services Research**, v. 14, n. 1, p. 311, 2014. Disponível em: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1472-6963-14-311.pdf>. Acesso em: 9 abr. 2020.

TARTAGLIA REIS, C. et al. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde - um olhar sobre a literatura. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 7, p. 2029-2036, 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/csc/v18n7/18.pdf>. Acesso em: 5 abr. 2020.

TRAVASSOS, C. et al. Mortalidade hospitalar como indicador de qualidade: uma revisão. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 4, n. 2, p. 367– 81, 1999. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/csc/v4n2/7119.pdf>. Acesso em: 4 nov. 2020.

TRAVASSOS, C. Investigação em segurança do paciente/doente. **World Health Organization**. Genebra, 2012. Disponível em: https://www.who.int/patientsafety/research/Sessao1_PT.pdf. Acesso em: 30 mar. 2020.

VALDERAS, J. M. et al. Quality of care assessment for people with multimorbidity. **Journal of Internal Medicine**, v. 285, p. 289-300, 2019. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/joim.12881>. Acesso em: 4 dez. 2020.

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

VIANA, S.S.C. et al. Intervenções do farmacêutico clínico em uma Unidade de Cuidados Intermediários com foco no paciente idoso. **Einstein**. v.15, n.3, p.283-8.

2017. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/eins/v15n3/pt_1679-4508-eins-15-03-0283.pdf. Acesso em: 3 set. 2019.

VINCENT, C. et al. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. **British Medical Journal**, v. 322, n. 7285, p. 517–519, 2001. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC26554/>. Acesso em: 19 mai. 2020.

VON ELM, E. et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for reporting observational studies. **International Journal of Surgery**, v. 12, n. 12, p. 1495–1499, 2014. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S174391911400212X?via%3Dihub>. Acesso em 4 mar. 2020.

WACHTER, R. M. **Compreendendo a segurança do paciente**. Porto Alegre: AMGH, 2013.

WEGNER, W. et al. Educação para cultura da segurança do paciente: implicações para a formação profissional. **Escola Anna Nery**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 3, e20160068, 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/ean/v20n3/1414-8145-ean-20-03-20160068.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2021.

WEGNER, W.; PEDRO, E. N. R. A segurança do paciente nas circunstâncias de cuidado: prevenção de eventos adversos na hospitalização infantil. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 20, n. 3, 8 telas, 2012. Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/rlae/v20n3/pt_a02v20n3.pdf. Acesso em: 13 abr. 2021.

WIKIPÉDIA. **Santa Casa de Misericórdia de Passos**. 2021. Disponível em: https://pt.wikipedia.org/wiki/Santa_Casa_de_Miseric%C3%B3rdia_de_Passos. Acesso em: 16 jan. 2021.

WILSON, R. M. et al. The Quality in Australian Health Care Study. **The Medical Journal of Australia**, v. 163, n. 9, p. 458 - 471, 1995. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.5694/j.1326-5377.1995.tb124691.x>. Acesso em: 27 mai. 2020.

WHO. World Health Organization. **Patient safety: Rapid assessment methods for estimating hazards**. Report of the WHO working group meeting. Geneva: 2003. Disponível em: https://www.who.int/patientsafety/activities/system/en/rapid_assessment_methods.pdf. Acesso em: 23 mai. 2019.

WHO. World Health Organization. **World Alliance for Patient Safety**. Geneva, 2004. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>. Acesso em: 20 mar. 2021.

WHO. World Health Organization. **World alliance for patient safety: forward programme 2006-2007.** Geneva, 2006. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69349/WHO_EIP_HDS_PSP_2006.1_eng.pdf. Acesso em: 13 fev. 2021.

WHO. World Health Organization. **Summary of the evidence on patient safety: implications for research.** Geneva: 2008. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43874/9789241596541_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 23 mai. 2019.

WHO. World Health Organization. **The conceptual framework for the international classification for patient safety.** Geneva: 2009a. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_eng.pdf?sequence=1. Acesso em: 14 jun. 2019.

