UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

ANTÔNIO JOSÉ DE LIMA JÚNIOR

Avaliação da incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais gerais, público e de ensino de Uberlândia

RIBEIRÃO PRETO
2021

ANTÔNIO JOSÉ DE LIMA JÚNIOR

Avaliação da incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais gerais, público e de ensino de Uberlândia

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

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

Orientadora: Profa. Dra.Carmen Silvia Gabriel

RIBEIRÃO PRETO
2021

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.

Júnior, Antônio José de Lima
Avaliação da incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais gerais, público e de ensino de Uberlândia. Ribeirão Preto, 2021.
182 p. : il. ; 30 cm

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

1. Segurança do paciente. 2. Erros médicos. 3.Estudos retrospectivos. 4.Hospitais.

Nome: JÚNIOR, Antônio José de Lima

Título: Avaliação da incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais gerais, público e de ensino de Uberlândia

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

Aprovado em: ___/___/___

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

À **Deus**, pela minha vida e oportunidade,

A minha esposa **Karine**, minha filha **Gabriela** e meus filhos **Caio** e **Tiago**, que souberam compreender o meu sonho e a minha ausência,

Ao meu pai **Antônio** e minha mãe **Cleusa**, que sempre acreditaram e apoiaram as minhas decisões,

Ao meu irmão **Plérrio** e minha irmã **Raniella**, que sempre estão ao meu lado,

Ao meu sogro **Gerson** e minha sogra **Maria de Lourdes**, que têm apoiado a minha família sempre,

E a minha tia **Eleuza**, que mesmo distante fisicamente sonhou junto comigo,

Muito obrigado.

AGRADECIMENTOS

A realização desta tese de doutorado contou com importantes apoios e incentivos, sem os quais esse sonho não teria se tornado uma realidade. Foram tantas as pessoas e instituições que me apoiaram que com certeza irei falhar em não as citar. Peço desculpas por isso.

Primeiramente, agradeço à **Profa. Dra Carmen Silvia Gabriel**, pela orientação, pela confiança, paciência e oportunidade. E ainda, ao fato de que proporcionou uma grande mudança na minha vida profissional, quando me apresentou a Rede Brasileira de Segurança do Paciente (REBRAENSP), onde me envolvi completamente com o tema da segurança do paciente.

As minhas colegas e apoiadoras, **Dayane Gonçalves Felisbino, Aline Alvim Ferreira, Cristiane Fernandes e Francielly Marques Gastaldi**, parceiras de coleta de dados, sem as quais não alcançaríamos nossos objetivos.

A colega **Ariane Cristina Barboza Zanetti**, especial agradecimento, pois abriu caminhos e nos guiou nesta pesquisa.

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

Aos **docentes e administrativos da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo**, pelo acolhimento e ensinamentos primorosos.

Aos profissionais do **Hospital das Clínicas de Uberlândia da Universidade Federal de Uberlândia**, que foram prestativos e facilitadores para esta pesquisa, destaque para **Angela**, gerente do arquivo, **Elvira,** assistente administrativo do arquivo, **Galeno** e **Wanderson** da TI, entre tantos outros.

Aos profissionais do **Hospital Maternidade Municipal Dr. Odelmo Leão Carneiro**, que não mediram esforços para proporcionar a coleta de dados, destaco os nomes do **Thogo**, gerente da qualidade e do **Anderson,** responsável pela TI.

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

Eternamente grato.

“Louvor a Deus por tuas obras
Darei graças aos Senhor, de todo coração…
Grandes são as obras do Senhor,
dignas de estudo para quem as aprecia…”
SALMO 111(BIBLIA)

JÚNIOR, Antônio José de Lima. Avaliação da incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais gerais, público e de ensino de Uberlândia. 2021. Tese (Doutorado em Ciências) - Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2021.

RESUMO

Conhecer a taxa de EA no ambiente hospitalar constitui um relevante indicador para a segurança do paciente, visto que permite atuar nos processos criando defesas ou barreiras, para tornar a assistência à saúde mais segura. Neste sentido, este estudo objetivou analisar a incidência e a evitabilidade de EA relacionados ao cuidado em saúde em pacientes adultos internados em dois hospitais gerais, público e de ensino. Trata-se de um estudo observacional, analítico, de coorte retrospectiva, com a obtenção de dados de prontuários de pacientes adultos com internações que ocorreram ao longo do ano de 2015. A população-alvo do estudo foi constituída por pacientes adultos internados em dois hospitais gerais, no período compreendido entre janeiro e dezembro de 2015, com alta/óbito no mesmo ano; idade igual ou superior a 18 anos; internação com mais de 24 horas de permanência hospitalar ou óbito em até 24 horas; admissão em todas as unidades de internação, exceto psiquiatria e obstetrícia. Para conduzir a revisão retrospectiva dos prontuários, utilizou-se a versão informatizada dos formulários de rastreamento de potenciais eventos adversos (pEA) (primeira fase) e de avaliação de EA (segunda fase) do *software* IBEAS, fundamentado no protocolo elaborado pelo *Harvard Medical Practice Study* (HMPS). Na fase de rastreamento, enfermeiros executaram uma avaliação explícita dos prontuários com a finalidade de rastrear pEA, bem como delinear o perfil demográfico, clínico e relativo à internação dos pacientes. A identificação de ao menos um critério de rastreamento nessa fase selecionou o prontuário para a segunda etapa da revisão. Na fase de avaliação, profissionais médicos realizaram uma avaliação implícita dos prontuários selecionados na fase de rastreamento, para identificação dos EA, antecedentes, caracterização, fatores causais, contribuintes e possibilidade de evitabilidade. Dentre os 370 pacientes que integraram a amostra, 88 apresentaram pEA, prosseguindo para a próxima fase. Na segunda fase constatou-se que 80 pacientes sofreram algum tipo de incidente (com ou sem danos). Ao final, foram confirmados 102 EA relacionados ao cuidado em saúde prestado, os quais acometeram 58 pacientes. Assim, a incidência de EA relacionados ao cuidado em saúde prestado correspondeu à 15,7%. Os EA foram classificados como: relacionados à infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS) (47,1%); relacionados aos procedimentos (24,5%); relacionados ao cuidado em geral (14,7%); relacionados a medicamentos (5,9%); relacionados ao diagnóstico (3,9%); e outros tipos de EA (4,1%). Quanto ao tempo de permanência: Não aumentou o tempo de permanência (22,5%); parte do tempo de permanência foi devido ao EA (65,7%); causou reinternação (11,8%). No que tange à gravidade dos EA, averiguou-se que 13,7% foram considerados leves, 51,0% moderados e 35,3% graves. O óbito ocorreu em 29,3% dos pacientes que tiveram algum EA. Acerca da evitabilidade, 99% dos EA poderiam ser evitados. O erro humano foi responsável pela maioria dos EA e os erros por omissão prevaleceram, quando comparados aos erros por comissão. Dentre os fatores contribuintes para a ocorrência dos EA, o cuidado prestado constituiu o principal fator causal. O tipo de hospital e o tipo de internação foram identificados como fator de risco para ocorrência de EA. Assim, os resultados deste estudo mostram a gravidade e evitabilidade dos casos, assim como alta incidência. Reitera-se prevalência de IRAS e da urgência como fator associado aos EA. O método mostra-se, mais uma vez, como potencial ferramenta para a prática investigativa e para pesquisas. Os resultados contribuem para evidenciar o tema segurança do paciente como relevante para investimentos

em pesquisas e, principalmente, ações educativas e preventivas. Os casos de óbitos merecem estudos adicionais pela alta frequência. E, com evidências locais do tamanho do problema, as equipes se sentem motivadas para propor e realizar intervenções podem ser mais eficazes para reduzir o número de EA. Finalmente, deve ser dado prioridade ao estímulo e apoio no progresso científico multidisciplinar, tanto na compreensão da complexidade da segurança, quanto no desenvolvimento e avaliação de intervenções, visto que falta no Brasil, instituições nacionais de apoio às pesquisas multidisciplinares na área de segurança do paciente.

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

JÚNIOR, Antônio José de Lima. Evaluation of the incidence and preventability of adverse events in general, public and teaching hospitals in Uberlândia. 2021. Thesis (PhD in Sciences) - School of Nursing, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2021.

ABSTRACT

Knowing the AE rate in the hospital environment is a relevant indicator for patient safety, since it allows to act in the processes creating defenses or barriers, to make health care safer. In this sense, this study aimed to analyze the incidence and preventability of AE related to health care in adult patients hospitalized in two general, public and teaching hospitals. This is an observational, analytical, retrospective cohort study, with data from medical records of adult patients with hospitalizations that occurred throughout 2015. The target population of the study consisted of adult patients admitted to two general hospitals, between January and December 2015, with discharge/death in the same year; 18 years of age or older; hospitalization with more than 24 hours of hospital stay or death within 24 hours; admission to all inpatient units, except psychiatry and obstetrics. To conduct a retrospective review of medical records, we used the computerized version of the forms of screening of potential adverse events (pAE) (first phase) and evaluation of AE (second phase) of the IBEAS software, based on the protocol elaborated by the Harvard Medical Practice Study (HMPS). In the screening phase, nurses performed an explicit evaluation of medical records in order to track pAE, as well as to outline the demographic, clinical and hospitalization profile of patients. The identification of at least one screening criterion in this phase selected the medical records for the second stage of the review. In the evaluation phase, medical professionals performed an implicit evaluation of the medical records selected in the screening phase, to identify the AE, antecedents, characterization, causation factors, contributors and possibility of preventability. Among the 370 patients who were part of the sample, 88 presented pAE, continuing to the next phase. In the second phase it was found that 80 patients suffered some type of incident (with or without damage). In the end, 102 AE related to the health care provided were confirmed, which had 58 patients. Thus, the incidence of AE related to health care provided corresponded to 15.7%. The AE were classified as: related to healthcare associated infections (HAI) (47.1%); related to procedures (24.5%); related to care in general (14.7%); related to medications (5.9%); related to diagnosis (3.9%); and other types of AE (4.1%). The length of stay: The length of stay did not increase (22.5%); part of the length of stay was due to the AE (65.7%); caused rehospitalization (11.8%). Regarding the severity of AE, it was found that 13.7% were considered mild, 51.0% moderate and 35.3% severe. Death occurred in 29.3% of patients who had some AE. Regarding preventability, 99% of AE could be preventable. Human error was responsible for the majority of AE and errors by omission prevailed when compared to errors by commission. Among the contributing factors for the occurrence of AE, the care provided was the main causal factor. The type of hospital and type of hospitalization were identified as a risk factor for the occurrence of AE. Thus, the results of this study show the severity and preventability of cases, as well as the high incidence. We reiterate the prevalence of HAI and urgency as a factor associated with AE. The method shows itself, once again, as a potential tool for investigative practice and research. The results contribute to highlight the subject of patient safety as relevant for investments in research and, mainly, in educational and preventive actions. Cases of death deserve further studies due to their high frequency. And, with local evidence of the size of the problem, the teams feel motivated to propose and perform effective interventions to reduce the number of AE. Finally, priority should be given to the stimulus and support in multidisciplinary scientific progress, both in understanding the complexity of safety, as well as in the development and

evaluation of interventions, since national institutions to support multidisciplinary research in the area of patient safety are lacking in Brazil.

Keywords: Patient Safety. Medical Errors. Hospitals. Retrospective Studies.

JÚNIOR, Antônio José de Lima. Evaluación de la incidencia y evitabilidad de eventos adversos en hospitales generales, públicos y docentes en Uberlândia. 2021. Tesis (Doctorado en Ciencias) - Facultad de Enfermería, Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, 2021.

RESUMEN

Conocer la tasa de EA en el entorno hospitalario es un indicador relevante para la seguridad del paciente, ya que permite actuar en los procesos creando defensas o barreras, para hacer que la atención médica sea más segura. En este sentido, este estudio tenía como objetivo analizar la incidencia y evitabilidad de EA relacionada con la atención médica en pacientes adultos hospitalizados en dos hospitales generales, públicos y docentes. Se trata de un estudio observacional, analítico y retrospectivo de cohortes, con datos de registros médicos de pacientes adultos con hospitalizaciones ocurridos a lo largo de 2015. La población objetivo del estudio estaba compuesta por pacientes adultos ingresados en dos hospitales generales, entre enero y diciembre de 2015, con alta/muerte en el mismo año; 18 años de edad o más; hospitalización con más de 24 horas de hospitalización o muerte en un plazo de 24 horas; admisión a todas las unidades de hospitalización excepto psiquiatría y obstetricia. Para llevar a cabo una revisión retrospectiva de los registros médicos, utilizamos la versión computarizada de las formas de detección de posibles eventos adversos (pEA) (primera fase) y evaluación de AE (segunda fase) del software IBEAS, basado en el protocolo elaborado por el *Harvard Medical Practice Study* (HMPS). En la fase de cribado, las enfermeras realizaron una evaluación explícita de los registros médicos con el fin de realizar un seguimiento de la pEA, así como para delinear el perfil demográfico, clínico y hospitalario de los pacientes. La identificación de al menos un criterio de cribado en esta fase seleccionó los registros médicos para la segunda etapa de la revisión. En la fase de evaluación, los profesionales médicos realizaron una evaluación implícita de los registros médicos seleccionados en la fase de cribado, para identificar el AE, antecedentes, caracterización, factores de causalidad, contribuyentes y posibilidad de evitabilidad. Entre los 370 pacientes que formaron parte de la muestra, 88 presentaron pEA, continuando a la siguiente fase. En la segunda fase se encontró que 80 pacientes sufrieron algún tipo de incidente (con o sin daños). Al final, se confirmaron 102 EA relacionadas con la atención médica prestada, que contó con 58 pacientes. Así, la incidencia de AE relacionada con la atención sanitaria prestada correspondió al 15,7%. Los AE fueron clasificados como: relacionados con la infección relacionada con la atención médica (47,1%); relacionados con procedimientos (24,5%); relacionados con la atención en general (14,7%); relacionados con medicamentos (5,9%); relacionados con el diagnóstico (3,9%); y otros tipos de AE (4,1%). La duración de la estancia: La duración de la estancia no aumentó (22,5%); parte de la duración de la estancia se debió a la AE (65,7%); causó rehospitalización (11,8%). En cuanto a la gravedad de AE, se encontró que el 13,7% se consideraba leve, 51,0% moderado y 35,3% grave. La muerte se produjo en el 29,3% de los pacientes que tenían algún AE. En cuanto a la evitabilidad, se podría evitar el 99% de las AE. El error humano fue responsable de la mayoría de los AE y

los errores por omisión prevalecieron en comparación con los errores cometidos por la comisión. Entre los factores que contribuyeron a la ocurrencia de AE, la atención brindada fue el principal factor causal. El tipo de hospital y el tipo de hospitalización fueron identificados como un factor de riesgo para la aparición de AE. Así, los resultados de este estudio muestran la gravedad y la evitabilidad de los casos, así como la alta incidencia. Reiteramos la prevalencia de HAI y urgencia como factor asociado a EA. El método se muestra, una vez más, como una herramienta potencial para la práctica investigativa y la investigación. Los resultados contribuyen a resaltar el tema de la seguridad del paciente como relevante para las inversiones en investigación y, principalmente, en acciones educativas y preventivas. Los casos de muerte merecen más estudios debido a su alta frecuencia. Y, con la evidencia local del tamaño del problema, los equipos se sienten motivados a proponer y realizar intervenciones eficaces para reducir el número de AE. Por último, debe darse prioridad al estímulo y apoyo en el progreso científico multidisciplinario, tanto en la comprensión de la complejidad de la seguridad, como en el desarrollo y evaluación de las intervenciones, ya que en Brasil faltan instituciones nacionales para apoyar la investigación multidisciplinaria en el ámbito de la seguridad del paciente.

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

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AVC	Acidente Vascular Cerebral
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CAES	*Canadian Adverse Event Study*
CID-10	Classificação Internacional de Doenças
CISP	Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente
DI	Densidade de Incidência
DP	Desvio Padrão
EA	Eventos Adversos
ENEAS	*Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización*
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
HMPS	Harvard Medical Practice Study
HCU	Hospital de Clínicas de Uberlândia
HMMOLC	Hospital e Maternidade Municipal Dr. Odelmo Leão Carneiro
IA	Incidência Acumulada
IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
IBEAS	Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos
IHI-GTT	*Institute for Healthcare Improvement Global Trigger Tool*
INAES	*Irish National Adverse Events Study*
IOM	*Institute of Medicine*
IRAS	Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
MIFS	The Medical Insurance Feasibilty Study
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial de Saúde
OECD	*Organization for Economic Co-operation and Development*
pEa	Potenciais Eventos Adversos
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
QAHCS	*Quality in Australian Health Care Study*
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
STROBE	*Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology*
SUS	Sistema Único de Saúde
UCMPS	*Utah Colorado Medical Practice Study*

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fases da revisão retrospectiva de prontuários. 67

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 –	Resumo das revisões de literatura sobre a incidência de EA.	26-27
Quadro 2 –	Estatísticas de Eventos Adversos pelo mundo.	31-33
Quadro 3 –	Etapa de avaliação da coleta de dados.	54
Quadro 4 –	Grau de evidência que a lesão ou dano foi consequência do cuidado em saúde prestado.	57
Quadro 5 –	Grau de evidência que a lesão ou dano poderia ser evitado.	58
Quadro 6 –	Variáveis deste estudo	59-63

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Caracterização dos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino segundo os dados demográficos (n=370).	68
Tabela 2 –	Distribuição dos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino de acordo com as características da internação índice (n=370).	68-69
Tabela 3 –	Distribuição dos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino segundo a caracterização clínica (n=370).	70
Tabela 4 –	Distribuição dos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=370), de acordo com o número de critérios de rastreamento para potenciais eventos adversos.	71
Tabela 5 –	Proporção de potenciais eventos adversos por critério de rastreamento selecionados na internação índice de pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=201).	71-72
Tabela 6 –	Caracterização dos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino com potenciais eventos adversos (n=88) segundo a avaliação médica sobre a ocorrência ou não de incidentes.	73
Tabela 7 –	Ocorrência de incidentes (com ou sem danos) por paciente em dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=80).	73
Tabela 8 –	Caracterização dos incidentes (n=143) segundo a ocorrência de dano ao paciente observado em dois hospitais gerais, públicos e de ensino.	73
Tabela 9 –	Distribuição dos incidentes com danos (n=128) que ocorreram em pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino, de acordo com o nível de evidência de que o incidente com dano foi consequência do cuidado em saúde prestado, segundo uma escala de seis níveis.	74
Tabela 10 –	Distribuição dos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=370) de acordo com a ocorrência de eventos adversos.	75
Tabela 11 –	Associação entre as variáveis categóricas (demográficas, clínicas e da internação) e a ocorrência de eventos adversos nos pacientes com incidentes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=80).	76-77
Tabela 12 –	Fatores de risco intrínsecos e extrínsecos em pacientes com eventos adversos em dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=58).	77-78

Tabela 13 –	Distribuição do número de eventos adversos (EA) nos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=58).	78
Tabela 14 –	Classificação dos eventos adversos (n=102) conforme a natureza do problema principal apresentados pelos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino.	79
Tabela 15 –	Caracterização dos eventos adversos (n=102) nos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino.	80
Tabela 16 –	Relação entre a ocorrência de evento adverso (n=102) e o tempo de permanência, a gravidade e a evitabilidade, nos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino.	81
Tabela 17 –	Fatores que originaram a ocorrência dos eventos adversos nos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=102).	82
Tabela 18 –	Associações entre as variáveis classificação, evitabilidade, comorbidade, setor, prognóstico da doença que motivou a internação e a gravidade dos eventos adversos nos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=102).	83-84
Tabela 19 –	Associações entre as variáveis classificação e a evitabilidade dos eventos adversos nos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=102).	84
Tabela 20 –	Distribuição dos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino com eventos adversos que foram a óbito (n=17) segundo sua relação com os eventos adversos (EA).	85
Tabela 21 –	Análise de regressão logística dos fatores referentes às características demográficas, clínicas e da internação associados ao risco de ocorrência de eventos adversos nos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=80).	85-86
Tabela 22 –	Análise de regressão logística para os fatores que originaram a ocorrência dos eventos adversos nos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=102).	87

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	21
2	REFERENCIAL TEÓRICO	25
2.1	Incidência dos eventos adversos nos hospitais	26
2.2	A estrutura conceitual da classificação internacional sobre segurança do paciente	34
2.3	A identificação de eventos adversos no Brasil	37
2.4	Qualidade e segurança do paciente	38
2.5	Fatores humanos e a ocorrência de eventos adversos	39
3	DELIMITAÇÃO DO PROBLEMA E JUSTIFICATIVA	41
4	OBJETIVOS	46
4.1	Objetivo geral	47
4.2	Objetivos específicos	47
5	MATERIAL E MÉTODOS	48
5.1	Delineamento do estudo	49
5.2	Local de estudo	50
5.3	Casuística	51
5.4	Cálculo do tamanho amostral	51
5.5	Instrumento de coleta de dados	52
5.6	Coleta de dados	54
5.7	Variáveis	57
5.8	Registro e análise dos dados	62
5.9	Aspectos éticos da pesquisa	65
6	RESULTADOS	66
6.1	Caracterização demográfica da amostra	67
6.2	Fase de Rastreamento	70
6.2.1	Análise de concordância entre os revisores	72
6.3	Fase de Avaliação	72
6.3.1	Pacientes com incidentes (com ou sem danos)	72
6.3.2	Incidência e densidade de incidência de EA	74
6.3.3	Caracterização dos Pacientes com Incidentes	75
6.3.4	Caracterização dos EA	78

6.3.5 Incapacidade e o impacto dos EA nos pacientes 84
6.4 Modelo de regressão para a ocorrência de eventos adversos 85
7 DISCUSSÃO 88
8 CONCLUSÕES 115
REFERÊNCIAS 119
ANEXOS 132
APÊNDICES 179

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

Mundialmente, os cuidados e os sistemas de saúde têm mudado e tornaram-se cada vez mais complexos. Enquanto os novos tratamentos, as tecnologias e os modelos assistenciais tendem a ser promissores, esses também podem representar novas ameaças ao cuidado seguro. Neste contexto, a segurança do paciente é reconhecida como um grande e crescente desafio global da saúde pública. Os esforços globais para reduzir os danos ao paciente não conseguiram uma mudança substancial nas últimas duas décadas, apesar do trabalho pioneiro em alguns serviços de saúde. Ações de segurança do paciente tiveram impacto variável e grande parte não foi adaptada para uma aplicação bem-sucedida em países de baixa e média renda (WHO, 2018).

Falhas na assistência à saúde têm causado danos irreparáveis aos pacientes, adoecimento aos profissionais envolvidos e perdas financeiras significativas para as organizações (DONALDSON; CORRIGAN; KOHN, 2000). As deficiências encontradas durante a prestação de cuidados em sua concepção, organização e funcionamento são apontadas como principais fatores para a ocorrência de incidentes (WHO, 2010).

Evidências disponíveis sugerem que anualmente 64 milhões de anos de vida sejam perdidas devido a eventos adversos (EA), 134 milhões de EA, contribuindo para 2,6 milhões de mortes. Isso significa que os EA são uma das 10 principais causas de morte e incapacidade no mundo (JHA, 2018). E, ainda, 15% dos custos dos hospitais podem ser atribuídos ao tratamento de eventos de segurança nos países da *Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD) (SLAWOMIRSKI; AURAAEN; KLAZINGA, 2018).

Pelo menos um em cada 20 pacientes é afetado por danos evitáveis ao paciente nas unidades de assistência à saúde. Aproximadamente 12% dos EA evitáveis ao paciente causam incapacidade permanente ou morte e está principalmente relacionado a incidentes com medicamentos, gestão terapêutica e procedimentos invasivos (PANAGIOTI et al., 2019).

Aproximadamente dois terços do total global de eventos adversos resultantes de cuidados inseguros, incluindo os anos de vida perdidos, ocorrem em países de baixa e média renda (JHA et al., 2013). Estimativas indicam que em países de alta renda, cerca de 1 em cada 10 pacientes sofrem dano durante o atendimento hospitalar, motivo pelo qual compõem um dos maiores desafios para o aperfeiçoamento da qualidade na esfera da saúde (SLAWOMIRSKI; AURAAEN; KLAZINGA, 2018).

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

mitigar a incidência de EA e impulsionar a probabilidade de interceptá-los na ocasião da ocorrência (MORAN; HARRIS; VALENTA, 2016; RUNCIMAN et al., 2009; WHO, 2010). Embora não se possa mudar a condição de falibilidade humana, é possível atuar nos processos criando defesas ou barreiras, para tornar a assistência à saúde mais segura (WHO, 2010).

Convencionalmente, os EA são definidos como lesão ou dano não intencional que resulta em incapacidade ou disfunção, temporária ou permanente, e/ou prolongamento do tempo de permanência hospitalar ou morte em decorrência do cuidado em saúde prestado, não havendo vínculo com o processo de doença subjacente do paciente. Entendem-se por cuidado de saúde as ações executadas por profissionais do hospital individualmente, como também os vários processos desenvolvidos no hospital. Os EA podem ser decorrentes da ação ou omissão dos profissionais que atuam direta ou indiretamente no cuidado aos pacientes (BRENNAN et al., 1991; JÚNIOR, 2007; MERTEN et al., 2015).

O tema segurança do paciente ganha destaque com a publicação do relatório do *Institute of Medicine* (IOM) *To Err is Human*, o qual foi embasado na avaliação da incidência de EA em revisões retrospectivas de prontuários (DONALDSON; CORRIGAN; KOHN, 2000).

O relatório *To Err Is Human*, do IOM, representou um divisor de águas para segurança do paciente no mundo inteiro, pois destacou pontos pouco relevantes até então, afirmando que os erros são comuns, dispendiosos, relacionados a sistemas, podem ser evitados e a segurança do paciente pode ser melhorada (DONALDSON; CORRIGAN; KOHN, 2000). Tudo isso elevou o *status* desta temática e consideráveis financiamentos para pesquisas na área (BATES; SINGH, 2018).

Em resposta a essa necessidade global, a Organização Mundial da Saúde (OMS) cria em 2004 a Aliança Mundial para Segurança do Paciente cujo objetivo foi definir e identificar prioridades na área da segurança do paciente em diversas partes do mundo e contribuir para uma agenda mundial para a pesquisa no campo. O programa compreende estratégias, diretrizes e metas internacionais que visam disseminar e garantir, em diferentes países, práticas que viabilizem a segurança dos pacientes. A Aliança atua em diferentes áreas, desde a lavagem de mãos, cirurgia segura até a taxonomia, que visa dirimir os aspectos taxonômicos ligados ao tema segurança do paciente (WHO, 2004).

Desde então, tem sido observado intervenções altamente eficazes em áreas como infecções hospitalares e segurança na administração de medicamentos, enquanto em outros eventos adversos hospitalares foi variável, e nas duas últimas décadas, áreas adicionais de risco à segurança foram identificadas, como atendimento ambulatorial, erros de diagnóstico e uso de tecnologia da informação em saúde (BATES; SINGH, 2018).

As elevadas proporções de incidência e evitabilidade de EA apontadas nas pesquisas enfatizam a magnitude dos problemas de segurança do paciente arraigados nos hospitais em geral. Sua análise, portanto, é capaz de favorecer o entendimento mais denso e adequado da susceptibilidade a falhas dos sistemas de assistência à saúde e, uma vez que seja possível avaliar e mensurar os EA advindos, torna-se viável e exequível o desenvolvimento de estratégias que visem ao aperfeiçoamento da qualidade dos cuidados em saúde prestados nas instituições hospitalares (ZHANG et al., 2017).

É um desafio em segurança do paciente o desenvolvimento e a implementação de ferramentas e estratégias que permitam as organizações medir e reduzir os danos dentro e fora do hospital, de forma contínua e rotineira, e que as políticas estimulem as organizações usarem essas ferramentas e estratégias em vários ambientes de assistência à saúde (BATES; SINGH, 2018).

Até o momento, instituições e sistemas de saúde em todo o mundo demonstraram pouco sucesso na redução das taxas de EA com iniciativas de segurança do paciente em larga escala (CONNOLLY et al., 2021).

Os sistemas de saúde devem ser capazes de relatar, analisar, sistematizar e aprender com as experiências e com os erros (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013). Estes precisam medir os EA de maneira consistente e confiável, usando definições padronizadas, bem como divulgar publicamente as taxas de EA. Para que isso aconteça, os pesquisadores devem superar os desafios metodológicos e métricas robustas devem ser desenvolvidas (BATES; SINGH, 2018).

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 INCIDÊNCIA DOS EVENTOS ADVERSOS NOS HOSPITAIS

A segurança do paciente é um grande desafio global de saúde pública, e a identificação dos EA é essencial para o desenvolvimento e implementação de políticas, estratégias e planos de segurança do paciente (WHO, 2018). Nesse sentido, estudos buscam mensurar os EA desde a década de 1970, conforme consta em publicações e revisões sobre o tema.

Para sintetizar a produção científica sobre EA, citamos quatro revisões da literatura que identificaram 32 estudos diferentes com objetivo de apresentar a incidência e da evitabilidade de EA conduzido em ambientes hospitalares, em pacientes adultos, por meio de estudos retrospectivos de revisão de prontuários, aplicando os métodos de *Harvard Medical Practice Study, Canadian Adverse Event Study, Quality in Australian Health Care Study e Global Trigger Tool*, ou métodos semelhantes (de VRIES et al., 2008; MENDES et al., 2005; SCHWENDIMANN et al., 2018; ZANETTI et al., 2020) (Quadro 1).

Quadro 1 – Resumo das revisões de literatura sobre a incidência de EA.

Ano de public.	Autores	Periódico	Base de dados consultadas na revisão	Período pesquisado	Objetivo da pesquisa/desfecho
2005	MENDES et al.	Revista brasileira de epidemiologia	Medline, Cochrane, Lilacs, Scielo e o banco de teses e dissertações da Coordenadoria de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES	Até agosto de 2004	Rever os estudos sobre a ocorrência de eventos adversos em hospitais, com objetivo de avaliar as metodologias empregadas e os seus resultados.
2008	de VRIES et al.	BMJ Quality & Safety	Embase, Cochrane e Medline	janeiro de 1966 a fevereiro de 2007	Incidência de eventos adversos intra-hospitalares e porcentagem de evitabilidade
2018	SCHWENDIMANN et al.	BMC health services research	PubMed e CINAHL	1991 a 2017	Descrever as proporções de pacientes que sofreram EA; explorar os tipos e consequências dos EA observados; e estimar a evitabilidade dos EA.

(continua)

Ano de public.	Autores	Periódico	Base de dados consultadas na revisão	Período pesquisado	Objetivo da pesquisa/desfecho
2020	ZANETTI et al.	Revista Gaúcha de Enfermagem	MEDLINE via portal PubMed; Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS); SCOPUS; Web of Science; e EMBASE	setembro de 2004 a abril de 2019	Evidenciar a produção científica relacionada à adoção de métodos de revisão retrospectiva de prontuários para avaliação da incidência e evitabilidade de EA em hospitais

(conclusão)

Fonte: Júnior (2021)

Na revisão realizada por de Vries et al. (2008), que buscou estudos publicados entre 1966 e 2007 percebeu-se que os estudos ocorreram exclusivamente em países desenvolvidos como Estados Unidos da América (EUA), Canadá, Reino Unido, Austrália e Nova Zelândia. Mendes et al (2005) acrescentaram a esta lista Dinamarca e França. Em outra revisão que buscou estudos publicados entre 1991 e 2017 observou-se ampliação desse tipo de estudo, que foram realizados em 27 países na Europa, Ásia, África, América do Norte, América do Sul e Oceania (SCHWENDIMANN et al., 2018).

No estudo de revisão mais recente, notou-se uma ampliação no número de estudos e a publicação em países em desenvolvimento. Houve predominância de estudos desenvolvidos no continente europeu (Espanha, Portugal, Irlanda, Holanda e Inglaterra), porém surgiram estudos na América do Sul (Brasil e Chile), nos continentes asiático e africano (Irã e região da Palestina, Tunísia, Egito, Jordânia, Quênia, Marrocos, África do Sul, Sudão e Iêmen) (ZANETTI et al., 2020).

No que tange à distribuição dos artigos quanto aos anos em que ocorreu a publicação, observou-se uma regularidade com um artigo publicado por ano, com exceção dos anos 2009, 2012, que tiveram duas publicações, e 2014, com três publicações (ZANETTI et al., 2020). Esses estudos divulgaram dados importantes sobre aspetos críticos da atividade hospitalar e contribuíram para promover o desenvolvimento de iniciativas em segurança do paciente (LETAIEF et al., 2018).

Sobre o delineamento metodológico e nível de evidência dos estudos, observou-se a presença de estudos de coorte retrospectivo, com nível de evidência IV e estudos retrospectivos e abordagem quantitativa, com nível de evidência VI (ZANETTI et al., 2020).

A revisão do prontuário do paciente é o método mais utilizado para medir a incidência

de EA (HANSKAMP-SEBREGTS et al., 2016). De acordo com vários autores, existe consensualidade entre os revisores de que o método de revisão de prontuários é altamente sensível e de confiança na detecção de EA (SOUSA; LAGE; RODRIGUES, 2019).

E ainda, apesar da natureza retrospectiva dos estudos baseados na análise de prontuários apresentar algumas dificuldades, essa metodologia continua a ser considerada a mais adequada para caracterizar a ocorrência, a tipologia e as consequências dos EA em contexto hospitalar (SOUSA; LAGE; RODRIGUES, 2019).

O estudo *The Medical Insurance Feasibility Study* (MIFS) foi o trabalho pioneiro na mensuração de EA nos EUA, realizado em 1974 pela *California Medical Association e California Hospital Association.* O MIFS baseou-se na revisão de aproximadamente 21 mil prontuários de pacientes hospitalizados em 23 hospitais do estado da Califórnia. A frequência de EA atingiu 4,6% dos usuários hospitalizados no período da pesquisa (MILLS, 1978).

Com similar relevância, outros dois estudos foram realizados, sendo um em Nova York, *The Harvard Medical Practice Study* (HMPS), coordenado pelos médicos Toyen Brennam, Lucian Leape, Benjamin Barnes e Howard Hiatt, da *Harvard School of Public Health*, e outro estudo nos estados de Utah e de Colorado, também nos EUA, *The Utah Colorado Medical Practice Study* (UCMPS), coordenado pelo médico do Departamento de Medicina do *Brigham and Women's hospital, Boston, Massachusetts*, Dr. Eric Thomas. Estes estudos identificaram uma incidência de 3,7% e 2,9% de EA, respectivamente. Vale ressaltar que, estes estudos que foram utilizados para a projeção de eventos adversos ocorridos nos EUA, constantes no relatório do *Institute of Medicine*, citado anteriormente (LEAPE et al., 1991; THOMAS et al., 2000) .

O estudo de UCMPS difere do MIFS e HMPS, pois naquele, os EA relacionados necessitavam ter ocorrido num espaço de tempo preestabelecido, de 6 meses antes, caso o paciente tivesse menos de 65 anos, e de 1 ano se mais de 65 anos (THOMAS et al., 2000) .

O método de revisão retrospectiva de prontuários desenvolvido pelo HMPS é pioneiro e preponderante, além de ser precursor de outros instrumentos comumente encontrados, como os Instrumento de avaliação desenvolvidos pelo *Quality in Australian Health Care Study* (QAHCS) e os Instrumentos de avaliação desenvolvidos pelo *Canadian Adverse Event Study* (CAES) (MENDES et al., 2005; SCHWENDIMANN et al., 2018; ZANETTI et al., 2020).

Outro instrumento denominado *Global Trigger Tool* proposto pelo *Institute for Healthcare Improvement* (IHI-GTT) também é utilizado, porém em menor escala (ZANETTI et al., 2020).

O IHI-GTT é usado principalmente como uma ferramenta de melhoria da qualidade para

a prática clínica e para estimativa e rastreamento das taxas de EA ao longo do tempo em um hospital ou clínica. O HMPS é comumente usado para medir as taxas de incidência ou prevalência de EA em nível nacional. O IHI-GTT não se destina a identificar cada EA em um prontuário do paciente, portanto, as avaliações têm um limite de tempo de 20 minutos por prontuário. O IHI-GTT consiste em 47-55 gatilhos para identificar potenciais EA e avaliar a sua evitabilidade que não faz parte do método GTT (HANSKAMP-SEBREGTS et al., 2016).

Em contraste, o HMPS consiste em 16-18 critérios de triagem e 27 questões principais para a detecção de EA, das quais três questões são cruciais para sua determinação: lesão presente; resultando no prolongamento da internação hospitalar, invalidez temporária ou permanente ou morte e causada em decorrência da assistência à saúde. A determinação de evitabilidade do EA é padronizada no método HMPS. O HMPS é mais demorado e trabalhoso do que o IHI-GTT, devido ao número de perguntas na identificação do EA (HANSKAMP-SEBREGTS et al., 2016).

A identificação de gatilhos ou critérios de positividade é a forma mais utilizada para detectar a ocorrência de EA, no qual o revisor verifica a presença de um ou mais critérios pré-estabelecidos que indiciam sua presenças (SOUSA; LAGE; RODRIGUES, 2019).

Nesses dois instrumentos, a confiabilidade entre avaliadores da revisão de prontuários para detectar EA é de moderado a substancial; com um κ combinado de 0,65 e 0,55 para o método IHI-GTT e o método HMPS, respectivamente, isso avaliado em uma escala onde κ corresponde: 'leve' (κ = 0,00–0,20), 'razoável' (κ = 0,21–0,40), 'moderado' (κ = 0,41–0,60), 'substancial' (κ = 0,61–0,80) e 'quase perfeito' (κ = 0,81-1,00). O κ combinado para evitabilidade, medido com o método HMPS, é moderado, 0,48 (HANSKAMP-SEBREGTS et al., 2016).

A confiabilidade entre avaliadores da revisão de prontuários é maior quando um pequeno grupo de revisores (<5 revisores) realiza revisão dos prontuários, visto que quando o grupo de revisores é pequeno, a avaliação da presença de um EA torna-se mais padronizado, resultando em menos variação na metodologia de revisão e mais consenso sobre a definição do que constitui dano para ser computado como um EA (HANSKAMP-SEBREGTS et al., 2016).

O HMPS e IHI-GTT foram exaustivamente testados em sua confiabilidade, porém não existem dados sobre a validade destes instrumentos, o que pode levar a diagnósticos inadequados de problemas de segurança do paciente (HANSKAMP-SEBREGTS et al., 2016).

Mais recentemente, com a utilização de “prontuários eletrônicos” houve uma melhoria nesse tipo de metodologia, na medida em que tornou possível integrar múltiplas fontes de informação num único sistema informatizado, tais como os registos farmacêuticos e

laboratoriais, dados administrativos, melhorando assim a qualidade e quantidade de informações. A utilização de prontuários eletrônicos melhora a informação sobre incidentes e EA que, outrora não seria detectado pelos meios tradicionais, como a revisão de prontuários em papel ou a análise dos sistemas de notificação (SOUSA; LAGE; RODRIGUES, 2019).

Na primeira revisão citada, a incidência de EA variou de 2,9% a 16,6% em pacientes admitidos em hospitais, com uma taxa de evitabilidade que oscilou entre 27,6% e 61,6% (MENDES et al., 2005).

Outro aspecto relevante é que, com exceção do MIFS, o método empregado nos estudos selecionados naquela revisão, foram baseados no HMPS, onde realiza-se a revisão retrospectiva de prontuários em duas etapas, a primeira, chamada etapa de rastreamento de EA, que foi realizada com o emprego de critérios de avaliação 'explícitos' e a segunda, de identificação de EA, com o emprego de critérios de avaliação 'implícitos'. A maioria dos estudos revisados utilizou-se de 18 critérios de rastreamento (MENDES et al., 2005).

No estudo de 2008, a média na incidência de EA foi de 9,2% (IQR 4,6-12,4%) e a média na porcentagem de EA julgados evitáveis foi de 43,5%. Estes estudos abrangeram, de modo absoluto, 74.485 prontuários de pacientes internados (de VRIES et al., 2008). Difere da revisão citada anteriormente, de Mendes et al. (2005), a inclusão de estudos que utilizaram a revisão de sistemas de notificação voluntária de EA, como é o estudo realizado na Inglaterra por Sari et al. (2007).

No estudo Inglês, foi feita uma avaliação retrospectiva em duas etapas e a análise das notificações submetidas ao sistema de notificação de incidentes de rotina nos mesmos pacientes. O estudo abrangeu 1.006 internações hospitalares entre janeiro e maio de 2004, das quais identificou uma incidência de EA de 10,9%, na qual não foi verificada a evitabilidade (SARI et al., 2007).

Estudo que avaliou a incidência de EA em hospitais espanhóis, sem distinção de idade, apresenta uma incidência de pacientes com EA relacionados diretamente à assistência hospitalar de 8,4%, e chega a 9,3%, incluindo pacientes ambulatoriais. No total, 42,8% dos EA foram considerados evitáveis (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2008).

Vale salientar, que a incidência de EA nos hospitais brasileiros apresentou uma taxa similar àquelas observadas nos estudos internacionais. Contudo, a proporção de EA evitáveis encontrados em hospitais brasileiros foi demasiadamente discrepante, permitindo inferir que os problemas inerentes à segurança do paciente podem ser mais recorrentes no Brasil do que em países desenvolvidos (MENDES et al., 2009).

Em 2018, os estudos apresentaram frequências de pacientes com EA oscilando entre

2,9% e 21,9%, e uma média de 51,2% dos EA foram considerados evitáveis (SCHWENDIMANN et al., 2018). E de acordo com as pesquisas selecionadas no estudo publicado em 2020, as diferenças nas taxas de incidência e evitabilidade de EA, variaram de 5,7 a 14,2% e de 31 a 83%, respectivamente (ZANETTI et al., 2020).

O número exato de mortes que ocorrem é altamente controverso e tem sido debatido com alguma extensão, isso ocorre em parte porque abordagens metodologicamente questionáveis têm sido usadas para estimar mortes e, em qualquer caso, muitas vezes é difícil determinar se uma morte individual poderia ter sido evitada (BATES; SINGH, 2018).

Além das revisões supracitadas vale apresentar um resumo das publicações sobre a incidência e a evitabilidade de EA disponibilizado no Portal Proqualis por um importante Centro Colaborador para Qualidade e Segurança do Paciente vinculado ao ICICT/Fiocruz e apoiado financeiramente pelo Ministério da Saúde do Brasil (Quadro 2) (FIOCRUZ, 2016).

Quadro 2 – Estatísticas de EA pelo mundo

Local do estudo, ano da coleta	**Título dos artigos (referência)**	**Incidência de EA (%)**	**EA evitáveis (%)**
Califórnia, 1974	Medical Insurance Feasibility Study (MILLS, 1978)	4,7	3
Nova York, 1984	Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I (BRENNAN; LEAPE; LAIRD; HEBERT et al., 1991)	3,7	27,6
Utah, 1992	Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado (THOMAS; STUDDERT; BURSTIN; ORAV et al., 2000)	2,9	32,6
Colorado, 1992	Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado (THOMAS; STUDDERT; BURSTIN; ORAV et al., 2000)	2,9	27,4
Austrália, 1992	The Quality in Australian Health Care Study (WILSON; RUNCIMAN; GIBBERD; HARRISON et al., 1995)	16,6	51,2
Nova Zelândia, 1998	Preventable in-hospital medical injury under the "no fault" system in New Zealand (DAVIS; LAY-YEE; BRIANT; SCOTT, 2003); Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact (DAVIS; LAY-YEE; BRIANT; ALI et al., 2002) e Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context (DAVIS; LAY-YEE; BRIANT; ALI et al., 2003)	11,3	37,1
Inglaterra, 1999-2000	Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review (VINCENT; NEALE; WOLOSHYNOWYCH, 2001)	10,8	48

(continua)

Local do estudo, ano da coleta	Título dos artigos (referência)	Incidência de EA (%)	EA evitáveis (%)
Canadá, 2000	The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada (BAKER; NORTON; FLINTOFT; BLAIS et al., 2004)	7,5	36,9
Dinamarca, 2001	Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records (SCHIØLER; LIPCZAK; PEDERSEN; MOGENSEN et al., 2001)	9	40,4
França, 2002	Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals (MICHEL; QUENON; DE SARASQUETA; SCEMAMA, 2004)	14,5	27,7
Brasil, 2003	The assessment of adverse events in hospitals in Brazil (MENDES; MARTINS; ROZENFELD; TRAVASSOS, 2009)	7,6	66,7
Suécia, 2003-2004	The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study (SOOP; FRYKSMARK; KÖSTER; HAGLUND, 2009)	12,3	70
Espanha, 2005	Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ARANAZ-ANDRÉS; AIBAR-REMÓN; VITALLER-MURILLO; RUIZ-LÓPEZ et al., 2008)	9,3	42,8
Tunísia, 2005	Adverse events in a Tunisian hospital: results of a retrospective cohort study (LETAIEF; EL MHAMDI; EL-ASADY; SIDDIQI et al., 2010)	10	60
Holanda, 2005-2006	Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study (ZEGERS; DE BRUIJNE; WAGNER; HOONHOUT et al., 2009)	5,7	39,6
Itália, 2008	Eventi avversi e conseguenze prevenibili: studio retrospettivo in cinque grandi ospedali italiani (TARTAGLIA; ALBOLINO; BELLANDI; BIANCHINI et al., 2012)	5,2	56,7
Portugal, 2009	Segurança do doente: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacte e evitabilidade (SOUSA; UVA; SERRANHEIRA; LEITE et al., 2011)	11,1	53,2
Países do Mediterrâneo, 2012	Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital (WILSON; MICHEL; OLSEN; GIBBERD et al., 2012)	8,2	83
Itália, 2014	The incidence of adverse events in an Italian acute care hospital: findings of a two-stage method in a retrospective cohort study (SOMMELLA; DE WAURE; FERRIERO; BIASCO et al., 2014)	3,3	-

(continua)

Local do estudo, ano da coleta	Título dos artigos (referência)	Incidência de EA (%)	EA evitáveis (%)
Bélgica, 2015	One Fourth of Unplanned Transfers to a Higher Level of Care Are Associated With a Highly Preventable Adverse Event: A Patient Record Review in Six Belgian Hospitals (MARQUET; CLAES; DE TROY; KOX et al., 2015)	56	46
Irlanda, 2016	The Irish National Adverse Events Study (INAES): the frequency and nature of adverse events in Irish hospitals—a retrospective record review study (RAFTER; HICKEY; CONROY; CONDELL et al., 2017)	10,3	72,7

Fonte: Fiocruz, 2020.