WHO. World Health Organization. **WHO guidelines for safe surgery 2009: safe surgery saves lives.** Geneva: 2009b. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44185/9789241598552_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 14 jun. 2019.

WHO. World Health Organization. **Patient safety: making health care safer.** Geneva: 2017. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255507/WHO-HIS-SDS-2017.11-eng.pdf>. Acesso em: 18 jun. 2019.

WHO. World Health Organization. **Global patient safety action plan 2021–2030: towards zero patient harm in health care.** Geneva: 2020. Disponível em: https://www.who.int/docs/default-source/patientsafety/1st-draft-global-patient-safety-action-plan-august-2020.pdf?sfvrsn=9b1552d2_4. Acesso em: 22 set. 2020.

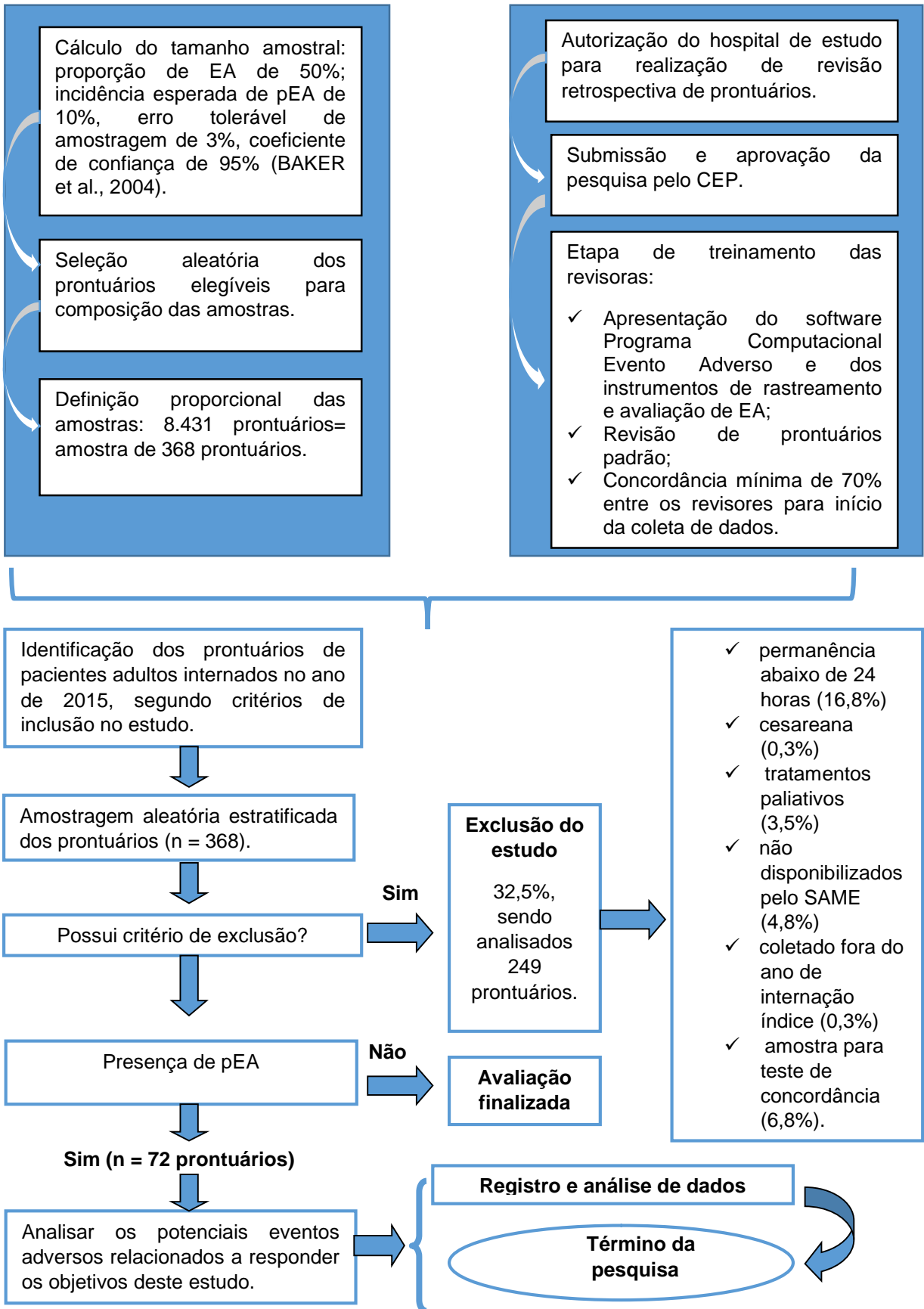
ZANETTI, A. C. B. et al. Incidence and preventability of adverse events in adult patients admitted to a Brazilian teaching hospital. **PLoS One**, v. 16, p. e0249531. 2021. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8049336/pdf/pone.0249531.pdf>. Acesso em: 4 mai. 2021.