Um aspecto amplamente discutido nesses estudos retrospectivos de revisão de prontuários, que buscavam como desfecho a presença e evitabilidade dos EA, foi a heterogeneidade entre os resultados (MENDES et al., 2005).

Essa heterogeneidade pode ser justificada pelas diferenças metodológicas entre os estudos; a quantidade e os métodos de documentação; as diferentes perspectivas dos estudos (médico-legal *versus* qualidade-melhoria); os diferentes períodos de tempo para a inclusão de eventos; a inclusão de eventos que ocorreram fora do hospital; o número máximo de EA registrados por prontuário do paciente; a qualidade dos registros nos prontuários e a dependência de gatilhos para detecção de um potencial EA (de VRIES et al., 2008; SCHWENDIMANN et al., 2018).

Ainda, nessa linha de raciocínio, a diversidade entre os resultados pode estar associada pelas divergências existentes entre os hospitais pesquisados; pela qualidade do cuidado hospitalar e dos registros nos prontuários dos pacientes; pelo tamanho amostral; pelos critérios de rastreamento de potenciais EA utilizados e pela variação na quantidade de revisores e qualidade do julgamento dos mesmos, especialmente na etapa de avaliação da ocorrência do EA, sobretudo no que se refere às taxas de evitabilidade dos EA (ZANETTI et al., 2020).

Contudo, reduzir a heterogeneidade metodológica é crucial para alcançar comparações precisas entre países e meta-análises das taxas de EA entre os estudos. O desenvolvimento de uma diretriz de estudos de revisão retrospectiva de prontuários poderia contribuir para a padronização e melhor desempenho destes estudos, assim como a utilização de métodos eletrônicos de registro no prontuário e identificação dos EA (SCHWENDIMANN et al., 2018).

No sentido de reduzir a divergência conceitual associada à segurança do paciente, e com o objetivo de desenvolver a qualidade do cuidado, políticas e melhores práticas de segurança

do paciente, subsidiadas por evidências científicas, a 55ª Assembleia Mundial de Saúde, em 2002, exigiu que a OMS desenvolvesse normas e padrões globais para a segurança do paciente. Em outubro de 2004, a OMS lançou a *World Alliance for Patient Safety*, que tem, dentre outros objetivos, desenvolver uma Taxonomia de Segurança do Paciente ou Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente (CISP) (WHO, 2010).

2.2 A ESTRUTURA CONCEITUAL DA CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL SOBRE SEGURANÇA DO PACIENTE

A estrutura conceitual da CISP foi elaborada para fornecer um método para organizar dados e informação de segurança do paciente, para que esses possam ser reunidos e analisados para comparar dados de segurança do paciente de forma interdisciplinar, entre organizações, ao longo do tempo e entre países; examinar o papel do fator sistema e do fator humano na segurança do paciente; identificar potenciais questões de segurança do paciente e desenvolver prioridades e soluções na área da segurança (WHO, 2010).

A CISP apresenta um conjunto de conceitos interligados por relações semânticas para organizar a informação a ser utilizada para vários objetivos, incluindo estatísticas nacionais, estudos descritivos e a investigação de avaliação (MENDES, 2019), é descrita em 10 classes que fornecem uma compreensão global do domínio da segurança do paciente e tem como objetivo representar um ciclo de aprendizagem e de melhoria contínua, realçando a identificação do risco, a prevenção, a detecção, a redução do risco, a recuperação do incidente e a resiliência do sistema (WHO, 2010):

1. Tipo de Incidente.
2. Consequências para o paciente.
3. Características do paciente.
4. Características do incidente.
5. Fatores Contribuintes /Perigos.
6. Consequências Organizacionais.
7. Detecção.
8. Fatores Atenuantes do Dano.
9. Ações de Melhoria e
10. Ações para Reduzir o Risco.

Neste sentido, as duas classes iniciais, tipo de incidente e consequências para o paciente, em conjunto, destinam-se a agrupar os incidentes de segurança do paciente em categorias com

significado clínico. A classe tipo de incidente é um termo descritivo para uma categoria que é composta de incidentes de natureza semelhante, agrupada devido a características compartilhadas, em relação às quais existe consenso, tais como incidente do "processo/procedimento clínico" ou "medicação/fluido endovenoso". A classe consequências para o paciente contém os conceitos que dizem respeito ao impacto sobre o paciente e que é inteira ou parcialmente atribuível a um incidente. As consequências para o paciente podem ser classificadas de acordo com o tipo de dano, o grau de dano e o impacto social e/ou econômico (WHO, 2010).

Ademais, no relatório final da CIPS foram publicados 48 conceitos-chave e com terminologia própria para facilitar o entendimento e a transferência da informação relevante para a segurança do paciente. Estes conceitos são o ponto de partida de um processo contínuo para melhorar uma compreensão internacional conjunta de termos e conceitos relevantes para a segurança do paciente.

Com isso, os EA estão definidos como lesões ou complicações não intencionais que resultam em morte, incapacidade ou internação hospitalar prolongada que surgem como consequência da assistência à saúde ou cuidado prestado. A incapacidade é definida como comprometimento temporário da função com duração de até um ano, comprometimento permanente da função ou morte, enquanto que a assistência à saúde inclui as ações individuais dos funcionários do hospital, bem como os sistemas e processos de cuidados mais amplos, inclui atos de omissão (falha no diagnóstico ou tratamento) e atos de comissão (diagnóstico ou tratamento incorreto ou desempenho ruim) (BAKER et al., 2004; MENDES et al., 2005).

Os erros podem ser decorrentes da omissão – uma ação não tomada, como a demora na indicação de uma cesariana ou uma dose de medicamento que deixou de ser ministrada. Os erros também podem ser por comissão – uma ação executada, por exemplo a administração de uma dose errada de medicamento (JÚNIOR, 2007).

As características do paciente, classe 3, englobam aspectos relacionados ao paciente, como dados demográficos, diagnóstico clínico principal e razão para buscar o atendimento no serviço de saúde. Enquanto as características do incidente, classe 4, representam as circunstâncias do incidente –como o que ocorreu, atores envolvidos, quem o comunicou, como ocorreu, onde ocorreu, quando ocorreu e o trajeto do paciente pelo serviço de saúde (MENDES, 2019).

A classe 5 corresponde aos fatores contribuintes, tais como as circunstâncias, ações ou influências que desempenham papel na origem ou no desenvolvimento no aumento do risco de incidente. O risco é conhecido pela probabilidade de um incidente ocorrer, enquanto o perigo é

a circunstância, agente ou ação que pode causar dano. "O perigo é uma percepção, e o risco um cálculo" (MENDES, 2019).

Os fatores contribuintes para o desenvolvimento de um incidente ou aumento do risco podem ser: fatores humanos ligados ao comportamento, ao desempenho ou à comunicação da equipe de saúde entre si e com os pacientes; fatores do sistema como o ambiente de trabalho estão relacionados aos fatores latentes; fatores externos para além do controle da organização, como o ambiente natural ou a legislação e fatores relacionados ao paciente, por exemplo, a não adesão ao tratamento (MENDES, 2019).

As consequências organizacionais de classe 6 referem-se ao impacto na organização atribuível a um incidente, tais como o aumento da utilização de recursos para cuidar do paciente, o desgaste na imagem institucional ou consequências legais (MENDES, 2019).

A detecção é a descoberta de um incidente, enquanto o fator atenuante ou de mitigação do dano é a ação ou circunstância que objetiva prevenir ou moderar a progressão de um incidente. As ações de melhoria são empreendidas se o incidente resultar em dano, enquanto as ações para reduzir o risco são tomadas para reduzir, gerenciar ou controlar qualquer dano futuro ou a probabilidade de dano associado a um incidente. Essas ações podem ser proativas ou reativas. A detecção da classe 7, os fatores atenuantes do dano da classe 8 e as ações de melhoria da classe 9 influenciam e informam simultaneamente as ações empreendidas para reduzir o risco da classe 10 (MENDES, 2019).

2.3 A IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO BRASIL

No Brasil, o conhecimento sobre EA iniciou em meados do ano de 2001 com a criação da Rede Sentinela, cujo objetivo de ser observatório ativo do desempenho e segurança de produtos de saúde, e sob a ótica do gerenciamento de risco desenvolve a busca ativa e notificação de EA, e o uso racional das tecnologias em saúde (BRASIL, 2021a).

A Rede de Hospitais Sentinela está vinculada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e é formada por hospitais públicos, filantrópicos ou privados, de média e alta complexidade, que aderiram voluntariamente, foram capacitados sobre gestão de risco e segurança do paciente e criaram uma estrutura responsável por fazer a busca, a identificação e a notificação dos eventos adversos e dos riscos em saúde (BRASIL, 2021a).

A ANVISA é uma agência governamental que atua na área de segurança do paciente e tem a finalidade é proteger a saúde da população brasileira. Com esse intuito promove ações para a segurança do paciente e a melhoria da qualidade em serviços de saúde consonantes com

a OMS as quais envolvem: i) a higienização das mãos; ii) os procedimentos clínicos seguros; iii) a segurança do sangue e hemoderivados; iv) a administração segura de injetáveis e de imunobiológicos e v) a segurança da água e no manejo de resíduos (BRASIL, 2021a).

Em 2007, a ANVISA disponibilizou o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), que é um sistema informatizado em plataforma web desenvolvido para receber notificações de incidentes, EA e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária, que ocorreram em serviços e estabelecimentos assistenciais de saúde do país. As notificações podem ser realizadas por serviços de saúde, profissionais de saúde ou pelo cidadão (BRASIL, 2021a).

No ano de 2013, o Ministério da Saúde do Brasil instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) com os seguintes objetivos: 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 (NSP) nos estabelecimentos de saúde; envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente; ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente; produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente e fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde (BRASIL, 2013).

Ainda em 2013, a ANVISA publica a Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a notificação e monitoramento de eventos adversos, bem como permitir a ampliação e a articulação do escopo de notificações de EA no país. Essa RDC ressalta a notificação voluntária por cidadãos e atribui a obrigatoriedade aos NSP. Os dados são analisados pela ANVISA e divulgados de forma agregada (BRASIL, 2014a).

Todos os serviços de saúde do Brasil, raras exceções, devem constituir um NSP, instância do serviço de saúde responsável por promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente. No entanto, no Brasil, existem 331.569 estabelecimentos de saúde, conforme dados do cadastro nacional dos estabelecimentos de saúde no Brasil (CNES) (BRASIL, 2021c) e apenas 3.972 NSP cadastrados na ANVISA (BRASIL, 2021b).

2.4 QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE

O sistema de saúde é marcado por pressões relacionadas ao alto custo do cuidado de saúde associado à incorporação tecnológica, ao aumento da carga de trabalho dos profissionais de saúde e ao envelhecimento da população com múltiplas doenças crônicas, além da

persistente variação na prática médica e na prestação de cuidados, com evidências científicas insuficientes sobre a efetividade de determinados procedimentos (MARTINS, 2019).

Nesse contexto emergem preocupações voltadas para a qualidade, com vistas à melhoria contínua da qualidade do cuidado de saúde e do desempenho do sistema, cujo resultado final é minimizar as consequências decorrentes do uso excessivo (*overuse*), do uso insuficiente (*underuse*) e do uso inadequado (*misuse*) de serviços, procedimentos e tecnologia em saúde (MARTINS, 2019).

A avaliação da qualidade dos serviços de saúde é imperiosa na atualidade e esta tem como marco referencial os trabalhos de Donabedian (BATES et al., 1998; DONABEDIAN, 1980).

A qualidade do cuidado é definida de várias formas e vem se modificado em função de problemas conjunturais e dos interesses dos diferentes atores, entretanto especialistas têm se esforçado para alcançar uma definição concisa, significativa e aplicável (BLUMENTHAL, 1996).

Donabedian (2002), um dos autores precursores da área do cuidado de qualidade, a definiu como resultado da ciência (conhecimento científico), da tecnologia de saúde disponíveis e a aplicação de ambos no cuidado ao paciente, caracterizada por dimensões que incluem: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade.

Ao longo do tempo, a discussão da qualidade do cuidado agregou novas preocupações, como a segurança, a centralidade do cuidado no paciente e o respeito ao seu direito (MARTINS, 2019).

A preocupação com a segurança do paciente e a ocorrência de EA assumiu *status* elevado como uma barreira superável para buscar melhorar a qualidade no cuidado prestado ao paciente nos diversos níveis de atenção, visto que envolvem custos sociais e econômicos importantes, podendo ocasionar danos irreversíveis aos pacientes e suas famílias, caracterizado como sério problema de saúde pública (BROWN et al., 2008; MARTINS, 2019).

Desde 1990, uma das definições mais citadas é a proposta pelo *Institute of Medicine* (IOM), onde qualidade do cuidado "é o grau em que os serviços de saúde para indivíduos e populações aumentam a probabilidade de resultados desejados e são consistentes com o conhecimento profissional corrente" (BLUMENTHAL, 1996).

A segurança do paciente passa a ser mais relevante quando a magnitude de erros e riscos evitáveis é reconhecida e aparece, pela primeira vez, como dimensão constituinte do conceito de qualidade do cuidado no texto *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century* publicado pelo IOM, em 2001 (MARTINS, 2019).

Nesse sentido a qualidade em saúde é definida como o grau em que os serviços prestados ao paciente diminuem a probabilidade de EA (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

A redução da probabilidade de ocorrência de EA está atrelada a iniciativas abrangentes. Dentre as medidas necessárias para melhoria da segurança do paciente no contexto hospitalar está o fortalecimento da cultura de segurança no nível organizacional (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

A cultura de segurança é definida como o produto de valores, atitudes, competências e padrões de comportamento individuais e de grupo, os quais determinam o compromisso, o estilo e a proficiência da administração de uma organização saudável e segura. Organizações com uma cultura de segurança positiva são caracterizadas pela comunicação fundamentada na confiança mútua, pela percepção comum da importância da segurança e da confiança na efetividade de medidas preventivas (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

É necessário ainda uma cultura de segurança justa nas organizações de saúde, onde não haja punição para os erros, mas sim para condutas impróprias; que seja uma cultura voltada para o relato dos erros em um ambiente seguro, que estimule as pessoas a conversarem sobre as falhas ocorridas, analisar as situações as quais as precederam, identificando os pontos frágeis do sistema para que esses sejam reparados (REASON, 2004).

A participação ativa dos pacientes hospitalizados em seus cuidados está associada ao julgamento favorável sobre a qualidade do cuidado recebido e a redução dos riscos de sofrer um EA durante a internação (WEINGART et al., 2011).

2.5 FATORES HUMANOS E A OCORRÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS

Os fatores contribuintes para o desenvolvimento de um incidente ou aumento do risco são os fatores humanos, os fatores do sistema ou fatores latentes, fatores externos para além do controle da organização e os fatores relacionados ao paciente devem ser conhecidos para mitigar os EA (MENDES, 2019).

O sistema de saúde começou a utilizar abordagens científicas para a segurança de áreas fora da medicina tradicional, incluindo engenharia de fatores humanos, psicologia, ciências sociais, abordagens centradas no paciente, cultura e trabalho em equipe e projeto do ambiente físico. Essas disciplinas melhoraram a compreensão de segurança do sistema de saúde e serviram como base para o desenvolvimento de novas estratégias dentro dos serviços de saúde para abordar os problemas de segurança (BATES; SINGH, 2018).

Os fatores humanos contribuem predominantemente para a ocorrência de EA, por exemplo, quando a informação de alergia a um antibiótico de um paciente foi perdida pela enfermeira da enfermaria, embora isso tenha sido documentado na sala de emergência. A segunda causa principal é o fator relacionado ao paciente, como doenças preexistentes graves, como insuficiência cardíaca. Fatores humanos e organizacionais causam uma proporção relativamente alta de EA que evitáveis (MERTEN et al., 2015).

Os sistemas de prestação de assistência à saúde são complexos por natureza e propensos a erros. Fatores humanos são um elemento central na maioria dos casos de erros, operando em sistemas onde procedimentos e práticas são mal projetados. Culturas punitivas impedem a notificação de incidentes relacionados à segurança e impedem o aprendizado. Alguns grupos de pacientes são mais vulneráveis a incidentes de segurança, incluindo idosos, crianças, populações migrantes, pacientes com condições crônicas e aqueles em cuidados paliativos (WHO, 2018).

O conceito atual de segurança do paciente aponta como principais fatores responsáveis pela ocorrência de EA as deficiências do sistema de prestação de cuidados de saúde, em sua concepção, organização e funcionamento, em vez de responsabilizar os profissionais ou produtos isoladamente (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013). A premissa é de que os seres humanos cometem falhas e que, portanto, erros são esperados. Os erros são consequências, não causas e, embora não se possa mudar a condição humana, é possível atuar naquelas sobre as quais os seres humanos trabalham, criando defesas no sistema (REASON, 1990).

3 DELIMITAÇÃO DO PROBLEMA E JUSTIFICATIVA

3 DELIMITAÇÃO DO PROBLEMA E JUSTIFICATIVA

Os EA afetam seriamente a segurança do paciente e a qualidade do atendimento e continuam sendo uma questão global urgente (SCHWENDIMANN et al., 2018), como consequência tem importante impacto no Sistema Único de Saúde (SUS) por acarretar aumento na morbidade, na mortalidade, no tempo de tratamento dos pacientes e nos custos assistenciais, além de repercutir em outros aspectos da vida social e econômica do nosso País (GÖTTEMS et al., 2016)

A redução da morbimortalidade por diversas doenças contrasta com os riscos elevados inerentes aos sistemas de cuidados de saúde, os quais são complexos, com demandas ascendentes e investimentos nem sempre suficientes (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

Muitas práticas médicas e riscos associados aos cuidados de saúde surgem como grandes desafios para a segurança do paciente e contribuem significativamente para o aumento de EA causados por cuidados inseguros. Dentre estes, estão os erros de medicação; as infecções associadas aos cuidados de saúde; procedimentos cirúrgicos inseguros; práticas de injetáveis inseguras; erros de diagnóstico; práticas de transfusão inseguras; exames ou terapias que envolvem radiação; sepse; tromboembolismo venoso; cuidados inseguros em ambientes de saúde mental (WHO, 2018).

A compreensão da natureza dos EA evitáveis ao paciente pode influenciar na prática e políticas de saúde em todo o mundo (PANAGIOTI et al., 2019).

Os sistemas de saúde devem expandir sua capacidade e infraestrutura de segurança do paciente para atender às demandas emergentes de segurança, abordar as recomendações de formuladores de políticas e outros interessados nacionais e implementar as melhores práticas (BATES; SINGH, 2018). Em várias áreas de alto risco, como a saúde, o progresso científico, as ferramentas baseadas em evidências e estratégias para melhorar a segurança ainda não foram traduzidas na prática (GOLDWATER et al., 2016).

Em relatório publicado recentemente, a OMS(2018) destaca que para garantir a segurança do paciente é necessário abranger quase todos os atributos dos sistemas de saúde, áreas de cuidados, grupos demográficos e áreas temáticas; fortalecer os sistemas de saúde; abordar a segurança do paciente no nível de atenção primária; produzir pesquisa translacional em diferentes contextos e espaços; tornar pacientes, famílias e comunidades como coprodutores de saúde; prover uma liderança eficaz e disponibilidade de uma força de trabalho competente e compassiva; aplicar tecnologias digitais; integrar o conceito multidimensional da cultura de segurança do paciente nos sistemas de saúde e disponibilizar informações sobre a extensão, tipos e causas de erros, eventos adversos e *near misses*.

E ainda, é fundamental a realização de estudos mais rigorosos para estimar a extensão dos EA. Logo, uma abordagem sistêmica para projetar e implementar as políticas de segurança do paciente, estratégias e planos é essencial em diferentes contextos e em diferentes níveis (WHO, 2018).

Dentre as estratégias, intervenções e programas para melhorar a segurança e reduzir os danos no cuidado, a medição é crítica. **Medir** os riscos de segurança, ocorrência de eventos adversos e danos ao paciente é importante para **entender** a extensão, impacto e variação no dano ao paciente; **monitorar** o desempenho ao longo do tempo e entre e setores e **avaliar** a eficácia das intervenções para melhorar a segurança (SLAWOMIRSKI; AURAAEN; KLAZINGA, 2018).

As medidas dos Indicadores de Segurança do Paciente imprecisas e a divulgação pública de taxas de EA podem denegrir a imagem de instituições que buscam e ofertam uma assistência segura e pode influenciar negativamente o paciente na escolha de uma instituição (BATES; SINGH, 2018; RAMANATHAN et al., 2013).

O conhecimento sobre os EA é fundamental para o desenvolvimento e implementação de políticas, estratégias e planos de segurança do paciente. Assim, o estabelecimento de sistemas de informação e aprendizagem sobre eventos adversos deve ser prioridade, entre outras intervenções para abordar a segurança do paciente (WHO, 2018).

A identificação dos EA nos serviços de saúde tem sido realizada por diversos métodos, tais como: revisão do prontuário do paciente, revisão dos índices de mortalidade e morbidade, análise dos sistemas de notificação, observação direta e avaliação das queixas e reclamações. Todos os modelo dispõe de alguma fragilidade, entretanto os estudos retrospectivos dos prontuários são capazes de oportunizar melhores resultados (GAAL et al., 2011; HOWARD et al., 2017).

A maioria dos estudos para avaliar EA em hospitais utiliza um desenho de coorte retrospectivo (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

A revisão de prontuários é considerada um método precursor na investigação sobre EA e sua utilidade continua a ser demonstrada, uma vez que é um dos métodos mais utilizados no mundo para avaliar os EA em hospitais. Essa metodologia permite determinar a natureza, incidência e o impacto econômico dos EA, além de ser utilizado pela maioria dos estudos (SOUSA; LAGE; RODRIGUES, 2014).

A revisão de prontuário continua a ser considerado, por vários autores, como *gold standard*, apesar de elevado custo, dispendioso tempo e ainda conter fragilidades (DAVES et al., 2003; SOUSA; LAGE; RODRIGUES, 2019), no entanto é um método de coleta de dados factível, principalmente em regiões do planeta que contam com limitado acesso às tecnologias

de informação, como prontuários eletrônicos, e é o que acontece em grande parte dos estabelecimentos de assistência à saúde no Brasil.

A implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) é um marco na trajetória da segurança do paciente neste País. A pesquisa em segurança do paciente, compreende um dos eixos centrais do PNSP, com o foco em medir o dano, compreender as causas, identificar as soluções, avaliar o impacto, e transpor as evidências em cuidado mais seguro (BRASIL, 2014).

O PNSP enfatiza a necessidade de monitorar, notificar e analisar os incidentes decorrentes da prestação da assistência nos serviços de saúde, com o objetivo de estabelecer barreiras para ocorrências semelhantes, contribuindo para a qualificação do cuidado em saúde. Com isto, é indispensável atualizar as informações relativas à incidência de EA em pacientes hospitalizados, em diferentes regiões do País, a fim de identificar a amplitude das dificuldades existentes nos hospitais brasileiros, logo notear a política de segurança do paciente (BRASIL, 2014b).

No entanto, tem sido observado que a taxa de incidentes em sistemas nacionais de notificação não revelam a real taxa de EA (CONNOLLY et al., 2021), e isto revela uma limitação nas iniciativas destinadas a resguardar os pacientes da ocorrência de incidentes nos serviços de saúde (DOVEY et al., 2017).

Embora melhorias tenham acontecido, a frequência inaceitavelmente alta de danos ao paciente permanece e diferentes problemas de segurança continuam a surgir à medida que novas abordagens de cuidados são implementadas. Além disso, mesmo intervenções bem pensadas criam inevitavelmente novos desafios inesperados (BATES; SINGH, 2018).

Estudo irlandês não identificou impacto na redução de EA com a implantação de programas nacionais de segurança do paciente, com exceção aos EA evitáveis classificados como infecção relacionada a assistência à saúde de 33,1% (IC25,6%-41,6%) em 2009 para 22,2% (15,2% para 31,1%) em 2015 (CONNOLLY et al., 2021).

Mediante revisão retrospectiva de prontuários de pacientes adultos internados em hospitais, este estudo abordará uma importante lacuna existente na investigação alusiva à segurança do paciente no País: a escassez de conhecimento epidemiológico sobre a incidência e evitabilidade de EA nos serviços de saúde brasileiros.

Os estudos de revisão retrospectiva de prontuários para identificar a incidência de eventos adversos têm o objetivo de chamar atenção dos gestores, dos profissionais e da sociedade em geral para a questão da segurança do paciente, bem como estabelecer prioridades (BRASIL, 2014b).

Apesar da evolução nas duas últimas décadas, a discussão sobre eventos adversos tem ampliado e a frequência de danos evitáveis continua alta, destacando a necessidade de novas abordagens científicas e políticas para abordar áreas de risco anteriores e emergentes, e com a crescente disponibilidade de dados eletrônicos, investimentos devem agora ser feitos no desenvolvimento e teste de métodos para medir de forma rotineira e contínua a frequência e os tipos de danos ao paciente e até mesmo prever o risco de danos para pacientes específicos (BATES; SINGH, 2018).

Júnior (2007) destacou a necessidade de uma pesquisa no Brasil, a nível nacional, que avaliasse a incidência de EA, no entanto, não existem dados nacionais no Brasil sobre sua incidência. Os estudos sobre EA mantêm concentrado em pesquisar sua frequência por causa específica, por exemplo, devido ao uso de medicamentos, a problemas cirúrgicos, ao procedimento anestésico, a procedimentos invasivos não cirúrgicos ou devido ao cuidado de alguma categoria profissional.

Cabe reforçar que no Brasil foram realizados dois estudos com o objetivo de avaliar a incidência e evitabilidade de EAs no ambiente hospitalar. O primeiro foi desenvolvido em 2003 e identificado uma taxa de incidência de EAs para três hospitais públicos do Rio de Janeiro de 8,6% (MENDES et al., 2009). O segundo estudo foi desenvolvido em Ribeirão Preto em 2015, no qual a incidência de EA relacionados a cuidados de saúde foi de 33,7% (ZANETTI et al., 2021).

Perante as informações expostas, a partir do pressuposto que “errar é humano”, destaca-se haver mecanismo para evitar o erro e mitigar os EA, e sob o panorama contemporâneo da segurança do paciente no Brasil, este estudo responde às seguintes questões de pesquisa: “Qual é a incidência de EA em pacientes adultos internados em dois hospitais gerais, público e de ensino da cidade de Uberlândia no ano de 2015, a partir da avaliação retrospectiva de prontuários? Qual é a proporcionalidade de EA evitáveis? Quais tipos de EA evitáveis são identificados no ambiente hospitalar?”

4 OBJETIVOS

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Analisar a incidência e a evitabilidade de eventos adversos relacionados ao cuidado em saúde em pacientes adultos internados. em dois hospitais gerais, público e de ensino de Uberlândia – Minas Gerais.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Caracterizar a população estudada, segundo variáveis demográficas, clínicas e pertinentes à internação.

Investigar a ocorrência de potenciais eventos adversos conforme critérios de rastreamento.

Caracterizar a ocorrência de incidentes, com e sem danos, relacionados ao cuidado.

Classificar os EA conforme a natureza do problema principal.

Averiguar a gravidade e estimar a evidência de possibilidade de evitabilidade dos EA.

Verificar a relação entre as variáveis demográfica, clínicas e concernentes à internação e a ocorrência de EA.

Analisar a relação entre a ocorrência do EA e o aumento no tempo de permanência hospitalar.

Identificar os fatores de risco para a ocorrência de EA.

Identificar a ocorrência de óbitos e sua relação com os EA.

5 MATERIAL E MÉTODOS

5 MATERIAL E MÉTODOS

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

5.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo observacional, analítico, de coorte retrospectiva, com a obtenção de dados secundários, no qual as avaliações de incidência e evitabilidade de EA serão fundamentadas na revisão retrospectiva de prontuários de pacientes adultos com internações que ocorreram ao longo do ano de 2015.

Nos estudos observacionais, o investigador estuda, observa e registra o participante/objeto e os seus atributos, e a forma como este se relaciona com outras condições/atributos (exposição) sem ter qualquer intervenção. Podem ser denominados de descritivos ou geradores de hipóteses quando descreve sua distribuição e outras características sem que haja uma preocupação com relações causais ou outras hipóteses, ou estudos observacionais analíticos, que são desenhados para investigar uma eventual relação de causa efeito, cujo objetivo primário é o de estudar essa relação. Nos estudos analíticos, em geral, existe uma preocupação com a identificação e medição dos fatores de risco ou dos efeitos de exposições ou intervenções específicas (FRONTEIRA, 2013).

Os estudos de coorte exibem um delineamento observacional e medição longitudinal, podem ser prospectivos ou retrospectivos. O conceito é o “seguimento de indivíduos em que se relaciona informação acerca de fatores de risco e problemas de saúde com determinados desfechos/ resultados”, e tem como objetivos: estudar a história natural da doença; medir a incidência de eventos/doença; procurar associações entre possíveis causas e a doença ou gerar / testar hipóteses (FRONTEIRA, 2013).

Nos estudos de coorte retrospectiva, todas as informações sobre a exposição e o desfecho já ocorreram antes do início do estudo (OLIVEIRA; VELLARDE; SÁ, 2015).

Os estudos de coorte retrospectiva possuem potencialidades e fragilidades. Dentre as potencialidades, ressalta-se a vantagem de serem muito mais baratos e de consumirem menos tempo do que os estudos de coorte prospectiva, visto que o acompanhamento já finalizou (HULLEY et al., 2015). As fragilidades desse tipo de estudo são o viés de informação e a

inabilidade para controlar variáveis de confusão (falta de informação) (OLIVEIRA; VELLARDE; SÁ, 2015).

Diante do exposto, com o intuito de melhorar a qualidade da descrição desta pesquisa de natureza observacional, utilizou-se o *checklist* elaborado por pesquisadores da Iniciativa *Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology* (STROBE) (MALTA et al., 2010).

As estimativas de incidência e evitabilidade foram realizadas por meio do uso da versão informatizada dos formulários de rastreamento e avaliação de EA desenvolvido pelos pesquisadores responsáveis pelo *Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos* (IBEAS), o qual teve como precursor o método de Harvard, organizado pelo *Harvard Medical Practice Study* (HMPS) (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2011) e utilizado pelo CAES, o qual foi adaptado e validado à realidade dos hospitais brasileiros (BAKER et al., 2004; MENDES et al., 2008).

5.2 LOCAL DE ESTUDO

O cenário de estudo compreende dois hospitais gerais do Estado de Minas Gerais situados no município de Uberlândia.

O primeiro, trata-se do Hospital de Clínicas de Uberlândia (HC), constituindo um hospital geral, de ensino, de administração pública, caracterizado como autarquia federal, com 506 leitos, dos quais 46 são de leitos de terapia intensiva de adultos e 154 leitos de pacientes cirúrgicos adultos, que foi identificado nestes estudo como hospital A (BRASIL, 2021c). O HC é refêrencia no atendimento de uma população superior a 2 milhões de Uberlândia e região, com atendimentos clínicos e cirúrgicos ambulatoriais, predominantemente cirúrgico, possui um pronto-socorro com atendimento 24 horas para atendimento de urgências ou emergências, clínicas, cirúrgicas ou obstétricas.

O segundo local de estudo, é o Hospital e Maternidade Municipal Dr. Odelmo Leão Carneiro (HMMOLC), hospital geral, municipal, de administração pública, com 235 leitos, dos quais 40 são leitos de terapia intensiva de adultos e 65 leitos de pacientes cirúrgicos adultos, que foi identificado nestes estudo como hospital B (BRASIL, 2021c). O HMMOLC realiza atendimentos clínicos e cirúrgicos eletivos ambulatoriais proveniente das diversas unidades de saúde da cidade, assim como atendimentos de urgência encaminhados das Unidades de Pronto Atendimentos de Uberlândia. No ano da coleta de dados o HMMOLC era hospital de ensino com um programa de residência médica.

As instituições hospitalares selecionadas para esta pesquisa foram em decorrência da

disponibilidade voluntária de participar e em semelhança com os hospitais participantes no estudo no qual esta pesquisa se fundamenta, caracterizado por hospitais públicos, gerais e de ensino (MENDES et al., 2009).

5.3 CASUÍSTICA

Foram solicitados a cada um dos hospitais participantes as listagens dos prontuários referentes a todas as internações ocorridas no ano de 2015 (data de admissão hospitalar), em consonância com os critérios de elegibilidade adotados pelo estudo.

Critérios de inclusão: a população-alvo do estudo foi constituída pela totalidade de pacientes adultos admitidos nos hospitais pesquisados, no período compreendido entre janeiro e dezembro de 2015, com saída (altas/ óbito) no mesmo ano, e as características subsequentes:

Idade igual ou superior a 18 anos.

Internação com mais de 24 horas de permanência hospitalar.

Internação que evoluíram a óbito em até 24 horas e

Admissão hospitalar nas diversas unidades e/ou especialidades médicas na ocasião da internação avaliada, exceto unidades de psiquiatria e obstetrícia.

Critérios de exclusão: foram eliminados os registros de prontuários repetidos, mantendo-se apenas aqueles concernentes à última internação sucedida em 2015, e os pacientes que apresentarem ao menos uma das seguintes particularidades:

Diagnóstico principal relacionado a doenças psiquiátricas.

Paciente obstétrica.

Paciente em cuidados paliativos com registro no prontuário.

As pacientes obstétricas foram excluídas deste estudo, pois optamos pela manutenção dos critérios de exclusão do estudo original de utilização do CAES (BAKER et al., 2004). Assim como os pacientes menores de 18 anos também não foram incluídos, além do que esta população é três vezes mais afetadas que os adultos pelos incidentes relacionados com a medicação, além de exigirem uma metodologia de detecção de EA específica, diferentes daqueles já validados na população adulta (SOUSA; LAGE; RODRIGUES, 2019).

5.4 CÁLCULO DO TAMANHO AMOSTRAL

No ano de 2015, houve um total de 14.753 hospitalizações nos dois hospitais pesquisados, destas, 8.040 ocorreram no Hospital de Clínicas de Uberlândia e 6.713 hospitalizações no Hospital e Maternidade Municipal Dr. Odelmo Leão Carneiro.

O tamanho amostral foi obtido considerando uma amostragem estratificada proporcional que utilizou mecanismos aleatórios de seleção dos elementos da população para a composição da amostra (FRANCO; PASSOS, 2011).

Para o cálculo do tamanho da amostra considerou-se a probabilidade de ocorrência de EA de 8,6% (MENDES et al., 2009). A probabilidade de ocorrência do evento estudado em uma população específica é necessária para calcular o tamanho de uma amostra (FRANCO; PASSOS, 2011; LUIZ; MAGNANINI, 2000).

Logo, considerando o total de hospitalizações nos dois hospitais, a probabilidade de ocorrência de EA, nível de confiança de 95% e erro absoluto de 3%, foram alcançados como resultado o número de 336 prontuários. Considerou-se ainda uma perda estimada de 10% o que resultou em 370 prontuários no total. A partir deste resultado e em proporcionalidade com o número de hospitalizações nos dois hospitais que participaram deste estudo, identificou-se que no Hospital de Clínicas de Uberlândia seriam necessários 202 prontuários e no Hospital e Maternidade Municipal Dr. Odelmo Leão Carneiro 168 prontuários.

Os parâmetros utilizados para o cálculo do tamanho da amostra foram embasados em estudos que o antecederam, no Canadá e Brasil (BAKER et al., 2004; MENDES et al., 2009).

5.5 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

A investigação retrospectiva dos prontuários para identificar a incidência de EA em hospitais gerais de Uberlândia utilizou a versão informatizada dos formulários de rastreamento e avaliação de EA (ANEXOS 1 e 2). Estes formulários foram desenvolvidos e utilizados pelos pesquisadores do projeto IBEAS, que com o apoio da OMS objetivou conhecer a incidência e a prevalência de EA nos serviços hospitalares em países Latino-Americanos (ANDRÉS-RAMÍREZ et al., 2017; ARANAZ-ANDRÉS et al., 2011).

A construção destes formulários foi fundamentada no protocolo elaborado pelo HMPS (BRENNAN et al., 1991), utilizado no estudo canadense, adaptado e validado à realidade dos hospitais brasileiros (BAKER et al., 2004; MENDES et al., 2008).

Os formulários de rastreamento e avaliação de EA utilizados na revisão retrospectiva dos prontuários foram informatizados e integram o *software* intitulado Sistema IBEAS - Evento

Adverso Hospitalar, versão 1.1, desenvolvido pela Fiocruz no ano de 2012. Enfatiza-se que os desenvolvedores desse sistema, bem como os pesquisadores responsáveis pela elaboração da versão original do IBEAS, foram contatados pelo pesquisadores do projeto macro, via correio eletrônico (*e-mail*), a fim de solicitar o acesso ao *softwar*e supracitado e o consentimento para utilização dos instrumentos de coleta de dados. Ambas as concessões foram obtidas (Anexos 3, 4 e 5).

O protocolo consiste em uma avaliação em duas etapas, a primeira baseada em uma revisão explícita – etapa de rastreamento de potenciais Eventos Adversos (pEA) (ANEXO 1), realizada por enfermeiros, e a segunda baseada em revisão implícita estruturada – etapa de identificação de EA (Anexo 2), realizada por médicos.

A etapa de rastreamento de pEA é baseada em critérios pré-estabelecidos avaliados a partir dos dados no prontuário dos pacientes. A presença de pelo menos 1 critério positivo - no que diz respeito aos 19 critérios de rastreamento contemplados pelo formulário - seleciona o prontuário para a segunda fase de avaliação. As informações coletadas nesta primeira etapa são organizadas em: dados demográficos do paciente (idade, sexo, escolaridade e raça); dados clínicos (fatores de risco intrínsecos e extrínsecos, realização de procedimento invasivo e diagnóstico principal); dados da internação (tempo de permanência hospitalar, caráter da internação e tipo de saída) e critérios de rastreamento de pEA.

A segunda etapa de avaliação é baseada em revisão implícita de casos para identificação da ocorrência de EA. Nesse formulário, o médico revisor confirma ou não a existência de evidência no prontuário do paciente, do pEA identificado na primeira fase de avaliação. Esta fase da coleta de dados está organizada em cinco módulos (QUADRO 3).

Quadro 3. Etapa de avaliação da coleta de dados.

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

Fonte: Júnior (2021).

Os módulos A e E devem ser preenchidos para todos os incidentes, mesmo que não haja lesão; enquanto que os demais módulos (B, C e D) são preenchidos exclusivamente nos casos em que há lesão (EA-caso).

O módulo B deve ser preenchido por completo quando houver lesão. Já os módulos C e D devem ter seus itens preenchidos apenas se aplicável, em conformidade com cada caso.

De acordo com Mendes Júnior (2007), a metodologia de avaliação dos EA utilizada no CAES e IBEAS deixa no passado o enfoque médico-legal e mantém um enfoque voltado para melhoria de qualidade. Fato relevante para a realidade do Brasil, pois pode gerar informações mais relevantes tanto para o melhor conhecimento do problema nos serviços de saúde no País como para o desenho de estratégias voltadas para sua redução e atualmente para o fortalecimento do PNSP.

5.6 COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi realizada no período entre março de 2019 e fevereiro de 2020 por dois enfermeiros e dois médicos colaboradores deste projeto, com expertise na área de segurança do paciente e/ou experiência na área clínica/assistencial.

Foi solicitado que os revisores assinassem duas vias do Termo de Confidencialidade e Sigilo (Apêndice A) no qual, consta que estes deveriam atuar segundo as normativas éticas em pesquisas com seres humanos (Resolução CNS 466/12), garantindo o sigilo das informações revisadas nos prontuários. Uma das vias ficou com o pesquisador, enquanto a outra via permaneceu com o revisor.

Após a assinatura do Termo de Confidencialidade e Sigilo, realizou-se o treinamento destes profissionais com ênfase nas definições essenciais para o estudo, assim como a capacitação para o acesso e uso do Programa Computacional IBEAS - Evento Adverso Hospitalar.

Para o treinamento utilizamos prontuários padrão, selecionados especialmente com este desígnio. Durante o treinamento, cada revisor avaliou um número predeterminado de prontuários padrão. Para avaliação da concordância entre os revisores na fase de treinamento, foi preestabelecida a taxa de 20% como padrão máximo de discordância aceitável no que diz respeito à revisão dos prontuários padrão (BAKER et al., 2004; MENDES et al., 2009; MENDES et al., 2008). Por consequência, a coleta de dados iniciou somente após o alcance de 80% de concordância entre os revisores.

Dentre as definições essenciais para o estudo e pactuadas pelos revisores, faz-se importante destacar (BRASIL, 2014a):

- Segurança do paciente: Reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário

associado ao cuidado de saúde.

- Dano: Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.
- Risco: Probabilidade de um incidente ocorrer.
- Incidente: Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.
- Circunstância Notificável: Incidente com potencial dano ou lesão.
- Near miss: Incidente que não atingiu o paciente;
- Incidente sem lesão: Incidente que atingiu o paciente, mas não causou danos e
- Evento Adverso: Incidente associado ao cuidado em saúde que resulta em dano ao paciente (lesão, incapacidade, prolongamento do tempo de permanência hospitalar, sequela no momento da alta e/ou óbito), sendo classificados conforme a gravidade em: leve (não houve prolongamento do tempo de permanência hospitalar); moderado (houve prolongamento do tempo de permanência em, no mínimo, um dia) e grave (ocasionou óbito, incapacidade no momento da alta ou necessitou de intervenção cirúrgica).

Cada paciente poderia ter um ou mais EA, sendo que todos foram avaliados segundo sua relação com a assistência à saúde e sua causalidade.

Quanto ao momento da ocorrência e identificação dos EA, estes poderiam ter origem na internação de interesse, desde a admissão até a alta hospitalar ou óbito, bem como em decorrência de uma internação prévia no mesmo hospital ou, ainda, como consequência da internação objeto de estudo, causando uma reinternação (BAKER et al., 2004). Desse modo, para todos os pacientes incluídos na pesquisa, averiguou-se também as internações imediatamente precedentes às internações índices e ocorridas no mesmo hospital, considerando um período de até 12 meses anteriores.

O acesso ao Programa Computacional IBEAS - Evento Adverso Hospitalar foi disponibilizado a todos os revisores durante o período da pesquisa, a fim de viabilizar a coleta de dados, que foi realizada no Serviço de Arquivo Médico e Estatística (SAME) intrínseco de cada local de estudo.

A primeira fase da coleta de dados, etapa de rastreamento, foi realizada por dois enfermeiros treinados, independentemente, e foram coletados dados acerca do paciente, tais como dados demográficos e fatores de risco intrínsecos, dados da internação índice, como caráter da internação, diagnóstico principal, realização de procedimentos cirúrgicos e fatores

extrínsecos, que são procedimentos realizados na assistência à saúde, e por último eles assinalavam a existência de quantos critérios de rastreamento (pEA) julgassem ter identificado. Importante destacar que a presença de um critério de rastreamento positivo torna o prontuário elegível para a fase de avaliação.

Na fase de rastreamento foi verificada a concordância entre os revisores, onde a cada dez prontuários avaliados por um revisor, o décimo era reexaminado pelo segundo revisor (MENDES et al., 2009).

O Programa Computacional IBEAS - Evento Adverso Hospitalar realiza automaticamente a separação entre prontuários com pEA presentes e ausentes. Na fase de avaliação – módulo A - os revisores acessam os prontuários avaliados na fase de rastreamento com a presença de pEA e concorda ou não com a análise de cada um dos 19 critérios julgados na fase de rastreamento e, subsequentemente, avalia a hipótese de ocorrência de lesão, sendo solicitado a relatar se o paciente sofreu lesão, dano ou complicação não intencional (JÚNIOR, 2007).

Em sequência, caso exista indício de lesão, dano ou complicação não intencional, o médico pondera se houve alguma sequela para o paciente, pormenorizando a causa e o grau de incapacidade ou disfunção, e se houve prolongamento do tempo de permanência ou morte.

Ao final do formulário de avaliação, o profissional assinala com que grau de evidência a lesão ou dano foi consequência do cuidado em saúde prestado, segundo uma escala de seis níveis (QUADRO 4).

Quadro 4. Grau de evidência que a lesão ou dano foi consequência do cuidado em saúde prestado.

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

Fonte: Aranaz-Andrés (2010).

As opções relativas aos níveis 1, 2 e 3 não atribuem a lesão ou dano sofrido ao EA e, desse modo, a avaliação é finalizada. No entanto, as assertivas atinentes aos níveis 4, 5 e 6 denotam a presença do EA (JÚNIOR, 2007; MENDES et al., 2009).

No módulo B foram avaliadas as características do EA e suas consequências, enquanto no módulo C; informações sobre o período de internação durante o qual ocorreu o EA, que podem ser: na admissão; durante a realização de procedimentos invasivos; na unidade de recuperação pós anestésica, ou unidade de terapia intensiva; no quarto ou enfermaria ou no momento da alta.

No módulo D, o revisor avaliou os principais problemas no processo de cuidado, tais como: erro diagnóstico; falha na avaliação inicial do paciente; falha na supervisão do cuidado; falha na prevenção ou controle de infecção relacionado a um procedimento, cirúrgico ou não; falha relacionada à prescrição, administração ou monitoramento de medicamentos ou fluidos, incluindo hemocomponentes e/ou falha resultado de um processo de reanimação.

No módulo E, os revisores identificaram os fatores causais, fatores contribuintes e a possibilidade de prevenção do EA. E ainda, nesta etapa o revisor julga se o EA tem origem no erro humana ou falha no sistema; detalha os fatores mais importantes que contribuíram para o EA, e avalia a possibilidade de evitabilidade do EA (QUADRO 5).

Quadro 5. Grau de evidência que a lesão ou dano poderia ser evitado.

Escala	Definição
1	Ausência de evidência de possibilidade de evitabilidade.
2	Mínima possibilidade de evitabilidade.
3	Ligeira possibilidade de evitabilidade.
4	Moderada possibilidade de evitabilidade.
5	Elevada possibilidade de evitabilidade.
6	Total evidência de possibilidade de evitabilidade .

Fonte: Aranaz-Andrés (2010).

O EA é considerado evitável se o revisor julgar que existe moderada a total evidência de evitabilidade do EA.

5.7 VARIÁVEIS

As variáveis utilizadas neste estudo e suas classificações estão apresentadas no Quadro 6.

Quadro 6. Variáveis deste estudo.