ZANETTI, A. C. B. **Segurança do paciente no contexto hospitalar: estudo sobre incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospital de grande porte.** 200 f. Tese (Doutorado em Enfermagem Fundamental)- Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, USP, Ribeirão Preto, 2019. Disponível em: <https://teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22132/tde-31012020-112736/publico/ARIANECRISTINABARBOZAZANETTI.pdf>. Acesso em: 21 set. 2020.

ZEGERS, M. et al. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. **Quality and Safety in Health Care**, v. 18, n. 4, p. 297–302, 2009. Disponível em: https://core.ac.uk/reader/15461017?utm_source=linkout. Acesso em : 4 fev. 2020.

APÊNDICES

APÊNDICE A
Início da pesquisa



Apêndice B - Modelo do termo de confidencialidade**TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO DOS REVISORES**

Eu _____,
CPF nº _____, abaixo firmado, assumo o compromisso de manter confidencialidade e sigilo sobre todas as informações relacionadas à pesquisa intitulada “**OCORRÊNCIA DE POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS EM UM HOSPITAL DE MINAS GERAIS**”, a que tiver acesso nas dependências do Setor de Arquivo Médico do Hospital Santa Casa Misericórdia de Passos, atuando segundo as normativas éticas em pesquisas com seres humanos (Resolução CNS 466/12), garantindo o sigilo das informações revisadas. Por este termo de confidencialidade e sigilo comprometo-me a:

1. Não utilizar as informações confidenciais a que tiver acesso para gerar benefício próprio exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro, ou para o uso de terceiros;
2. Não efetuar nenhuma gravação ou cópia da documentação confidencial a que tiver acesso;
3. Não apropriar-me de material confidencial e/ou sigiloso que venha a ser disponibilizado;
4. Não repassar o conhecimento das informações confidenciais, obrigando-me, assim, a ressarcir a ocorrência de qualquer dano e/ou prejuízo oriundo de uma eventual quebra de sigilo das informações fornecidas.

Passos, 01 de agosto de 2018.

Assinatura da revisora

Apêndice C – Formulário de Rastreamento

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

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

2) Tratamento antineoplásico nos 6 meses anteriores à internação.

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

3) Traumatismo, acidente ou queda durante a internação.

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

4) Efeito indesejado ao medicamento.

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

- Alterações em pacientes sob tratamento anticoagulante.

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

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

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

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

7) Transferência para outro hospital de cuidados agudos.

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

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

- Exclui as IC previamente planejadas.
- Elementos a investigar:
 - Evolução cirúrgica e de anestesia.
 - Os períodos de reanimação e UTI.
 - Os documentos relativos a procedimentos invasivos.

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

- Inclui as lesões imediatas (lesão de ureter em cirurgia geral) e as tardias (hemorragia pós-biópsia, 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 déficit sensitivo, motor, confusão e agitação.
- Elementos a investigar:
 - A alteração neurológica não estava presente na admissão.
 - As interconsultas médicas.
 - As folhas de evolução.
 - Evolução da enfermagem.