Nome da variável	Categoria	Tipo de resposta
Caráter da internação	Categórica dicotômica	Eletiva ou urgência
Causa da lesão	Categórica nominal	‘Cuidado’ ou ‘Somente o processo da doença’ ou ‘Não Sabe/Não Responde’
Circunstâncias de origem e detecção relacionadas ao EA	Categórica nominal	‘Cuidados antes da admissão e detecção na internação índice’, ‘Cuidados no momento da admissão no hospital’, ‘Cuidados durante um procedimento’, ‘Cuidados pós-operatórios de reanimação ou cuidados intensivos, ou posteriores a outros procedimentos’, ‘Cuidados no quarto ou na enfermaria’ e ‘Cuidados na internação índice e cuidados na alta e detecção após a alta hospitalar’
Classificação do EA	Categórica nominal	‘Cuidado em geral’, ‘Medicação’, ‘Infecção hospitalar’, ‘Procedimentos’, ‘Diagnóstico’ e ‘Outros’
Comorbidades	Categórica dicotômica	‘sim’ e ‘não’
Critérios de rastreamento	Categórica nominal	‘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 38,3º C no dia anterior à alta programada’; ‘Transferência de uma unidade de internação geral a outra de cuidados intensivos ou semi-intensivos’; ‘Transferência para outro hospital de cuidados agudos; Segunda intervenção cirúrgica durante esta internação’; ‘Após a realização de um procedimento invasivo, ocorreu uma lesão em um órgão ou sistema que necessitará de tratamento clínico ou cirúrgico’; ‘Alteração neurológica ausente na admissão, mas presente no momento do estudo’; ‘IAM (infarto agudo do miocárdio), AVC (acidente vascular cerebral) ou TEP (tromboembolismo pulmonar) durante ou após um procedimento invasivo’; ‘Parada cardiorrespiratória ou pontuação APGAR baixa’; ‘Dano ou complicação relacionada a aborto, amniocentese, parto ou pré-parto’; ‘Óbito’; ‘Intervenção cirúrgica aberta não prevista ou internação para intervenção, seja ela laparoscópica ou aberta, após uma intervenção ambulatorial programada’; ‘Algum dano ou complicação relacionada a uma cirurgia ambulatorial ou a um procedimento invasivo que

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

		‘Aderências e alterações funcionais após intervenção cirúrgica’, ‘Complicações neonatais decorrentes do parto’, ‘Flebite’ e ‘Outros’
Erro de Comissão	Categórica nominal	‘Técnica cirúrgica errada’, ‘Tratamento inapropriado’, ‘Medicamento inapropriado’, ‘Outros’
Erro por Omissão	Categórica nominal	‘Não tomar as medidas de precaução’, ‘Não realizar os exames indicados’, ‘Demora evitável de diagnóstico’, ‘Acompanhamento inadequado da terapêutica’, ‘Não agir diante dos resultados dos exames’ e ‘Outros’
Escolaridade	Categórica nominal	‘ensino fundamental completo’, ‘ensino fundamental incompleto’, ‘ensino médio completo’, ‘ensino médio incompleto’, ‘ensino superior completo’, ‘nenhuma’ e ‘sem informação’
Evidência de possibilidade de evitabilidade	Categórica nominal	‘Ausência de evidência de possibilidade de evitabilidade’, ‘Mínima possibilidade de evitabilidade’, ‘Ligeira possibilidade de evitabilidade’, ‘Moderada possibilidade de evitabilidade’, ‘Elevada possibilidade de evitabilidade’ e ‘Total evidência de possibilidade de evitabilidade’
Evitabilidade	Categórica dicotômica	‘Evitável’ e ‘Não evitável’
Fator causal	Categórica nominal	‘Relacionado ao Medicamento’, ‘Relacionado à Gestão’, ‘Relacionado ao Diagnóstico’, ‘Relacionado à Comunicação’, ‘Relacionado aos Cuidados’ e ‘Outros cuidados não citados’
Fatores extrínsecos	Categórica nominal	‘Sonda urinária aberta’, ‘Sonda urinária fechada’, ‘Cateter venoso periférico’, ‘Cateter arterial’, ‘Cateter central de inserção periférica (PICC)’, ‘Cateter venoso central’, ‘Cateter umbilical’, ‘Nutrição parenteral’, ‘Nutrição enteral’, ‘Sonda nasogástrica’, ‘Traqueostomia’, ‘Ventilação mecânica’, ‘Terapia imunossupressora’, ‘Bomba de infusão’, ‘Hemodiálise’ e ‘Diálise peritoneal’
Fatores intrínsecos	Categórica nominal	‘Coma’, ‘Insuficiência renal’, ‘Diabetes’, ‘Neoplasia’, ‘Imunodeficiência/AIDS’, ‘Doença pulmonar crônica’, ‘Neutropenia’, ‘Cirrose hepática’, ‘Abuso de droga’, ‘Obesidade’, ‘Hipoalbuminemia/desnutrição’, ‘Úlcera por pressão’, ‘Malformações Congênitas’, ‘Insuficiência Cardíaca’, ‘Doença Coronariana’, ‘Hipertensão arterial (HAS)’, ‘Hipercolesterolemia’, ‘Prematuridade’ e ‘História de alcoolismo’
Gravidade do EA	Categórica nominal	‘Leve - Sem prolongamento do tempo de permanência’; ‘Moderada - Prolongamento do tempo de permanência de pelo menos 1 dia’ e ‘Grave - Óbito, incapacidade na alta ou que

		necessitou de intervenção cirúrgica’
Grupo etário	Categórica dicotômica	‘< 60 anos’ e ’60 anos ou mais’
Idade	Numérica continua	em anos, obtida pelo cálculo: ‘data de internação – data de nascimento’
Incidentes	Numérica discreta	obtida pela ocorrência de incidentes
Necessidade de exames diagnósticos adicionais	Categórica dicotômica	‘sim’ e ‘não’
Necessidade de tratamentos adicionais	Categórica dicotômica	‘sim’ e ‘não’
Nível de confiança de que o cuidado foi causador da lesão	Categórica nominal	‘Ausência de evidência de que o evento adverso se deve ao cuidado do paciente. A lesão deve-se inteiramente à patologia do paciente’, ‘Mínima probabilidade de que o cuidado seja a causa’, ‘Pouca probabilidade de que o cuidado seja a causa’, ‘Moderada probabilidade de que o cuidado seja a causa’, ‘Muito provável que o cuidado seja a causa’ e ‘Total evidência de que o cuidado seja a causa’
Número de comorbidades	Numérica discreta	obtida pelo número de diagnósticos médicos secundários
Número de critérios de rastreamento	Numérica discreta	obtida pela soma de ocorrências das condições descritas pela variável categórica ‘critérios de rastreamento’
Número de fatores extrínsecos	Numérica discreta	obtida pela soma de ocorrências das condições descritas pela variável categórica ‘fatores extrínsecos’
Número de fatores intrínsecos	Numérica discreta	obtida pela soma de ocorrências das condições descritas pela variável categórica ‘fatores intrínsecos’
Ocorrência de EA	Categórica dicotômica	‘sim’ e ‘não’
Outros EA	Categórica dicotômica	‘Falta de especificação’ e ‘Outros’
Potencial evento adverso	Categórica dicotômica	obtida pela ocorrência de, ao menos, um critério de rastreamento, classificada em: ‘sim’ e ‘não’
Probabilidade de ocorrência do EA	Categórica nominal	‘Muito Provável’, ‘Provável’, ‘Pouco Provável’, ‘Improvável’ e ‘Sem Informação’
Procedimento	Categórica dicotômica	‘sim’ e ‘não’
Prognóstico	Categórica nominal	‘Recuperação completa ao estado de saúde basal do paciente’, ‘Recuperação com incapacidade residual’ e ‘Doença terminal’

Qualidade da informação sobre o EA no prontuário	Categórica dicotômica	‘informação inadequada ou pouco adequada’ e ‘informação parcialmente adequada ou totalmente adequada’
Raça	Categórica nominal	‘branco’, ‘preto’, ‘pardo’, ‘amarelo’, ‘indígena’ e ‘outros’
Relação entre EA e óbito	Categórica nominal	‘Não existe relação entre o EA e o óbito’, ‘EA está relacionado com o óbito’ e ‘EA causou o óbito’
Relação entre o EA e o tempo de permanência hospitalar	Categórica nominal	‘Não aumentou o tempo de permanência’, ‘Parte do tempo de permanência’ e ‘Causou uma reinternação’
Setor de internação	Categórica nominal	‘Clínico’, ‘Cirúrgico’ e ‘Cuidados Intensivos/semi-intensivos’
Sexo	Categórica dicotômica	‘masculino’ e ‘feminino’
Tempo de permanência hospitalar	Numérica discrete	em dias, obtida pelo cálculo: ‘data de alta – data de internação’
Tipo de erro	Categórica dicotômica	‘Erro Humano’ e ‘Falha de sistema’
Tipo de erro humano	Categórica dicotômica	‘Erro de Comissão’ e ‘Erro por Omissão’
Tipo de incidente	Categórica nominal	‘Houve alguma lesão, incapacidade no momento da alta e/ou prolongamento da permanência no hospital ou óbito’ e ‘Incidente sem lesão’
Tipo de saída	Categórica nominal	‘alta’, ‘óbito < 24 Horas’, ‘óbito > 24 Horas’

Fonte: Júnior (2021)

5.8 REGISTRO E ANÁLISE DOS DADOS

Os dados coletados pelos revisores nas fases de rastreamento e avaliação foram inseridos no Programa Computacional IBEAS – Evento Adverso Hospitalar que utiliza o *MySQL™ Workbench* que é um sistema de gerenciamento de banco de dados que comporta a inserção e exploração das informações por intermédio de uma aplicação cliente-servidor (ARANAZ et al., 2005).

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

Após a conclusão da coleta de dados, foi extraído do Programa Computacional IBEAS – Evento Adverso Hospitalar uma planilha no programa Microsoft® Excel® 2016.

As análises estatísticas foram processadas utilizando o *software* IBM® SPSS® *Statistics* (*Statistical Package for the Social Sciences*) versão 26.0, considerando um nível de significância de 5% (α=0,05) e intervalo de confiança (IC) de 95%. Com exceção para a associação entre as variáveis que foram processados no programa R i386 versão 3.5.3.

Acerca da análise estatística, primeiramente, foi executada a análise descritiva simples, na qual as frequências absolutas e relativas foram calculadas a fim de descrever as variáveis qualitativas, enquanto as medidas descritivas representadas por média, desvio padrão, mediana, quartis e valor mínimo e máximo foram estimadas para as variáveis quantitativas (MARTINEZ, 2015).

O teste qui-quadrado de Pearson e o teste exato de Fisher foram utilizados para testar se houve associação entre as variáveis demográficas dos pacientes e a ocorrência ou não de EA (pacientes com e sem EA). Assim sendo, a hipótese nula conjecturada é a de não existir associação entre as variáveis demográficas dos pacientes e a ocorrência ou não de EA. Realça-se que as várias testadas na situação retratada são qualitativas (MARTINEZ, 2015).

O grau de concordância entre revisores da primeira fase do estudo foi calculado mediante a obtenção do coeficiente Kappa, em uma alíquota equivalente a 10% do número absoluto de prontuários revisados (n=37), visto que o intento de tal coeficiente, ao inspecionar os mesmos prontuários, é mensurar o grau de concordância das avaliações conduzidas por vários revisores (BAKER; NORTON; FLINTOFT; BLAIS et al., 2004). O valor do coeficiente Kappa pode variar entre 0 e 1,0 e, em geral, valores menores que 0,40 evidenciam baixa concordância, valores entre 0,40 e 0,75 exprimem uma concordância moderada, e valores maiores que 0,75 denotam uma concordância excelente (PERROCA; GAIDZINSKI, 2003).

Importante destacar que para alcançar os principais objetivos deste estudo, a incidência de pacientes com EA foi obtida pela razão entre o número de pacientes que apresentaram ao menos um EA sobre o número total de pacientes do estudo; que a densidade de incidência de EA por 100 pacientes-dia foi obtida pela razão entre o número de pacientes que apresentaram ao menos um EA e a soma dos dias de permanência hospitalar de todos os pacientes do estudo multiplicado por 100; e a proporção de EA evitáveis foi obtido pela razão entre o número de EA evitáveis sobre o número total de EA.

Para a realização das análises entre as variáveis foram considerados, como desfechos do estudo, a ocorrência do EA (sim ou não) e o Tipo de Erro que causou o evento adverso (Erro Humano ou Falha de Sistema).

No caso do Tipo de Erro, foram considerados um efeito aleatório relacionado aos pacientes. Em um modelo de efeitos aleatórios, têm-se que os parâmetros do modelo podem ser fixos e/ou aleatórios. Os efeitos fixos são as constantes fixas (ou betas) que se estimam a partir dos dados (como em modelos lineares ou lineares generalizados – GLM) enquanto que efeitos aleatórios são considerados variáveis aleatórias. A classe geral que agrupa a classe de modelos lineares generalizados (GLM) com os efeitos mistos é denominada modelos lineares generalizados mistos (ou *Generalized Linear Mixed Models*, GLMM) e o conceito básico é justamente incorporar os efeitos aleatórios na classe GLM (MCCULLOCH, 2003).

Como variáveis independentes para a pEA foram consideradas as variáveis: Hospital (A, B), Sexo (Masculino, Feminino), Idade (<60, >= 60), Escolaridade (Nenhuma, Ensino Fundamental, Ensino Médio ou Superior, Sem Informação), Comorbidade (Presente, Ausente), Fator de Risco Intrínseco (Sim, Não), Tipo de internação (Urgência, Eletiva), Setor de Internação (Clínico, Cirúrgico, Cuidados Intensivos/semi-intensivos) e Capítulos CID-10 (I; II,VI, XII, XIII, XVIII e XXI; IX, X, XI e XIV; XIX).

No caso do desfecho do Tipo de Erro foram consideradas como independentes fixas as variáveis de Classificação do Evento Adverso (EA relacionado a: IRAS, procedimento, cuidado em geral, medicamento, diagnóstico, outros), Probabilidade de Ocorrência de Evento Adverso (Muito Provável, Pouco Provável/Provável), Tempo de permanência (Não aumentou o tempo de permanência, Parte do tempo de permanência foi devido ao EA, EA causou reinternação) e Gravidade (Leve, Moderada, Grave). Para os pacientes foi assumido que eles seguem um efeito aleatório com distribuição Normal com média 0 e variância constante. A seleção das variáveis independentes, em ambos os modelos, foi efetuada pelo teste da Razão de Verossimilhanças.

Para os parâmetros significantes dos modelos ajustados, foram calculadas as respectivas razões de chances (*Odds Ratio*). No caso de Tipo de Erro, também foi calculado os coeficientes de correlação Intraclasse (ICC). O coeficiente de correlação intraclasse é uma estatística que quantifica a proporção de variância explicada por um fator de grupo (indivíduos nesse caso) com relação à variabilidade total. A versão adaptada para GLMM binomial (NAKAGAWA; JOHNSON; SCHIELZETH, 2017) estimada a partir do método Delta (BROWNE et al., 2005) é dada por:

$$\mathrm{ICC}_{\mathrm{binom-logit}*} \approx \frac{\sigma_\alpha^2}{\sigma_\alpha^2 + \sigma_\epsilon^2 + 1/p(1-p)}.$$

Onde σ_α^2 é a variância relacionada ao indivíduo, σ_ϵ^2 é a variância residual, o n é o tamanho da população (número de incidentes) e p é a probabilidade de ocorrência de Erro

Humano. Na realização das análises, foi adotado um nível de significância de 5% ($\alpha = 0.05$) e utilizado o programa *R Core Team* (2020).

5.9 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

Este estudo está vinculado ao macroprojeto de pesquisa intitulado "Avaliação da incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais brasileiros", aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Paulo (CEP USP) sob o parecer: 2.289.200, e CEP UFU sob o parecer: 2.455.003. E este projeto derivado foi aprovado pelo CEP da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da USP sob o parecer 3.008.017 (Anexo 6).

A pesquisa foi realizada após contato e autorização formal do HMMOLC e do HCU, conforme anexos 7 e 8, respectivamente.

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

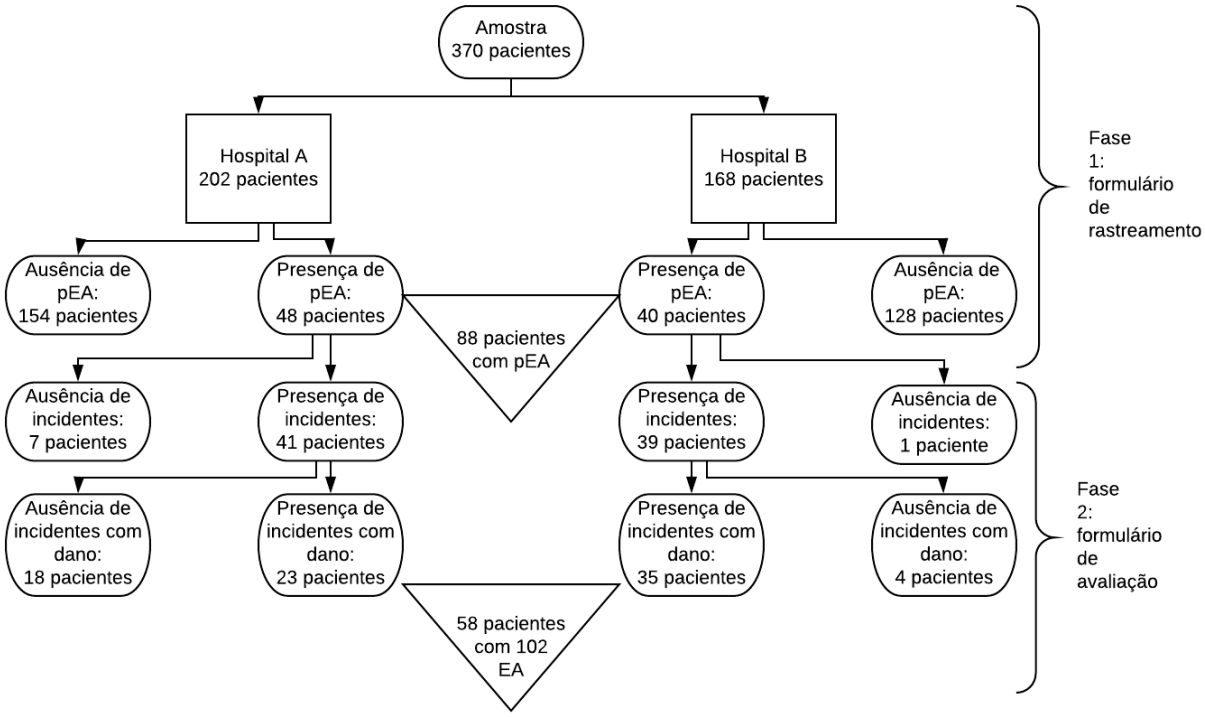
6 RESULTADOS

6 RESULTADOS

Para realização deste estudo, foram coletados dados de 370 prontuários de pacientes adultos hospitalizados no ano de 2015 em dois hospitais gerais, público e de ensino. Os dados foram coletados no período entre março de 2019 e fevereiro de 2020.

Na primeira fase do estudo (rastreamento), 88 pacientes apresentaram critérios de rastreamento positivos para pEA, elegíveis para a segunda fase do estudo, destes 48 eram do Hospital A e 40 pertencentes ao Hospital B. Na segunda fase (avaliação), constatou-se que 58 pacientes sofreram 102 EA relacionados ao cuidado em saúde prestado. As fases da revisão retrospectiva de prontuários estão detalhadas na Figura 1.

Figura 1 – Fases da revisão retrospectiva de prontuários.



Fonte: Júnior (2021)

6.1 CARACTERIZAÇÃO DEMOGRÁFICA DA AMOSTRA

Os dados demográficos dos pacientes deste estudo estão apresentados na Tabela 1. Pode-se observar que houve discreto predomínio dos participantes do sexo masculino (n=189; 51,1%) e raça branca (n=186; 50,3%). No que tange ao nível de escolaridade, prevalece aqueles que possuíam ensino fundamental completo (n=102; 24,6%). A idade dos pacientes variou de

18 a 98, média de 50,7 (DP=18,9) anos.

Tabela 1 – Caracterização dos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino segundo os dados demográficos (n=370).

Variáveis demográficas	Hospital A (n=202)		Hospital B (n=168)		Total	
	n	%	n	%	N	%
Sexo						
Masculino	99	49	90	53,6	189	51,1
Feminino	103	51	78	46,4	181	48,9
Raça						
Branca	118	58,4	68	40,5	186	50,3
Preta	15	7,4	9	5,3	24	6,5
Parda	69	34,2	91	54,2	160	43,2
Idade (anos)						
18-29	31	15,3	29	17,3	60	16,2
30-39	33	16,3	34	20,2	67	18,1
40-49	43	21,3	28	16,7	71	19,2
50-59	25	12,4	26	15,5	51	13,8
60-69	25	12,4	19	11,3	44	11,9
70-79	36	17,8	19	11,3	55	14,9
≥80	9	4,5	13	7,7	22	5,9
Média (DP)	50,9	(18,9)	49,1	(18,9)	50,7	(18,9)
Nível de escolaridade						
Ensino fundamental incompleto	40	19,8	0	0	40	10,8
Ensino fundamental completo	0	0	102	60,7	102	27,6
Ensino médio completo	23	11,4	38	22,6	61	16,5
Ensino médio incompleto	7	3,5	1	0,6	8	2,2
Superior completo	8	4,0	12	7,2	20	5,4
Nenhuma	43	21,3	15	8,9	58	15,7
Sem informação	81	40,0	0	0	81	21,8

Fonte: Uberlândia – MG (2021).

No que tange aos dados das internações objeto deste estudo, apresentados na Tabela 2, observou-se o predomínio das internações de caráter de urgência (n=236; 63,8%). A saída por alta hospitalar (n=335; 90,5%) prevaleceu quando comparada à saída por motivo de óbito (n=35; 9,5%), o tempo de permanência hospitalar variou de menos de 24 horas a 99 dias, média de 8,7 (DP=13,5) dias. O tempo de permanência total das internações estudadas foi de 3.060 dias.

Tabela 2 – Distribuição dos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino de acordo com as características da internação índice (n=370).

Variáveis da internação	Hospital A (n=202)		Hospital B (n=168)		Total	
	n	%	N	%	N	%
Tipo de internação						
Urgência	134	66,3	102	60,7	236	63,8
Eletiva	68	33,7	66	39,3	134	36,2

(continua)

Variáveis da internação	Hospital A (n=202)		Hospital B (n=168)		Total	
	n	%	N	%	N	%
Tipo de saída						
Alta	187	92,6	148	88,1	335	90,5
Óbito ≤24h	3	1,5	5	3,0	8	2,2
Óbito >24h	12	5,9	15	8,9	27	7,3
Tempo de permanência hospitalar (dias)						
1 a 5	128	63,4	104	61,9	232	62,7
6 a 10	36	17,8	32	19,0	68	18,4
11 a 15	17	8,4	5	3,0	22	5,9
16 a 20	2	1,0	6	3,6	8	2,2
21 a 25	11	5,4	2	1,2	13	3,5
26 a 30	2	1,0	2	1,2	4	1,1
31 a 35	2	1,0	2	1,2	4	1,1
36 a 40	0	0	4	2,4	4	1,1
41 a 45	0	0	1	0,6	1	0,2
46 a 50	3	1,5	2	1,2	5	1,4
≥51	1	0,5	8	4,7	9	2,4

Fonte: Uberlândia – MG (2021).