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

- Exclui a complicação que é consequência exclusiva da doença que ocasionou 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 investigaremos casos envolvendo recém-nascidos).

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

13) Dano ou complicação relacionada a aborto, amniocentese, parto ou pré-parto (Desconsiderar este critério: não investigaremos casos obstétricos).**14) Óbito.**

- Inclui:
 - Ausência de diagnóstico definitivo.
 - Morte após cirurgia eletiva.
 - Morte apesar dos esforços de ressuscitação.
 - Morte dentro de 24 horas após a admissão.
 - Morte após um incidente.
 - Suicídio
 - Circunstâncias suspeitas.
- Exclui:
 - Qualquer morte que possa ter sido considerada progressão natural da doença do paciente.
 - Paciente em cuidados paliativos ou se constar ordem de não

reanimação.

- Elementos a investigar:
 - Anotações sobre alta.
 - Evolução da enfermagem.
 - A solicitação de autópsia.
 - Anotações de interconsulta na psiquiatria (suicídio).
 -

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

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

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

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

17) Qualquer tipo de infecção associada ao cuidado.

- Define-se como Infecção Hospitalar aquela em cuja etiologia intervém um micro-organismo e que se adquire na internação índice (locais ou sistêmicas).
- Exclui:
 - As infecções comunitárias que, no momento da internação, estavam presentes ou em período de incubação (no mínimo 72 horas após a admissão hospitalar).
 - Colonização por MRSA e VRE na ausência de evidência de infecção (baseada nos sinais clínicos sugestivos).
- Elementos a investigar:
 - A prescrição de antibióticos.
 - Sinais clínicos sugestivos: febre, tosse, expectoração, diarreia, septicemia, dor localizada na ferida cirúrgica, pus, infecção do trato urinário (ITU).
 - Resultados de Microbiologia.

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

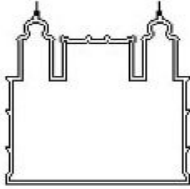
- Definição de litígio: meio pelo qual as partes fazem valer seus direitos em juízo; pendência que está em juízo para ser examinada.
- A descrição do litígio deverá constar no prontuário da internação índice.

- Inclui as altas a 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.

ANEXOS**Anexo 1 - Autorização dos autores**

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz



Prezado Antônio J de Lima Jr

Tendo em vista a autorização do grupo de pesquisa responsável pelo Canadian Adverse Events Study liderada pelo Dr. G. Ross Baker, estou escrevendo para dar permissão para usar os Instrumentos adaptados e validados à realidade dos hospitais brasileiros desenvolvido pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP / FIOCRUZ).

Rio de Janeiro, 24 de março de 2017

Walter Vieira Mendes Júnior
MD, MSc, PhD

Observação: Antônio J de Lima Jr é doutorando do grupo de pesquisa coordenado pela Profa. Dra. Carmen Silvia Gabriel e foi o pesquisador responsável por estabelecer contato com o Prof. Dr. Walter Vieira Mendes Júnior.

Anexo 2 - Autorização do CAES (Canadian Adverse Events Study).



Ariane Cristina Barboza Zanetti <arianezanetti@usp.br>

RE: request about CAES from Brazil

1 mensagem

Virginia Flintoft <virginia.flintoft@utoronto.ca>

23 de março de 2017 19:18

Para: Carmen Silvia Gabriel <cgabriel@eerp.usp.br>

Cc: Ariane Zanetti <arianezanetti@usp.br>, antonio jose lima junior <juga08@yahoo.com.br>, G Ross Baker <ross.baker@utoronto.ca>, Virginia Flintoft <virginia.flintoft@utoronto.ca>

Dear Dr. Gabriel:

On behalf of Dr. G. Ross Baker, I am writing to give you permission to use the computerized version of the adverse event assessment instruments adapted and validated to the reality of Brazilian hospitals by Dr. Walter Vieira Mendes Júnior, MD, MSc, PhD, researcher at the National School of Public Health Sergio Arouca of the Oswaldo Cruz Foundation (ENSP/FIOCRUZ), based on the instruments developed by the Canadian Adverse Events Study (CAES) as requested in your March 16, 2017 letter. Thank you for confirming that Dr. Mendes is aware of the request.

When you have confirmed your travel arrangements to Canada we can arrange a date and time to meet to discuss the technical aspects of the CAES tools.

Regards,

Virginia Flintoft

Virginia Flintoft, MSc BN

The Institute for Health Policy, Management and Evaluation (IHPE)

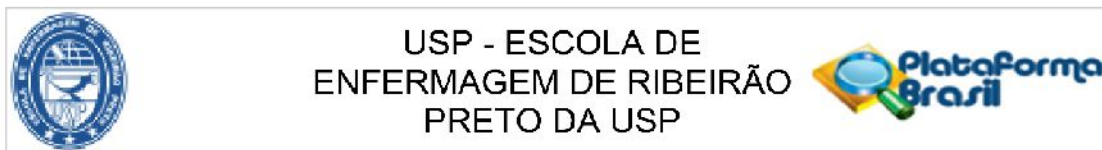
University of Toronto

425-155 College Street, Toronto, Ontario, M5T 3M6

Phone: 416.946.8350

Fax: 416.946.4022

Email: virginia.flintoft@utoronto.ca

Anexo 3 – Parecer do CEP da EERP/USP**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: OCORRÊNCIA DE POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS EM UM HOSPITAL DE MINAS GERAIS

Pesquisador: Francielle de Oliveira

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 03654918.2.0000.5393

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.081.354

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo epidemiológico descritivo, fundamentado em revisão retrospectiva de prontuários de pacientes adultos cujas internações ocorreram no ano de 2015. A coleta dos dados será feita com o uso da versão informatizada de formulários de rastreamento e avaliação de eventos adversos (EA), adaptados e validados à realidade dos hospitais brasileiros. Os cenários de estudo serão as Unidades de Internação de um Hospital Filantrópico em Minas Gerais. A população-alvo do estudo será constituída pela totalidade dos pacientes adultos admitidos nas unidades de internação dos hospitais pesquisados, no período compreendido entre janeiro e dezembro de 2015. Para isso, a pesquisadora pede dispensa do TCLE, uma vez que "os dados contidos nos prontuários serão manejados e analisados de modo anônimo, sem identificação nominal dos pacientes, e os resultados serão apresentados de forma agregada não permitindo a identificação dos indivíduos".

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com o documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1256730.pdf", postado em 28/11/2018:

Objetivo Primário:

Identificar a proporção de incidência de potenciais Eventos Adversos (pEA) em Unidades de Internação de um Hospital Filantrópico em Minas Gerais.

Endereço: BANDEIRANTES 3900

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

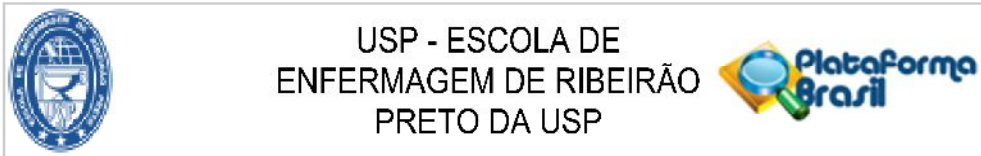
CEP: 14.040-902

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-9197

E-mail: cep@cerp.usp.br



Continuação do Parecer: 3.081.354

Objetivo Secundário:

Caracterizar as variáveis demográficas dos casos internados no ano de 2015 em Unidades de internação de um Hospital Filantrópico de Minas Gerais;

Classificar o Caráter de Admissão (eletivas, urgências ou emergências) no ano de 2015 em Unidades de internação de um Hospital Filantrópico de Minas Gerais;

Investigar a situação dos prontuários dos casos internados, conforme critérios definidos no formulário de rastreamento;

Caracterizar os potenciais eventos adversos aos casos internados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1256730.pdf", postado em 28/11/2018:

Riscos:

O risco desta pesquisa está associado a saúde e bem-estar do revisor, uma vez que implica em desconforto ou constrangimento associado ao conhecimento de toda história clínica dos pacientes participantes da pesquisa através do manuseio dos prontuários e pouco domínio sobre os eventos adversos hospitalares. Para atenuar este risco, os pesquisadores garantirão a confiabilidade e o anonimato das avaliações efetuadas, assegurando a privacidade do paciente e irão buscar conhecimento relacionado ao assunto eventos adversos.