Quanto à caracterização clínica dos pacientes participantes do estudo, foram categorizados o diagnóstico principal na internação índice e a presença de fatores de risco intrínsecos e extrínsecos, apresentados a seguir na Tabela 3.

Os diagnósticos principais referentes às internações índices foram agrupados por capítulos da Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID – 10). Os capítulos com destaque foram os capítulos IX (Doenças do aparelho circulatório), XI (Doenças do aparelho digestivo) e XIX (Lesões, envenenamento e algumas outras consequências de causas externas), com 15,9%, 14,9% e 23,0%, respectivamente (Tabela 3).

Os fatores de risco intrínsecos são próprios dos participantes, tais como: coma, doenças crônicas e hábitos, e foram identificados em 209 (56,5%) pacientes. O número de fatores de risco intrínsecos variou de nenhum a 8, média 1,4 (DP=1,7) por paciente. Os fatores de risco extrínsecos são as intervenções que ocorreram durante a assistência à saúde e estavam presentes em 369 (99,7%) dos pacientes. O número de fatores de risco extrínsecos identificados variou de nenhum a 12, média 2,4 (DP=2,6) por paciente. A frequência e o percentual de pacientes com fatores de risco intrínsecos e extrínsecos presentes estão apresentados na Tabela 3.

Tabela 3 – Distribuição dos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino segundo a caracterização clínica (n=370).

Caracterização clínica	Hospital A (n=202)		Hospital B (n=168)		Total	
	n	%	N	%	n	%
Capítulos CID–10						
I - Algumas doenças infecciosas e parasitárias	7	3,5	12	7,1	19	5,1
II - Neoplasias [tumores]	28	13,9	11	6,5	39	10,5
IV - Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	6	3,0	2	1,2	8	2,2
VI - Doenças do sistema nervoso	5	2,5	2	1,2	7	1,9
VII - Doenças do olho e anexos	1	0,5	0	0	1	0,3
IX - Doenças do aparelho circulatório	36	17,8	23	13,7	59	15,9
X - Doenças do aparelho respiratório	4	2,0	9	5,3	13	3,5
XI - Doenças do aparelho digestivo	23	11,4	32	19,0	55	14,9
XII - Doenças da pele e do tecido subcutâneo	1	0,5	0	0	1	0,3
XIII - Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo	9	4,4	0	0	9	2,4
XIV - Doenças do aparelho geniturinário	26	12,9	16	9,5	42	11,3
XVII - Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas	1	0,5	0	0	1	0,3
XVIII - Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte	9	4,3	6	3,6	15	4,1
XIX - Lesões, envenenamento e algumas outras consequências de causas externas	41	20,3	44	26,3	85	23,0
XXI - Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde	5	2,5	11	6,6	16	4,3
Fatores de risco intrínsecos						
Sim	140	69,3	69	41,1	209	56,5
Não	62	30,7	99	58,9	161	43,5
Fatores de risco extrínsecos						
Sim	201	99,5	168	100	369	99,7
Não	1	0,5	0	0	1	0,3

Fonte: Uberlândia – MG (2021).

6.2 FASE DE RASTREAMENTO

Ressalta-se que nas internações de 282 (76,2%) pacientes da amostra não foram localizadas evidências de pEA, ou seja, o resultado do rastreamento foi negativo; ao passo que 88 (23,8%) pacientes apresentaram rastreamento positivo. A Tabela 4 descreve com detalhes os dados encontrados.

A presença de critérios de rastreamento para pEA variou de nenhum a 7, média 0,5 (DP=1,3) critérios por paciente. Com relação ao critério de rastreamento presente, cabe realçar que houve um total de 201 critérios selecionados dentre as 19 opções de rastreio contempladas

no instrumento de coleta de dados (Tabela 4). Alguns critérios de rastreamento não foram encontrados nesta amostra, por outro lado, observou-se que o critério selecionado com maior frequência pelos revisores foi o item "Qualquer tipo de infecção associada ao cuidado", com 22,4% (n=45) dos registros, seguido pelos critérios "Qualquer outra ocorrência indesejada não mencionada acima" e "Traumatismo, acidente ou queda durante a internação", 17,9% (n=36) e 11,4% (n=23), respectivamente. Os dados estão apresentados na tabela 5.

Tabela 4 – Distribuição dos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=370), de acordo com o número de critérios de rastreamento para potenciais eventos adversos.

Número de critérios de rastreamento	**Hospital A (n=202)**		**Hospital B (n=168)**		**Total**	
	n	**%**	**n**	**%**	**N**	%
0	154	76,2	128	76,2	282	76,2
1	18	8,9	23	13,7	41	11,1
2	16	7,9	4	2,3	20	5,4
3	5	2,5	6	3,6	11	2,9
4	4	2,0	0	0,0	4	1,1
5	1	0,5	3	1,8	4	1,1
6	2	1,0	3	1,8	5	1,4
7	2	1,0	1	0,6	3	0,8
Total	202	100	168	100	370	100

Fonte: Uberlândia – MG (2021).

Tabela 5 – Proporção de potenciais eventos adversos por critério de rastreamento selecionados na internação índice de pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=201).

Critérios de rastreamento	**Hospital A (n=112)**		**Hospital B (n=89)**		**Total**	
	N	**%**	**N**	**%**	**n**	%
Qualquer tipo de infecção associada ao cuidado	22	19,6	23	25,8	45	22,4
Qualquer outra ocorrência indesejada não mencionada acima	20	17,8	16	18,0	36	17,9
Traumatismo, acidente ou queda durante a internação	10	8,9	13	14,6	23	11,4
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	13	11,6	4	4,5	17	8,4
Óbito	6	5,3	9	10,1	15	7,5
Efeito indesejado ao medicamento	8	7,1	6	6,7	14	7,0
Parada cardiorrespiratória	7	6,2	4	4,5	11	5,5
Transferência de uma unidade de internação geral a outra de cuidados intensivos ou semi-intensivos	4	3,6	7	7,9	11	5,5
Alteração neurológica ausente na admissão, mas presente no momento do estudo	5	4,5	4	4,5	9	4,5
Após a realização de um procedimento invasivo, ocorreu uma lesão em um órgão ou sistema que necessitará de tratamento clínico ou cirúrgico	6	5,3	1	1,2	7	3,5
Segunda intervenção cirúrgica durante esta internação	3	2,7	2	2,2	5	2,5

(continua)

Critérios de rastreamento	Hospital A (n=112)		Hospital B (n=89)		Total	
	N	%	N	%	n	%
Febre acima de 38,3º C no dia anterior à alta programada	3	2,7	0	0	3	1,5
Tratamento antineoplásico nos 6 meses anteriores à internação	2	1,9	0	0	2	1,0
Algum dano ou complicação relacionada a uma cirurgia ambulatorial ou a um procedimento invasivo que resultou em internação ou avaliação no serviço de emergência	2	1,9	0	0	2	1,0
Intervenção cirúrgica aberta não prevista ou internação para intervenção, seja ela laparoscópica ou aberta, após uma intervenção ambulatorial programada	1	0,9	0	0	1	0,4
Total	112	100	89	100	201	100

Fonte: Uberlândia – MG (2021).

6.2.1 Análise de concordância entre os revisores

Para a análise de concordância entre os revisores da Fase 1 (rastreamento) do estudo foi utilizado o coeficiente Kappa para 10% do número absoluto de prontuários selecionados (n=37) e verificou-se que o resultado de Kappa foi de 0,81, o que denota uma concordância excelente entre os revisores.

6.3 FASE DE AVALIAÇÃO

6.3.1 Pacientes com incidentes (com ou sem danos)

A partir da identificação dos potenciais eventos adversos realizados na fase 1 do estudo, segundo os critérios de rastreamento, foram selecionados 88 pacientes que acumularam 201 critérios de rastreamento. Os prontuários desses pacientes foram submetidos a uma segunda análise, por médicos, com o objetivo inicial de identificar os incidentes, e separar estes, em incidentes com danos e incidentes que não ocasionaram danos.

Dentre esses 88 pacientes analisados na segunda fase do estudo, 8 pacientes elencados como pEA não foram reconhecidos os incidentes, sendo reconhecidos como falso-positivos. Em compensação, constatou-se que 80 (91%) pacientes identificados como pEA apresentaram ao menos um incidente, seja ele com ou sem danos (Tabela 6).

Tabela 6 – Caracterização dos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino com pEA (n=88) segundo a avaliação médica sobre a ocorrência ou não de incidentes.

Ocorrência de incidente (com ou sem danos)	**Hospital A (n=48)**		**Hospital B (n=40)**		**Total**	
	n	**%**	**n**	**%**	**N**	%
Não houve incidente	7	14,6	1	2,5	8	9,0
Houve incidente	41	85,4	39	97,5	80	91,0
Total	48	100	40	100	88	100

Fonte: Uberlândia – MG (2021).

Após a confirmação da presença do incidente foi possível identificar o número de incidentes (com ou sem danos) por paciente, observou-se a ocorrência de 143 incidentes (com ou sem danos) nos 80 pacientes, apresentados na Tabela 7. Assim, o número de incidentes variou de 1 a 7, média 1,8 (DP=1,1) por paciente.

É necessário registrar que o Sistema IBEAS – Evento Adverso Hospitalar permite o cadastro de, no máximo, nove incidentes por paciente, havendo ou não algum tipo de dano.

Tabela 7 – Ocorrência de incidentes (com ou sem danos) por paciente em dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=80).

Número de incidentes (com ou sem danos) por paciente	**Hospital A (n=41)**		**Hospital B (n=39)**		**Total**	
	n	**%**	**n**	**%**	**N**	%
1	23	56,1	22	56,4	45	56,2
2	8	19,5	9	23,1	17	21,2
3	6	14,7	6	15,4	12	15,0
4	2	4,9	2	5,1	4	5,0
5	1	2,4	0	0	1	1,3
7	1	2,4	0	0	1	1,3
Total	41	100	39	100	80	100

Fonte: Uberlândia – MG (2021).

Dentre os 143 incidentes identificados pôde-se observar a presença de danos em 89,5% (n=128) dos casos segundo a avaliação do médico revisor, conforme observado na Tabela 8.

Tabela 8 – Caracterização dos incidentes (n=143) segundo a ocorrência de dano ao paciente observado em dois hospitais gerais, públicos e de ensino.

Ocorrência de incidente	**Hospital A (n=77)**		**Hospital B (n=66)**		**Total de incidentes**	
	n	**%**	**n**	**%**	**N**	%
Incidente com dano	66	85,7	62	93,9	128	89,5
Incidente sem dano	11	14,3	4	6,1	15	10,5
Total	77	100	66	100	143	100

Fonte: Uberlândia – MG (2021).

No entanto, para a caracterização de um evento adverso, o incidente com dano deve ter sido ocasionado pelo cuidado. E, neste estudo a avaliação do cuidado como causador do dano foi realizada segundo uma escala de 6 níveis: (1) Ausência de evidência de que o incidente com dano deve-se ao cuidado do paciente; (2) Mínima probabilidade de que o cuidado seja a causa do incidente com dano; (3) Pouca probabilidade de que o cuidado seja a causa (pouco menos que 50%); (4) Moderada probabilidade de que o cuidado seja a causa; (5) Muito provável que o cuidado seja a causa e (6) Total evidência de que o cuidado seja a causa do incidente com dano. As opções relativas aos níveis 1, 2 e 3 não atribuem a lesão ou dano sofrido ao EA. Em contrapartida, as assertivas atinentes aos níveis 4, 5 e 6 denotam a presença do EA (Tabela 9).

Dessa forma, constatou-se a presença de 102 eventos adversos em 58 pacientes, conforme apresentado na Tabela 9.

Tabela 9 – Distribuição dos incidentes com danos (n=128) que ocorreram em pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino, de acordo com o nível de evidência de que o incidente com dano foi consequência do cuidado em saúde prestado, segundo uma escala de seis níveis.

Nível de confiança de que a lesão ou dano foi consequência do cuidado em saúde	**Hospital A (n=66)**		**Hospital B (n=62)**		**Total**	
	n	**%**	**N**	**%**	**n**	%
(1) Ausência de evidência de que o incidente com dano se deve ao cuidado do paciente	6	9,1	1	1,6	7	5,4
(2) Mínima probabilidade de que o cuidado seja a causa do incidente com dano	1	1,5	0	0	1	0,8
(3) Pouca probabilidade de que o cuidado seja a causa (pouco menos que 50%)	15	22,7	3	4,8	18	14,1
(4) Moderada probabilidade de que o cuidado seja a causa	21	31,8	33	53,2	54	42,2
(5) Muito provável que o cuidado seja a causa	18	27,3	19	30,6	37	28,9
(6) Total evidência de que o cuidado seja a causa do incidente com dano	5	7,6	6	9,8	11	8,6
Total	66	100	62	100	128	100

Fonte: Uberlândia – MG (2021).

6.3.2 Incidência e densidade de incidência de EA

A Tabela 10 demonstra que 58 (15,7%) pacientes do estudo sofreram pelo menos um EA durante a internação hospitalar, sendo que no hospital B identificou-se uma proporção de pacientes que apresentaram ao menos um EA bem maior do que no hospital A, 20,8% contra 11,4%.

Considerando ainda que o tempo de permanência total das internações estudadas foi de 3.060 dias, foi possível detectar uma densidade de incidência de EA de 1,89 por 100 pacientes-dia.

Tabela 10 – Distribuição dos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=370) de acordo com a ocorrência de EA.

Pacientes	**Hospital A (n=202)**		**Hospital B (n=168)**		**Total de pacientes**	
	n	**%**	**n**	**%**	**N**	%
Com evento adverso	23	11,4	35	20,8	58	15,7
Sem evento adverso	179	88,6	133	79,2	312	84,3
Total	41	100	39	100	370	100

Fonte: Uberlândia – MG (2021).

6.3.3 Caracterização dos Pacientes com Incidentes

As características demográficas, clínicas e referentes à internação dos pacientes com incidentes estão demonstradas na Tabela 11. A ocorrência de evento adverso entre os pacientes com incidentes apresentou associação com as variáveis Capítulos CID-10 (p=0,015), Prognóstico - recuperação completa (p=0,033), Tipo de internação (p=0,033) e Setor de internação (p=0,038).

Nos pacientes com EA a idade variou de 24 a 89 anos, com média de 57,6 anos (DP=16,9), enquanto nos pacientes com incidentes e sem EA a idade variou de 25 a 96 anos, com média de 58,9 anos (DP=18,5). O número de comorbidades nos pacientes com incidentes variou de nenhum a 11 comorbidades, com média de 5,0 comorbidades (DP=3,1) para os pacientes com EA, enquanto a média de comorbidades para os pacientes com incidentes e sem EA foi de 3,8 (DP=2,6).

No que tange ao tempo de permanência, este variou de menos de 24h a 99 dias, com média de 23,7 dias (DP=24,8) nos pacientes com EA, enquanto nos pacientes com incidentes e sem EA, variou de 1 a 31 dias, com média de 13,9 (DP=9,2).

O número de fatores de risco intrínsecos variou de nenhum a oito fatores de risco nos pacientes com EA, e de nenhum a sete fatores de risco nos pacientes com incidentes e sem EA, com média de 2,6 fatores de risco (DP=2,1) em ambos grupos.

Quanto aos fatores de risco extrínsecos, nos pacientes com EA, o número de fatores de risco extrínseco variou de 1 a 12 fatores, com média de 5,3 (DP=4,1), enquanto nos pacientes com incidentes e sem EA,o número de fatores de risco extrínseco variou de 1 a 11 fatores, com média de 4,2 (DP=3,4).

Tabela 11 – Associação entre as variáveis categóricas (demográficas, clínicas e da internação) e a ocorrência de eventos adversos nos pacientes com incidentes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=80).

Variáveis	Evento adverso				Total (n=80)		Valor p
	Presente (n=58)		Ausente (n=22)				
	n	%	n	%	n	%	
Sexo							0,897*
Masculino	37	63,8	13	59,1	50	62,5	
Feminino	21	36,2	9	40,9	30	37,5	
Grupo etário (anos)							1,000*
<60	31	53,4	12	54,5	43	53,8	
≥60	27	46,6	10	45,5	37	46,2	
Escolaridade							0,781**
Ensino fundamental incompleto	6	10,3	0	0,0	6	7,5	
Ensino fundamental completo	23	39,7	4	18,2	27	33,7	
Ensino médio completo	3	5,2	0	0,0	3	3,8	
Ensino médio incompleto	1	1,7	0	0,0	1	1,2	
Superior completo	3	5,2	0	0,0	3	3,8	
Nenhuma	10	17,2	0	0,0	10	12,5	
Sem informação	12	20,7	18	81,8	30	37,5	
Raça							0,448**
Branca	23	39,7	10	45,5	33	41,2	
Preta	4	6,9	3	13,6	7	8,8	
Parda	31	53,4	9	40,9	40	50,0	
Comorbidade							1,000**
Ausente	8	13,8	3	13,6	11	13,8	
Presente	50	86,2	19	86,4	69	86,2	
Capítulos CID-10							0,015**
I	12	20,7	0	0,0	12	15,0	
II	3	5,2	4	18,2	7	8,8	
VI	1	1,7	1	4,5	2	2,6	
IX	11	19,0	0	0,0	11	13,7	
X	3	5,2	2	9,1	5	6,2	
XI	5	8,6	3	13,6	8	10,0	
XII	1	1,7	0	0,0	1	1,2	
XIII	0	0,0	1	4,5	1	1,2	
XIV	5	8,6	3	13,6	8	10,0	
XVIII	1	1,7	1	4,5	2	2,6	
XIX	15	25,9	7	31,9	22	27,5	
XXI	1	1,7	0	0,0	1	1,2	
Fatores de risco intrínsecos							0,541**
Ausente	12	20,7	3	13,6	15	18,7	
Presente	46	79,3	19	86,4	65	81,3	
Fatores de risco extrínsecos							-
Ausente	0	0,0	0	0,0	0	0,0	
Presente	58	100	22	100	80	100	
Prognóstico da doença que motivou a internação:							
Recuperação completa ao estado de saúde basal							0,033**
Não	35	60,3	19	86,4	54	67,5	
Sim	23	39,7	3	13,6	26	32,5	
Recuperação com incapacidade residual							0,772**
Não	15	25,9	5	22,7	20	25,0	
Sim	43	74,1	17	77,3	60	75,0	
Doença terminal							0,283*
Não	52	89,7	17	77,3	69	86,3	
Sim	6	10,3	5	22,7	11	13,7	

(continua)

Variáveis	Evento adverso Presente (n=58)		Ausente (n=22)		Total (n=80)		Valor p
	n	%	n	%	n	%	
Tipo de internação							0,033*
Urgência	49	84,5	13	59,1	62	77,5	
Eletiva	9	15,5	9	40,9	18	22,5	
Tipo de saída							0,889**
Alta	41	70,7	15	68,2	55	68,7	
Óbito ≤24h	2	3,4	0	0,0	2	2,5	
Óbito >24h	15	25,9	7	31,8	23	28,8	
Tempo de internação (dias)							0,615**
<3	11	19,0	2	9,1	13	16,3	
3 a 10	15	25,9	6	27,3	21	26,2	
>10	32	55,1	14	63,6	46	57,5	
Setor de internação							0,038**
Clínico	10	17,2	4	18,2	14	17,5	
Cirúrgico	27	46,6	16	72,7	43	53,8	
Cuidados intensivos	21	36,2	2	9,1	23	28,7	

*Teste Qui-quadrado de Pearson. **Teste exato de Fisher.
Fonte: Uberlândia – MG (2021).

Dos 58 pacientes que apresentaram EA, 79,3% (n=46) manifestaram fatores de risco intrínsecos, e todos (n=58) apresentaram fatores de risco extrínsecos (Tabela 11). O número total de fatores de risco intrínsecos e extrínsecos foi de 153 e 306, respectivamente. Os fatores de risco intrínsecos com maior número de ocorrências foram hipertensão arterial (n=26; 44,8%), insuficiência renal (n= 24; 41,4%) e coma (n=22; 37,9%). Já os fatores de risco extrínsecos mais constantes nas internações consistiram na presença de cateter venoso periférico em todos os pacientes (n=58), sonda vesical fechada (n=34; 58,6%) e utilização de bomba de infusão contínua (n=33; 56,9%). As frequências relativas e absolutas dos fatores de risco intrínsecos e extrínsecos estão descritas na Tabela 12.

Tabela 12 – Fatores de risco intrínsecos e extrínsecos em pacientes com eventos adversos em dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=58).

Fator de risco	n	%
Intrínseco		
Hipertensão arterial	26	44,8
Insuficiência renal	24	41,4
Coma	22	37,9
Lesão por pressão	17	29,3
História de alcoolismo	13	22,4
Diabetes	12	20,7
Doença Coronariana	6	10,3
Insuficiência Cardíaca	6	10,3
Neoplasia	6	10,3
Obesidade	6	10,3
Cirrose hepática	4	6,9
Hipercolesterolemia	3	5,2
Imunodeficiência/AIDS	3	5,2

(continua)

Fator de risco	n	%
Abuso de droga	2	3,4
Doença pulmonar crônica	2	3,4
Hipoalbuminemia/desnutrição	1	1,7
Extrínseco		
Cateter venoso periférico	58	100,0
Sonda vesical fechada	34	58,6
Bomba de infusão	33	56,9
Cateter venoso central	29	50,0
Intubação traqueal	25	43,1
Ventilação mecânica	25	43,1
Sonda nasogástrica	23	39,7
Nutrição enteral	21	36,2
Cateter arterial	17	29,3
Sonda vesical aberta	17	29,3
Traqueostomia	11	19,0
Hemodiálise	9	15,5
Nutrição parenteral	2	3,4
Terapia imunossupressora	1	1,7

Fonte: Uberlândia – MG (2021).

No total de 58 pacientes com EA, verificou-se que 24 (41,2%) pacientes apresentaram mais de um evento, variando de 1 a 6 (Tabela 13), ocorrendo, em média 1,8 EA por paciente (DP=1,1).

Tabela 13 – Distribuição do número de EA nos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=58).

Número de EA por paciente	n	%
1	34	58,6
2	12	20,7
3	7	12,1
4	3	5,2
5	1	1,7
6	1	1,7
Total	58	100,0

Fonte: Uberlândia – MG (2021).

6.3.4 Caracterização dos EA

Os EA (n=102) identificados em 58 pacientes foram classificados conforme a natureza do problema principal investigado. Determinou-se quais foram os tipos de EA ocorridos, suas especificidades e respectivas frequências. Em síntese, a maior parte deles estão relacionados à infecção ligada à assistência à saúde (IRAS) (47,1%), seguido pelos EA relacionados aos procedimentos, que ocorrem em 24,5% (n=25) do total de eventos. Os relacionados ao cuidado em geral, como lesão por pressão, queimadura e outras lesões, decorrentes da imobilidade

prolongada ou não, foram detectadas em 14,7% (n=15) do total de eventos. De modo consecutivo, os EA relacionados a medicamentos, ao diagnóstico e outros fatores ocorreram em 13,7% (n=14) do total de eventos. Na Tabela 14 encontram-se resumidos os detalhes de cada tipo de EA identificado.

Tabela 14 – Classificação dos EA (n=102) conforme a natureza do problema principal apresentados pelos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino.

Variáveis de classificação do evento adverso (EA)	n	%
EA relacionado à infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS)	**48**	**47,1**
Pneumonia hospitalar	13	27,1
Infecção de ferida cirúrgica	9	18,8
Infecção hospitalar do trato urinário (ITU)	9	18,8
Sepse ou choque séptico	8	16,7
Bacteremia associada a dispositivo	3	6,3
Outros tipos de IRAS	6	12,5
EA relacionado ao procedimento	**25**	**24,5**
Hemorragia ou hematoma relacionado a intervenção cirúrgica ou outro procedimento	11	44,0
Suspensão da intervenção cirúrgica	4	16,0
Pneumotórax	3	12,0
Lesão em um órgão durante um procedimento	2	8,0
Intervenção cirúrgica que não obteve o resultado ou incompleta	2	8,0
Deiscência de suturas	1	4,0
Outras complicações após intervenção cirúrgica ou outro procedimento	1	4,0
Outros	1	4,0
EA relacionado ao cuidado em geral	**15**	**14,7**
Lesão por pressão	7	46,7
Queimaduras, escoriações e contusões (incluindo fraturas consequentes)	1	6,7
Outras consequências da imobilidade prolongada	1	6,7
Outros	6	40,0
EA relacionado ao medicamento	**6**	**5,9**
Prurido, rash (exantemas) ou leses dermatológicas reativas a fármacos ou produtos típicos	1	16,7
Hemorragia por anti-coagulação	1	16,7
Hemorragia digestiva alta	1	16,7
Atraso no tratamento medicamentoso	1	16,7
Alterações neurológicas por fármacos	1	16,7
Outros	1	16,7
EA relacionado ao diagnóstico	**4**	**3,9**
Atraso no diagnóstico	4	100,0
Outros EA	**4**	**3,9**
Outros	4	100,0

Fonte: Uberlândia – MG (2021).

No que tange à caracterização dos EA (Tabela 15), tendo em vista o contexto clínico dos pacientes, a probabilidade da ocorrência era provável ou muito provável em 95,1% (n=97). As circunstâncias de origem e detecção do EA predominaram na internação índice, nos cuidados no quarto ou na enfermaria 28,4% (n=29); nos cuidados durante um procedimento

26,5% (n=27); ou nos cuidados pós-operatórios, ou posteriores a outros procedimentos, reanimação ou cuidados intensivos 22,5% (n=23).

Na opinião dos revisores, a qualidade das informações sobre os EA nos prontuários foi considerada inadequada ou pouco adequada em 82,3% (n=84) dos casos (Tabela 15).

Os eventos adversos demandaram exames diagnósticos adicionais, sejam laboratoriais ou de imagem, em 78,4% (n=80) dos casos; e, 86,3% (n=88) dos eventos adversos necessitaram tratamentos adicionais ao paciente, dos quais foram citados majoritamente a antibioticoterapia isolada ou associada a outra abordagem, transfusão sanguínea, abordagem ou reabordagem cirúrgica, procedimentos invasivos como dreno de tórax, transferência para terapia intensiva, entre outros.

Tabela 15 – Caracterização dos EA (n=102) nos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino.

Variáveis de caracterização do evento adverso (EA)	n	%
Probabilidade da ocorrência do EA		
Provável	66	64,7
Muito provável	31	30,4
Pouco provável	5	4,9
Circunstâncias de origem e detecção do EA		
Origem nos cuidados antes da admissão e detecção na internação índice	9	8,8
Origem e detecção na internação índice, nos cuidados no momento da admissão hospitalar	3	2,9
Origem e detecção na internação índice, nos cuidados durante um procedimento	23	22,5
Origem e detecção na internação índice, nos cuidados pós-operatórios, ou posteriores a outros procedimentos, reanimação ou cuidados intensivos	27	26,5
Origem e detecção na internação índice, nos cuidados no quarto ou na enfermaria	29	28,4
Origem na internação índice, nos cuidados na alta ou detecção após a alta hospitalar	11	10,8
Qualidade da informação sobre o EA no prontuário		
Informação inadequada ou pouco adequada	84	82,3
Informação parcialmente ou totalmente adequada	18	17,7
Necessidade de exames diagnósticos adicionais (laboratoriais e de imagem)		
Sim	80	78,4
Não	22	21,6
Necessidade de tratamentos adicionais		
Sim	88	86,3
Não	14	13,7

Fonte: Uberlândia – MG (2021).

No que tange à repercussão do EA na internação, foi detectado que 65,7% (n=67) tiveram parte do tempo de permanência devido ao EA, e em 11,8% (n=12) o EA causou reinternação (Tabela 16). Somaram-se 846 dias adicionais de internação, e que, para aqueles EA que acarretaram acréscimo no período de internação, a estimativa de dias adicionais que o paciente permaneceu no hospital atribuível ao EA variou 1 a 70, média 10,7 (DP 12,6) dias por evento.

A classificação do EA pode ser leve, sem prolongamento no tempo de permanência; moderada, na qual acarreta no prolongamento no tempo de permanência em pelo menos 1 dia; ou grave, que ocasionou óbito, incapacidade na alta ou que necessitou de intervenção cirúrgica. Com relação à gravidade dos EA nesse estudo, 51,0% (n=52) foram caracterizados como moderados e 35,3% (n=36) considerados graves (Tabela 16).

Outro aspecto importante na caracterização dos EA é a possibilidade de evitabilidade, que neste estudo é avaliado em uma escala de 1 a 6, que varia de ausência de possibilidade de evitabilidade a total evidência de possibilidade de evitabilidade. Logo, na Tabela 16 estão apresentadas as evidências de possibilidade de evitabilidade de acordo com o julgamento dos médicos revisores deste estudo. Pode-se observar que 99% (n=101) dos EA apresentam alguma evidência de que poderiam ser evitados.

Tabela 16 – Relação entre a ocorrência de EA (n=102) e o tempo de permanência, a gravidade e a evitabilidade, nos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino.

Variáveis	n	%
Tempo de permanência		
Não aumentou o tempo de permanência	23	22,5
Parte do tempo de permanência foi devido ao EA	67	65,7
O EA causou reinternação	12	11,8
Gravidade		
Leve	14	13,7
Moderada	52	51,0
Grave	36	35,3
Evitabilidade		
Ligeira possibilidade de evitabilidade	1	1,0
Moderada possibilidade de evitabilidade	63	61,8
Elevada possibilidade de evitabilidade	30	29,4
Total evidência de possibilidade de evitabilidade	8	7,8

Fonte: Uberlândia – MG (2021).

No que se refere à origem dos EA, estes podem ocorrer devido a falhas no sistema ou erro humano, o qual pode ser subdividido em erro por omissão e erro de comissão. Os erros por omissão se devem à não realização de uma ação que estava indicada, enquanto os erros por comissão são erros ocasionados pela execução de uma ação.

No presente estudo 30,4% (n=31) dos EA tiveram a sua origem em falhas no sistema. Por outro lado, os erros humanos representaram 69,6% (n=71) do total de EA, dos quais 71,8% (n=51) foram classificados como erro por omissão, e 28,2% (n=20) erros de comissão (Tabela 17).

Dentre os erros por omissão, foi identificado predominância dos tipos ‘acompanhamento inadequado da terapêutica’ e ‘não tomar as medidas de precaução’, 25,5%

(n=13) e 41,2% (n=21), respectivamente, enquanto entre os erros de comissão destacou-se à ‘técnica cirúrgica errada’ responsável por 55,0% (n=11).

Quanto aos fatores causais do EA, ampla maioria está relacionada aos cuidados, com 65,7% (n=67), seguido pelo diagnóstico 12,7% (n=13) (Tabela 17).

Tabela 17 – Fatores que originaram a ocorrência dos eventos adversos nos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=102).

Variáveis relacionadas ao tipo de erro	n	%
Tipo de erro que causou o EA		
Erro humano	71	69,6
Falha de sistema	31	30,4
Tipo de erro humano		
Erro de comissão	20	28,2
Erro por omissão	51	71,8
Tipo de erro de comissão		
Técnica cirúrgica errada	11	55,0
Tratamento inapropriado	6	30,0
Medicação inapropriada	1	5,0
Outros	2	10,0
Tipo de erro por omissão		
Não tomar as medidas de precaução	13	25,5
Não realizar os exames indicados	7	13,7
Demora evitável de diagnóstico	7	13,7
Acompanhamento inadequado da terapêutica	21	41,2
Não agir diante dos resultados dos exames	2	3,9
Outros	1	2,0
Fator causal do EA		
Relacionado à medicação	7	6,9
Relacionado à gestão	6	5,9
Relacionado ao diagnóstico	13	12,7
Relacionado à comunicação	1	1,0
Relacionado aos cuidados	67	65,7
Outros cuidados não citados	8	7,8

Fonte: Uberlândia – MG (2021).

Os EA podem estar ou não associados a outras variáveis, com isso na Tabela 18 foi testado a associação entre a gravidade do EA e a sua classificação, bem como com a evitabilidade do EA, a presença de comorbidades, o setor de internação e o prognóstico da doença que motivou a internação (Recuperação completa ao estado de saúde basal; Recuperação com incapacidade residual; ou Doença terminal).

Quanto aos dados apresentados na Tabela 18, o teste exato de Fisher mostrou que a gravidade do EA apresentou associação apenas com a variável Prognóstico da doença que motivou a internação - Recuperação completa ($p<0,001$), destacando-se que a maioria dos EA ocorreram em pacientes não tinham como prognóstico a recuperação completa ao estado de saúde basal, onde 53,5% foram classificados como moderado e 42,3% classificados como grave. Por outro lado, os pacientes que tinham como prognóstico a recuperação completa ao

estado de saúde basal tiveram os EA classificados majoritariamente com gravidade leve e moderada (35,5% e 45,2%, respectivamente).

A classificação do EA, conforme a natureza do problema principal investigado relacionado à infecção, foi predominante (n=48) como demonstrado previamente, dos quais 52,1% (n=25) foram classificados como gravidade moderada. No que tange à evitabilidade, a presença de comorbidade e sua associação com a gravidade, foi demonstrado que 50,5% (n=51) e 52,7% (n=49) dos EA evitáveis e presença de comorbidade, respectivamente, foram classificados como gravidade moderada (Tabela 18).

Os EA ocorreram com maior frequência no setor de cuidados intensivos/semi-intensivos 41,2% (n=42), destes 59,5% (n=25) classificados como gravidade moderada. Dentre os EA classificados como graves, houve predominância daqueles que ocorreram no setor de internação cirúrgica 16 (44,5%) dos 36 EA que ocorreram neste setor (Tabela 18).

Tabela 18 – Associações entre as variáveis classificação, evitabilidade, comorbidade, setor, prognóstico da doença que motivou a internação e a gravidade dos eventos adversos nos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=102).

Variáveis	Gravidade do EA						Total		Valor p
	Leve		Moderado		Grave				
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Classificação do EA									0,545**
Relacionado ao cuidado em geral	5	33,3	5	33,3	5	33,3	15	100	
Relacionado ao medicamento	0	0,0	4	66,7	2	33,3	6	100	
Relacionado à infecção hospitalar	7	14,6	25	52,1	16	33,3	48	100	
Relacionado ao procedimento	2	8,0	14	56,0	9	36,0	25	100	
Relacionado ao diagnóstico	0	0,0	1	25,0	3	75,0	4	100	
Outros	0	0,0	3	75,0	1	25,0	4	100	
Evitabilidade do EA									1,000**
Não evitável	0	0,0	1	100	0	0,0	1	100	
Evitável	14	13,9	51	50,5	36	35,6	101	100	
Comorbidade									0,105**
Ausente	3	37,5	2	25,0	3	37,5	8	100	
Presente	11	11,8	49	52,7	33	35,5	93	100	
Setor de internação									0,079**
Clínico	3	12,5	15	62,5	6	25,0	24	100	
Cirúrgico	8	22,2	12	33,3	16	44,5	36	100	
Cuidados intensivos/ semi-intensivos	3	7,2	25	59,5	14	33,3	42	100	
Prognóstico da doença que motivou a internação:									
Recuperação completa ao estado de saúde basal									0,000**
Não	3	4,2	38	53,5	30	42,3	71	100	
Sim	11	35,5	14	45,2	6	19,3	31	100	
Recuperação com incapacidade residual									0,341*
Não	7	12,1	27	46,5	24	41,4	58	100	
Sim	7	15,9	25	56,8	12	27,3	44	100	

(continua)

Variáveis	Gravidade do EA						Total		Valor p
	Leve		Moderado		Grave				
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Doença terminal									0,595**
Não	12	13,5	47	52,8	30	33,7	89	100	
Sim	2	15,4	5	38,5	6	46,1	13	100	

*Teste Qui-quadrado de Pearson. **Teste exato de Fisher.
Fonte: Uberlândia – MG (2021).

No que diz respeito à associação entre a evitabilidade e a classificação do EA, conforme a natureza do problema principal investigado, o teste exato de Fisher demonstrou que não há associação estatisticamente significativa entre os grupos de EA evitáveis e não evitáveis e a classificação dos EA (p=1,000). Ademais, apenas um EA foi classificado como evento não evitável e este fora classificado como relacionado com a infecção hospitalar (Tabela 19).

Tabela 19 – Associações entre as variáveis classificação e a evitabilidade dos EA nos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=102).

Variáveis	Evitabilidade do EA				Total		Valor p
	Não evitável		Evitável				
	n	%	n	%	n	%	
Classificação do EA							1,000**
Relacionado ao cuidado em geral	0	0,0	15	100	15	100	
Relacionado ao medicamento	0	0,0	6	100	6	100	
Relacionado à infecção hospitalar	1	2,1	47	97,9	48	100	
Relacionado ao procedimento	0	0,0	25	100	25	100	
Relacionado ao diagnóstico	0	0,0	4	100	4	100	
Outros	0	0,0	4	100	4	100	

**Teste Exato de Fisher.
Fonte: Uberlândia – MG (2021).

6.3.5 Incapacidade e o impacto dos EA nos pacientes

A incapacidade e o impacto causados pelos EA nos pacientes foram avaliados por meio da deterioração física, trauma emocional e dor, entretanto foi encontrado dificuldade de mensuração e categorização devido ausência de registros no prontuário que pudessem chegar a algum julgamento. Importante destacar que, em meio aos 17 casos de óbito no grupo de pacientes que sofreram algum EA, foram identificados 16 (94,2%) eventos em que os revisores presumiram haver relação ou causalidade entre o EA sucedido e a ocorrência de óbito. As proporções indicativas da relação de causalidade entre os óbitos e os EA estão demonstradas, de maneira completa, na Tabela 20.

Tabela 20 – Distribuição dos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino com eventos adversos que foram a óbito (n=17) segundo sua relação com os EA.

Relação entre EA e óbito	n	%
Não há relação	1	5,8
EA está relacionado ao óbito	8	47,1
EA causou o óbito	8	47,1
Total	17	100,0

Fonte: Uberlândia – MG (2021).

6.4 MODELO DE REGRESSÃO PARA A OCORRÊNCIA DE EA

Para verificar os fatores de risco associados à ocorrência de EA, realizou-se uma análise de regressão logística, e a partir desta análise, foram calculadas as respectivas razões de chances (*Odds Ratio* - *OR*) para os parâmetros significantes dos modelos ajustados. Logo, observa-se na Tabela 21 que o modelo para EA selecionou as seguintes variáveis: hospital pesquisado B e tipo de internação de urgência. Onde, os pacientes internados no hospital B tinham um risco 6,8 vezes maior para a ocorrência de um EA do que aquele paciente internado no A, assim como os pacientes internado na urgência tinham um risco 3,73 vezes maior para a ocorrência de um EA do que aquele paciente internado pela eletiva. Ambas variáveis apresentaram significância estatística, uma vez que o intervalo de confiança do OR ajustado não contemplou o valor um, indicando associação significativa entre a ocorrência de EA e o hospital no qual o paciente estava internado, assim como a associação significativa entre a ocorrência de EA e a internação de urgência ou pela urgência.

Tabela 21 – Análise de regressão logística dos fatores referentes às características demográficas, clínicas e da internação associados ao risco de ocorrência de eventos adversos nos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=80).

Variáveis	Evento adverso		OR bruto (IC 95%)	Valor p bruto	OR ajustado (IC 95%)	Valor p ajustado
	Presente n (%)	Ausente n (%)				
Hospital						
A	23 (39,7)	18 (81,8)	Ref	ref	Ref	ref
B	35 (60,3)	4 (18,2)	6.85 (2.05,22.83)	0,002	6.8 (1.97,23.55)	0,002
Sexo						
Masculino	37 (63,8)	13 (59,1)	Ref	ref	-	-
Feminino	21 (36,2)	9 (40,9)	0.82 (0.3,2.24)	0,698	-	-
Grupo etário (anos)						
<60	31 (53,4)	12 (54,5)	Ref	ref	-	-
≥60	27 (46,6)	10 (45,5)	1.05 (0.39,2.8)	0,930	-	-

(continua)

Variáveis	Evento adverso Presente n (%)	Evento adverso Ausente n (%)	OR bruto (IC 95%)	Valor p bruto	OR ajustado (IC 95%)	Valor p ajustado
Escolaridade					-	-
Ensino fundamental completo ou incompleto	29 (50,0)	4 (18,2)	0 (0,Inf)	0,995	-	-
Ensino médio completo ou incompleto ou superior	7 (12,1)	0 (0,0)	Ref	ref	-	-
Nenhuma	10 (17,2)	0 (0,0)	1 (0,Inf)	1,000	-	-
Sem informação	12 (20,7)	18 (81,8)	0 (0,Inf)	0,994	-	-
Comorbidade						
Ausente	8 (13,8)	3 (13,6)	Ref	ref	-	-
Presente	50 (86,2)	19 (86,4)	0.99 (0.24,4.12)	0,985	-	-
Capítulos CID-10						
I	12 (20,7)	0 (0,0)	115648793.27 (0,Inf)	0,992	-	-
IX, X, XI, XIV	24 (41,4)	8 (36,3)	1.91 (0.53,6.84)	0,321	-	-
XIX	15 (25,9)	7 (31,9)	4.5 (1,20.31)	0,050	-	-
II, VI, XII, XIII, XVIII, XXI	7 (12,0)	7 (31,8)	Ref	ref	-	-
Fatores de risco intrínsecos						
Ausente	12 (20,7)	3 (13,6)	Ref	ref	-	-
Presente	46 79,3)	19 (86,4)	0.61 (0.15,2.39)	0,474	-	-
Tipo de internação						
Urgência	49 (84,5)	13 (59,1)	3.77 (1.24,11.41)	0,019	3.73 (1.1,12.61)	0,034
Eletiva	9 (15,5)	9 (40,9)	Ref	ref	Ref	ref
Setor de internação						
Clínico	10 (17,2)	4 (18,2)	Ref	ref	-	-
Cirúrgico	27 (46,6)	16 (72,7)	0.67 (0.18,2.51)	0,558	-	-
Cuidados intensivos/ semintensivos	21 (36,2)	2 (9,1)	4.2 (0.66,26.9)	0,130	-	-

OR: Odds Ratio; ref: categoria de referência.
Fonte: Uberlândia – MG (2021).

Este estudo propôs-se ainda identificar se existia relação entre os tipos de erro que causaram o EA (erro humano ou falha de sistema) e as variáveis: classificação do EA, probabilidade da ocorrência do EA, tempo de permanência e gravidade do EA. No entanto, verificou-se que na parte relacionada aos efeitos fixos da análise de regressão logística não apresentaram significância estatística, ou seja, não tem relação (não funcionam como fatores de risco ou proteção para os EA causados por erro humano). O Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC) calculado foi de 0.8483. Isso significa que 84.83% da variabilidade do modelo é explicado pela variabilidade atribuída aos indivíduos participantes do estudo (Tabela 22).

Tabela 22 – Análise de regressão logística para os fatores que originaram a ocorrência dos eventos adversos nos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=102).

Variáveis	**Tipo de erro que causou o EA**				**Total (n=102)**		**Valor p**
	Erro humano (n=71)		**Falha de sistema (n=31)**				
	n	**%**	**n**	**%**	**n**	%	
Variáveis de classificação do evento adverso (EA)							
EA relacionado à infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS)	33	46,5	15	48,4	48	47,1	0,4191
EA relacionado ao procedimento	19	26,8	6	19,4	25	24,5	0,4015
EA relacionado ao cuidado em geral	11	15,5	4	12,8	15	14,7	0,3830
EA relacionado ao medicamento; diagnóstico; outros	8	11,2	6	19,4	14	13,7	ref
Probabilidade da ocorrência do EA							
Provável ou muito provável	69	97,1	28	90,4	97	95,1	0,3979
Pouco provável	2	2,9	3	9,6	5	4,9	ref
Tempo de permanência							
Não aumentou o tempo de permanência	17	23,9	6	19,4	23	22,5	ref
Parte do tempo de permanência foi devido ao EA	45	63,4	22	71,0	67	65,7	0,7856
O EA causou reinternação	9	12,7	3	9,6	12	11,8	0,8383
Gravidade							
Leve	10	14,1	4	12,9	14	13,7	ref
Moderada	30	42,3	22	71,0	52	51,0	0,5422
Grave	31	43,6	5	16,1	36	35,3	0,5030

Fonte: Uberlândia – MG (2021).

7 DISCUSSÃO

7 DISCUSSÃO

A partir da análise dos resultados desta pesquisa sobre a ocorrência dos EA, com evidências locais, pode-se estabelecer estratégias para mitigar os danos – pois, apesar da evolução da temática da segurança do paciente e da qualidade no contexto da saúde; o estabelecimento de padrões e conceitos e a ampliação da discussão sobre eventos adversos – o que tem sido encontrado é uma persistente e elevada frequência de EA evitáveis.

Buscar evidência local do tamanho e natureza do problema, seu impacto clínico e de custo é um dos primeiros passos em direção à mudança (SOUSA et al., 2014).

Nesse sentido, a disponibilidade de dados eletrônicos e o desenvolvimento de métodos para medir de forma contínua a frequência e os tipos de danos ao paciente e até mesmo prever o risco de danos para pacientes específicos devem ser implantados (BATES; SINGH, 2018).

A necessidade de pesquisas no Brasil, de abrangência nacional, cujo objetivo avaliasse a incidência de EA evitáveis já foi mencionada (JUNIOR, 2007), porém ainda não existe. As políticas com o objetivo de mitigar a ocorrência de EA evitáveis são embasadas em projeções a partir das taxas de incidência de EA em outros países, com características distintas da realidade brasileira, que mesmo em si, é muito divergente.

Este estudo de avaliação retrospectiva de prontuários de pacientes adultos hospitalizados em dois hospitais gerais, público e de ensino, segue a mesma metodologia utilizada em vários países e busca avaliar a natureza, incidência e impacto clínico dos EA, além de ampliar as referências sobre a incidência de EA evitáveis nos estabelecimentos de saúde brasileiros.

Os dados foram coletados no período entre março de 2019 e fevereiro de 2020. Na primeira fase do estudo (rastreamento), 88 pacientes apresentaram critérios de rastreamento positivos para pEA, elegíveis para a segunda fase do estudo, destes 48 eram do Hospital A e 40 pertencentes ao Hospital B. Na segunda fase (avaliação), constatou-se que 58 pacientes sofreram 102 EA relacionados ao cuidado em saúde prestado.

Logo, o objetivo deste item é discutir os resultados desta pesquisa levando em conta os referenciais teóricos publicados até o presente momento.