Benefícios:

Os resultados obtidos através desta pesquisa serão relevantes para que os gestores e profissionais de saúde tomem ciência dos potenciais eventos adversos que são gerados no serviço de saúde e possam, através deste, realizar estratégias afim de saná-los ou diminuir a incidência dos mesmos. Importante ainda para melhoria a qualidade do cuidado em saúde referida às instituições hospitalares, reduzindo o tempo de permanência hospitalar e atenuando o impacto financeiro causado pelos eventos adversos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide tópico "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

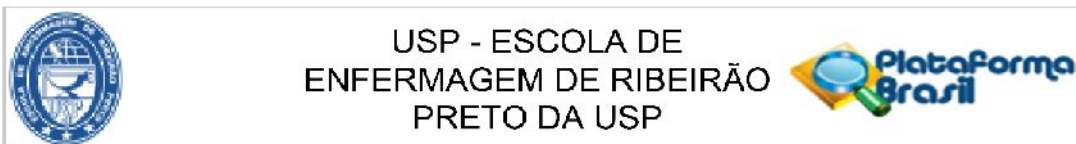
Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide tópico "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide tópico "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Endereço: BANDEIRANTES 3900
Bairro: VILA MONTE ALEGRE **CEP:** 14.040-902
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3315-9197 **E-mail:** cep@eerp.usp.br



Continuação do Parecer: 3.081.354

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto apresentado segue as exigências preconizadas na Resolução CNS nº466/12, sobre pesquisa com seres humanos, e contém a garantia da pesquisadora de cuidado na coleta, análise e divulgação dos dados.

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer apreciado na 252 Reunião Ordinária do CEP EERP/USP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1256730.pdf	28/11/2018 23:32:24		Aceito
Outros	Instrumento_fase_1.pdf	28/11/2018 23:26:37	Francielle de Oliveira	Aceito
Outros	OFICIO_DE_ENCAMINHAMENTO_DO_PROJETO.pdf	28/11/2018 23:25:18	Francielle de Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Autorizacao_EA_Walter_Mendes.pdf	28/11/2018 23:24:08	Francielle de Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Autorizacao_CAES.pdf	28/11/2018 23:23:46	Francielle de Oliveira	Aceito
Outros	FLUXOGRAMA_DO_ESTUDO.pdf	28/11/2018 23:21:16	Francielle de Oliveira	Aceito
Outros	PARECER_CONSUBSTANCIADO_DO_PROJETO_MAIOR.pdf	28/11/2018 23:19:49	Francielle de Oliveira	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	28/11/2018 23:17:51	Francielle de Oliveira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_instituicao.pdf	28/11/2018 23:17:16	Francielle de Oliveira	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	28/11/2018 23:11:51	Francielle de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	DISPENSA_TCLE.pdf	28/11/2018 23:10:35	Francielle de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	28/11/2018 22:58:01	Francielle de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	FOLHAROSTO.pdf	28/11/2018 22:32:17	Francielle de Oliveira	Aceito

Endereço: BANDEIRANTES 3900

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

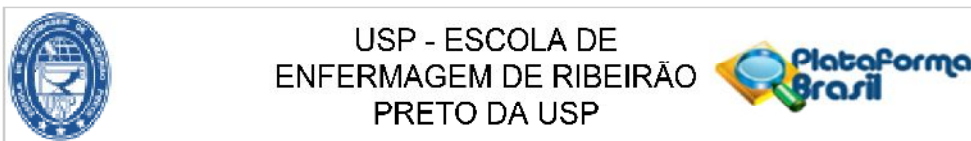
CEP: 14.040 902

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-9197

E-mail: cep@eerp.usp.br



Continuação do Parecer: 3.081.354

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 13 de Dezembro de 2018

Assinado por:
Angelita Maria Stabile
(Coordenador(a))

Endereço: BANDEIRANTES 3900
Bairro: VILA MONTE ALEGRE **CEP:** 14.040-902
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3315-9197 **E-mail:** cep@eerp.usp.br

Anexo 4 – Autorização da Santa Casa

UNIDADE DE ENSINO E PESQUISA
DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PASSOS

**AUTORIZAÇÃO PARA COLETA DE DADOS**

AUTORIZAMOS a coleta de dados do projeto de pesquisa **“Ocorrência de potenciais eventos adversos em um hospital de Minas Gerais”** que será desenvolvido por: Francielle de Oliveira, tendo como pesquisador responsável: Carmen Sílvia Gabriel da Universidade de São Paulo.

Ressaltamos que a coleta de dados será iniciada após os trâmites e aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Santa Casa de Misericórdia de Passos.

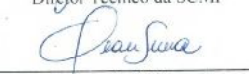
Passos, 14 de novembro de 2018.



Marcelo Soares de Oliveira
Gerente da UNEP - SCMP



Dr. José Ronaldo Alves
Diretor Técnico da SCMP



Jean José Silva
Coordenador da UNEP - SCMP

Irmãdade da Santa Casa de Misericórdia de Passos
Unidade de Ensino e Pesquisa – SCMP
Núcleo Pesquisa e Extensão



Anexo 5 - Solicitação de dispensa de TCLE

SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TCLE

SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA COLETA DE DADOS EM PRONTUÁRIOS DE PACIENTES

Ribeirão Preto, 20 de novembro de 2018

Em concordância com as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos descritas na Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12 e considerando o item IV.8, que contempla a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em situações de impossibilidade de obtenção do mesmo, solicita-se a dispensa da aplicação do TCLE para a coleta de dados em prontuários de pacientes adultos cujas internações ocorreram ao longo do ano de 2015 em hospital geral do Estado de Minas Gerais. A pesquisa em questão intitula-se “OCORRÊNCIA DE POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS EM UM HOSPITAL DE MINAS GERAIS”, estando sob responsabilidade da pesquisadora Profa. Dra. Carmen Silvia Gabriel. O requerimento de dispensa do TCLE respalda-se nas justificativas subsequentes:

1. Apenas a última internação sucedida no ano de 2015, com saída (altas/ óbito) no mesmo ano, será revisada em cada um dos prontuários selecionados. Logo, o período das internações hospitalares avaliadas encerrou-se em momento anterior à realização do estudo, não havendo qualquer tipo de intervenção;
2. A avaliação será realizada de forma retrospectiva com uso de prontuários. Não haverá alterações/influências na rotina/tratamento dos pacientes e, conseqüentemente, não haverá adição de riscos ou prejuízos ao bem-estar dos mesmos;
3. Os dados contidos nos prontuários serão manejados e analisados de modo anônimo, sem identificação nominal dos pacientes, e os resultados serão apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação dos indivíduos;
4. Há possibilidade de os pacientes já terem ido à óbito;
5. Dificil localização dos pacientes e/ou de seus familiares, visto que os mesmos podem não frequentar mais o hospital;
6. O endereço e telefone registrados nos prontuários podem já não ser os mesmos.

A investigadora principal e demais colaboradores envolvidos comprometem-se, individual e coletivamente, a utilizar os dados provenientes deste estudo exclusivamente para os fins delineados, bem como a cumprir todas as diretrizes e normas regulamentadoras descritas na Resolução CNS nº 466/12 e suas complementares, sobretudo no que se refere ao sigilo e confidencialidade das informações coletadas.

Cordialmente,



Carmen Silvia Gabriel
Pesquisadora responsável
CPF: 066.027.328-46