No que tange aos dados demográficos dos pacientes deste estudo, pôde-se observar que houve discreto predomínio dos participantes do sexo masculino (51,1%), o que diverge de outros estudos, cujos apresentam objetivos semelhantes, tais como o estudo desenvolvido na Espanha, denominado *Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización* (ENEAS), em que 54,5% dos participantes eram mulheres (ARANAZ et al.,

2005), estudo realizado na Irlanda com 55.4% em 2009 e 52% de mulheres em 2015 (CONNOLLY et al., 2021), assim como estudo brasileiro realizado em hospitais de ensino, nos quais as mulheres representavam 52% da amostra (MENDES et al., 2009).

Esse predomínio do sexo masculino de fato não era esperado, visto que difere inclusive do que é apontado pelo Ministério da Saúde do Brasil para o ano referência deste estudo, onde 59% dos pacientes internados eram do sexo feminino (BRASIL, 2021d).

A média de idade dos pacientes da amostra deste estudo foi de 50,7 anos, com importante representatividade dos indivíduos menores de 50 anos (53,5%). No estudo irlandês, a média de idade dos pacientes foi de 55 anos em 2009 e 60 anos em 2015 (CONNOLLY et al., 2021). Estudo brasileiro aponta a maior concentração de pacientes na faixa etária que variou entre 51 e 60 anos (MENDES et al., 2009). De modo distinto, a pesquisa realizada em dois hospitais palestinos averiguou que a média de idade foi de 44,2 anos, caracterizando uma proporção de indivíduos mais jovens (NAJJAR et al., 2013).

De fato o Brasil é um País composto por grande maioria de jovens, visto que em 2020, 90% da população tinha menos de 65 anos (IBGE, 2021b). Para complementar, de acordo com dados do Ministério da Saúde do Brasil, 24,5% das pessoas hospitalizadas em 2015 tinham 60 anos ou mais, e que essa proporção de idosos aumenta ano após ano (BRASIL, 2021d).

No que tange a raça/cor, a amostra foi composta em sua maioria por pessoas que autodeclaram brancas (50,3%) e pardas (43,2%). Dados do Ministério da Saúde do Brasil apontam que no ano referência para este estudo, as pessoas que se autodeclararam brancas e pardas correspondiam à maioria das pessoas hospitalizadas (32,5% e 35%), respectivamente (BRASIL, 2021d).

Na amostra deste estudo, no que se refere à escolaridade, observou-se prevalência daqueles participantes que se declararam ensino fundamental completo (27,6%), seguido por aqueles com ensino médio completo (16,5%) e com nenhuma escolaridade (15,7%). Vale ressaltar que dados do IBGE retratam que 8% das pessoas com 25 anos ou mais concluíram o ensino fundamental e 32,2% dos brasileiros com 25 anos ou mais não concluíram o ensino fundamental, que compreende 9 anos de estudo (IBGE, 2021a).

Acerca das características sociodemográficas, a amostra deste estudo é representada majoritariamente por participantes do sexo masculino, idade inferior a 51 anos, brancos e mais de 9 anos de escolaridade.

Sobre as internações, objeto deste estudo, observou-se o predomínio das internações de caráter de urgência (63,8%), fato que reflete a realidade dos hospitais brasileiros, onde a principal porta de entrada ao serviço de atenção à saúde é a urgência. Semelhante ao

identificado em estudo irlandês que apresenta dados dos pacientes que foram admitidos eletivamente (30,6% e 28,8%) no ano de 2009 em 2015, respectivamente (CONNOLLY et al., 2021). No Brasil, de acordo com dados do Ministério da Saúde, no ano de 2015, 79% das internações foram caracterizadas por atendimento de urgência (BRASIL, 2021d). Os hospitais onde esse estudo foi realizado são referência para atendimentos de urgência, o primeiro deles tem um pronto socorro de atendimento 24 horas, com atendimento de trauma, clínico, cardiológico, além de ginecologia e obstetrícia, psiquiatria e pediatria para toda a região do Triangulo Norte, enquanto o segundo hospital é a referência para oito unidades de pronto atendimento da cidade.

A admissão dos pacientes pela porta da urgência incorre no atendimento de pacientes agudos com maior complexidade e exposição a riscos, principalmente devido à superlotação das unidades de urgência e emergência. Associado a isto, o fato que amplifica as dificuldades com os atendimentos às urgências é a presença de pacientes com condições crônicas que não tem as suas necessidades de atendimento à saúde resolvidas em outros pontos da rede de atenção à saúde (SILVA JUNIOR et al., 2020; SILVA JUNIOR et al., 2015).

A taxa de mortalidade hospitalar observada na amostra foi de 9,5%. Dados do Ministério da Saúde do Brasil apontam que a taxa de mortalidade nos hospitais brasileiros em 2015 foi de 7,5% (BRASIL, 2021d). A cerca da análise da taxa de mortalidade hospitalar, alguns gestores e pesquisadores tendem a utilizá-la como indicador da qualidade do cuidado, mas é importante destacar que isso é um risco e que este indicador pode ser usado melhor para entender o processo de atendimento ao paciente, orientando seu aprimoramento (TRAVASSOS; NORONHA; MARTINS, 1999).

Como parte integrante da caracterização da amostra utilizada nesse estudo, está o tempo de permanência hospitalar que foi de 8,7 dias em média, sendo que o tempo de permanência total das internações estudadas foi de 3.060 dias. Estudo realizado no interior de São Paulo identificou um tempo de permanência de 5,6 dias (MARTINS; BLAIS; LEITE, 2004).

Visto que a explicação do padrão de tempo de permanência é complexa torna-se fundamental reconhecer alguns de seus determinantes, que podem ser: disponibilidade de leitos para cuidados prolongados, políticas organizacionais, gravidade do caso, processo de cuidado, modalidade de pagamento ou eficiência técnica (MARTINS; BLAIS; LEITE, 2004).

Quanto à caracterização clínica dos pacientes participantes do estudo, foram categorizados o diagnóstico principal na internação índice e a presença de fatores de risco intrínsecos e extrínsecos. Dentre os diagnósticos encontrados referentes às internações, os índices dos capítulos XIX (Lesões, envenenamento e algumas outras consequências de causas

externas), IX (Doenças do aparelho circulatório), XI (Doenças do aparelho digestivo) foram os principais. com 23,0%, 15,9% e 14,9%, respectivamente.

Dados do Sistema Único de Saúde do Brasil indicam que internações por Capítulo CID-10, no ano 2015, tiveram como principais diagnósticos os capítulos XV - Gravidez, parto e puerpério com 21,3%, seguido pelo capítulo X – Doenças do aparelho respiratório com 10,7%, o capítulo IX – Doenças do aparelho circulatório 10,0%, capítulo XIX - Lesões, envenenamento e algumas outras consequências de causas externas10,0% e o capítulo XI – Doenças do aparelho digestivo 9,4% (BRASIL, 2021d).

Estudo que avaliou internações no Brasil, entre janeiro de 2013 e outubro de 2017, apresentou os mesmos cinco capítulos publicados pelo Sistema Único de Saúde do Brasil em 2015, na mesma ordem de frequência e taxas muito semelhantes (GOMES et al., 2018), o que representa um perfil nacional.

Ou seja, os três principais diagnósticos encontrados neste estudo estão dentre as cinco principais causas de internação nos hospitais brasileiros no ano de entre 2013 e 2017. Vale ressaltar que as pacientes que tiveram diagnóstico pertencentes ao capítulo XV - Gravidez, parto e puerpério foram excluídas da amostra.

Quanto à presença de fatores de risco intrínsecos estes são próprios dos participantes, e neste estudo foram distribuídos em: Coma; Insuficiência renal; Diabetes; Neoplasia; Imunodeficiência / AIDS; Doença pulmonar crônica; Neutropenia; Cirrose hepática; Abuso de droga; Obesidade; Hipoalbuminemia / desnutrição; Lesão por pressão; Malformações Congênitas; Insuficiência Cardíaca; Doença Coronariana; Hipertensão arterial (HAS); Hipercolesterolemia; Prematuridade e História de alcoolismo. Estes fatores estavam presentes em 56,5% dos participantes deste estudo, com uma média 1,4 fator intrínseco por participante.

Dentre os fatores de risco intrínsecos, especial atenção deve ser dadas às Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT), citadas pela OMS como as doenças do aparelho circulatório (cerebrovasculares, cardiovasculares), neoplasias, doenças respiratórias crônicas e diabetes mellitus. Essas doenças têm em comum um conjunto de fatores de risco, resultando na possibilidade de se ter uma abordagem comum na sua prevenção. E constituem um dos maiores problemas de saúde pública, especialmente em países de baixa ou média renda, visto que têm gerado elevado número de mortes prematuras, perda de qualidade de vida e impactos econômicos para toda a sociedade (MALTA et al., 2015).

Estudo realizado com dados da Pesquisa Nacional de Saúde de 2013 apontam que 45,1% do total de entrevistados referiram ter pelo menos uma DCNT, das quais a hipertensão arterial

apresentou a maior prevalência, com 21,4%, seguida por problema crônico de coluna (18,5%), depressão (7,6%), artrite (6,4%) e diabetes (6,2%) (MALTA et al., 2015).

Estes dados revelam a semelhança da amostra deste estudo com o perfil da população brasileira.

Os fatores de risco extrínsecos são as intervenções que ocorreram durante a assistência à saúde na internação índice pesquisada, tais como a presença de Sonda urinária aberta ou fechada; Cateter venoso periférico; Cateter arterial; Cateter central de inserção periférica (PIC); Cateter venoso central; Cateter umbilical (veia); Cateter umbilical (artéria); Nutrição parenteral; Nutrição enteral; Sonda nasogástrica; Traqueostomia; Ventilação mecânica; Terapia imunossupressora; Bomba de infusão; Hemodiálise; Diálise peritoneal.

Foram identificados fatores de risco extrínsecos em 99,7% dos participantes deste estudo, com total predominância da presença de cateter venoso periférico. O número de fatores de risco extrínsecos identificados variou de nenhum a 12, média 2,4 por participante. O perfil dos pacientes atendidos nos hospitais onde esta pesquisa ocorreu é de média e alta complexidade, o que favorece o maior número de intervenções invasivas.

Os avanços tecnológicos dos procedimentos invasivos, diagnósticos e terapêuticos estão relacionados à ocorrência de EA, visto que os principais dispositivos relacionados com o desenvolvimento de IRAS são a cateterização urinária, a intubação endotraqueal, a ventilação mecânica e os cateteres intravasculares (SOUSA et al., 2017). Esta constatação ressalta a necessidade de estabelecer critérios objetivos para a realização de procedimentos invasivos.

Ao passo que a primeira fase deste estudo busca a caracterização sociodemográfica e clínica dos participantes do estudo, assim como aspectos associados à internação índice, o seu objetivo principal é a identificação de pEA. Esta etapa, chamada de Fase de rastreamento foi realizada por enfermeiros com conhecimento técnico-científico na temática da segurança do paciente e capacidade para reconhecer pEA, a partir dos 19 critérios propostos no instrumento definido para este estudo.

Foram identificados 201 critérios de rastreamento dentre as 19 opções de rastreio contempladas no instrumento de coleta de dados em 23,8% dos pacientes deste estudo. Destes 46,6% tiveram um critério de rastreamento positivo, enquanto 13,6% tinham 5 ou mais critérios de rastreamento positivos. Com taxa semelhante, estudo realizado em Portugal por Sousa et al. (2014) identificaram que 22% da amostra continham um ou mais critérios de pEA.

Por outro lado, nossos achados divergem da maior parte dos estudos que utilizaram o mesmo instrumento que este estudo. Dentre os quais citamos os estudos realizados por Mendes et al. (2009), que relataram a existência de ao menos um pEA em 44,5% dos pacientes

hospitalizados nas instituições investigadas do Estado do Rio de Janeiro, e Zanetti et al. (2021) que identificaram pEA em 166 (45,1%) dos 368 pacientes da sua amostragem.

Estudo precursor na utilização do CAES realizado no Canadá identificou um percentual de 40,8% de pEA (BAKER et al., 2004). Estudo Espanhol que utilizou o ENEAS identificou um percentual de 32% de pEA (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2008), estudo holandês identificou um taxa 54% de indivíduos com pEA (ZEGERS et al., 2009), e estudos realizados na Irlanda (INAES e INAES-2), onde 44,9 e 35,6% dos prontuários foram classificados com pelo menos um critério para pEA (CONNOLLY et al., 2021; RAFTER et al., 2017).

Alguns critérios de rastreamento não foram encontrados nesta pesquisa, como: Transferência para outro hospital de cuidados agudos; IAM (infarto agudo do miocárdio), AVC (acidente vascular cerebral) ou TEP (tromboembolismo pulmonar) durante ou após um procedimento invasivo; Dano ou complicação relacionada a aborto, amniocentese, parto ou pré-parto; Documentação ou correspondência no prontuário (incluída reclamação patrimonial) em relação à assistência, que pudesse sugerir litígio.

A ausência do critério ‘Transferência para outro hospital de cuidados agudos’ pode ser explicada pela característica dos hospitais deste estudo, que são referências para alta complexidade, o que raramente demanda a necessidade de transferência para outro hospital. Por outro lado, a ausência do critério ‘IAM (infarto agudo do miocárdio), AVC (acidente vascular cerebral) ou TEP (tromboembolismo pulmonar) durante ou após um procedimento invasivo’ pode estar associado à ausência destes registros, visto que são complicações não raras nos pacientes internados nos hospitais pesquisados.

Quanto à ausência do critério ‘Documentação ou correspondência no prontuário (incluída reclamação patrimonial) em relação à assistência, que pudesse sugerir litígio’ pode estar associado à uma cultura de registrar eventos assistenciais ou administrativos que envolvem conflitos que sugerem discussão judicial e referente à ausência do critério “Dano ou complicação relacionada a aborto, amniocentese, parto ou pré-parto”, este é justificado pela ausência desta população no presente estudo.

Por outro lado, dentre os critérios de rastreamento selecionados observou-se maior frequência do item “Qualquer tipo de infecção associada ao cuidado”, seguido pelos critérios “Qualquer outra ocorrência indesejada não mencionada acima” e “Traumatismo, acidente ou queda durante a internação”, com 22,4%, 17,9% e 11,4%, respectivamente.

Estudo de Mendes et al (2009) verificou a predominância do critério “Quaisquer eventos indesejados não mencionados acima” (16,9%), e semelhante aos achados desta pesquisa, os autores previamente mencionados também não detectaram qualquer caso abrangendo o critério

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

Estudo de Sousa et al (2014) que apresenta taxa de pEA semelhantes ao deste estudo identificou o critério de rastreamento “Traumatismo, acidente ou queda durante a internação” prevalente (22,4%), enquanto os critérios “Qualquer tipo de infecção associada ao cuidado” e “Qualquer outra ocorrência indesejada não mencionada acima” foram encontrados como quarto e sétimo critérios mais encontrados, 8,7% e 6,2%, respectivamente.

Essa divergência pode estar associada aos aspectos culturais que envolvem as instituições e os países pesquisados, visto que os autores portugueses já tem uma experiência prévia de investigação de EA, que o país europeu já desenvolve ações pela segurança do paciente prévias e a qualidade do registro proporciona maior clareza na identificação dos pEA.

A partir da identificação dos potenciais eventos adversos realizados na fase de rastreamento, foram selecionados 88 pacientes que acumularam 201 critérios de rastreamento. Os prontuários desses pacientes foram submetidos a uma segunda análise independente, por médicos, com experiência hospitalar e conhecimento acerca da temática segurança do paciente, além de receber treinamento para a utilização do Programa Computacional IBEAS - Evento Adverso Hospitalar com o objetivo inicial de identificar os incidentes, e separar estes, em incidentes com danos e incidentes que não ocasionaram danos.

Prosseguindo, na fase da avaliação os revisores médicos buscam confirmar a ocorrência de incidentes nos prontuários que tiveram rastreamento positivo para pEA. Entretanto, neste estudo observou-se que 10% dos prontuários não tinham se quer um incidente, o que é chamado de falso-positivo.

A ocorrência de falso-positivos para pEA na fase de avaliação foi citada em outras pesquisas, como no estudo realizado por Zanetti et al. (2021) com 10,2%, aproximando-se ao encontrado neste estudo, e estudos de Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014), que apontou 54,4% dos pacientes considerados falso-positivos, Sousa et al. (2014) que identificaram 49% dos pacientes elegíveis para a fase de avaliação como sendo falso-positivo, estudo em 24 hospitais espanhóis que apresentaram taxa de falso-positivo de 28,5% (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2008) e, por fim, estudo IBEAS em hospitais da América Latina que obtiveram uma taxa de 55,6% falso-positivo (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2010).

As divergências apresentadas entre os estudos citados acima, que ocorrem na triagem da fase de rastreamento com a identificação do EA na fase de avaliação podem suscitar alguns questionamentos, como a capacidade dos revisores da fase de rastreamento em identificar um pEA, bem como a experiência dos revisores na fase de avaliação para identificar o que de fato

é um EA que está associado aos cuidados de saúde ou uma ocorrência esperada no decurso do processo assistencial e história natural da doença. Assim como o quê cada estudo considera falso-positivo, visto que existem três etapas desde a identificação de um pEA até a confirmação de um EA, que são: pEA – confirmação de incidente – incidente com dano – incidente com dano associado ao cuidado.

Após a confirmação da presença do incidente, o revisor avaliou se o incidente ocasionou dano. Neste quesito foi possível identificar a ocorrência de 143 incidentes (com ou sem danos) em 80 pacientes, com uma média de 1,8 incidentes paciente. Outro estudo relatou uma média de 2,6 incidentes (com ou sem danos) por paciente (ZANETTI et al., 2021).

Dentre os 143 incidentes identificados pôde-se observar a presença de danos em 89,5% (n=128). Neste sentido, o revisor avaliou se o incidente com dano foi ocasionado pelo cuidado, o que caracteriza um evento adverso (EA). A avaliação do cuidado como causador do dano foi realizada segundo uma escala de 6 níveis: (1) Ausência de evidência de que o incidente com dano deve-se ao cuidado do paciente; (2) Mínima probabilidade de que o cuidado seja a causa do incidente com dano; (3) Pouca probabilidade de que o cuidado seja a causa (pouco menos que 50%); (4) Moderada probabilidade de que o cuidado seja a causa; (5) Muito provável que o cuidado seja a causa e (6) Total evidência de que o cuidado seja a causa do incidente com dano; onde as opções relativas aos níveis 1, 2 e 3 não atribuem a lesão ou dano sofrido ao EA, por outro lado, as assertivas atinentes aos níveis 4, 5 e 6 denotam a presença do EA.

Por conseguinte, na fase de avaliação da presente pesquisa, realizada por médicos revisores, foram detectados 102 EA em 58 pacientes, o que significa que 15,7% dos pacientes desta amostra apresentaram pelo menos um EA durante a hospitalização, ao mesmo tempo em que constatou uma densidade de incidência de EA de 1,89 por 100 pacientes-dia. E ainda, verificou-se que 41,2% dos pacientes apresentaram mais do que um evento, com uma média 1,8 EA por paciente.

A taxa de incidência de EA deste estudo diverge dos estudos realizados no Brasil e publicado com escopo semelhante. Mendes et al. (2009) avaliaram prontuários em três hospitais de ensino do Rio de Janeiro com pacientes admitidos no ano de 2003 e identificaram uma incidência de EA de 8,6%, com a densidade de incidência de EA foi de 0,8 por 100 pacientes-dia. Zanetti et al. (2021) identificaram uma incidência de EA de 33,7%, e densidade de incidência de EA de 4,97 por 100 paciente-dia, 55,6% tiveram mais de um evento, com uma média de 2,1 EA por paciente.

Vários estudos apresentando a taxa de incidência de EA em pacientes adultos hospitalizados foram realizados e publicados em outros países. Estudo realizado no Canadá a

taxa de EA foi de 7,5% das internações hospitalares (BAKER et al., 2004). Estudo espanhol identificou uma incidência de pacientes com EA de 8,4%, com densidade de incidência de 1,2 EA por 100 pacientes-dia (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2008). E estudo português realizado por Sousa et al. (2014) apresentou uma incidência de pacientes com EA igual a 11.1%.

Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014) identificaram uma taxa de incidência de EA de 6,2% nos pacientes hospitalizados em hospital chileno e, ainda, verificou-se que 12,9% dos pacientes apresentaram mais do que um EA.

As taxas de incidência correspondem a ocorrência de eventos novos em determinado período de tempo, e são úteis para a identificação de incidentes nos pacientes hospitalizados, no entanto, estas podem oscilar, como visto previamente, a depender da definição de EA utilizada, dos instrumentos utilizados para a coleta de dados, desenho do estudo, características das instituições pesquisadas, bem como experiência dos pesquisadores. E por essas razões buscamos comparar nossos achados com estudos que utilizaram os conceitos de segurança do paciente da OMS e adotaram instrumentos de avaliação validados, com as fases de rastreamento de pEA realizada por enfermeiros e a fase de avaliação realizada por médicos, nos moldes do CAES, ENEAS, IBEAS e INAES (ARANAZ et al., 2005; ARANAZ-ANDRÉS et al., 2010; BAKER et al., 2004; MENDES et al., 2009; RAFTER et al., 2017).

Um aspecto relevante que deve ser sinalizado é a implantação do PNSP no Brasil no ano de 2013, a criação dos NSP nos estabelecimentos de saúde, além de iniciativas que envolvem profissionais de saúde, como a expansão da Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do paciente, em 2008, a criação da Sociedade Brasileira para a Qualidade e Segurança do Paciente (SOBRASP) em 2017, vem ao longo do tempo promovendo. Todas iniciativas que transformam a prática assistencial nas organizações brasileiras.

A ocorrência de EA está associada às características demográficas, clínicas e referentes à internação dos pacientes, tais como Capítulos CID-10 (p=0,015), Prognóstico – recuperação completa (p=0,033), Prognóstico – incapacidade residual (p=0,003), Tipo de internação (p=0,033) e Setor de internação (p=0,038).

Na amostragem realizada para a execução deste estudo, foi evidenciada uma discreta maioria de pessoas do sexo masculino sobre o feminino (51,1% *versus* 48,9%), e a taxa de EA foi maior entre os homens (63,8%). Estudos de Zanetti et al. (2021) e Baker et al. (2004) não identificaram diferenças nas taxas de EA entre homens e mulheres. Enquanto Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014), identificaram maior taxa de EA entre as mulheres (70,2%).

A presença de EA entre homens e mulheres pode estar associado à prevalência comumente encontrada entre os pacientes internados e/ou amostragem do estudo, visto que na

nossa amostra não foram incluídas pacientes de obstetrícia.

Neste estudo os EA foram mais frequentes entre os pacientes com menos de 60 anos de idade (53,4%), com média de 57,6 anos. Estudo de Zanetti et al. (2021) também identificaou maior percentual de EA entre pacientes com menos de 60 anos e média de 56,5 anos. Baker et al. (2004) e Sousa et al. (2014) identificaram que os EA ocorreram com maior frequência entre os pacientes mais velhos, com 65 anos ou mais, e Aranaz-Andrés et al. (2008) identificaram que a média de idade dos pacientes que sofreram um EA foi de 64,3 anos.

Os pacientes idosos são os protagonistas na ocorrência de EA no contexto hospitalar, visto que representa um grupo altamente exposto à ocorrência de EA durante a prática assistencial, seja pela recuperação mais lenta, que prolonga o tempo de internação, seja pelo tipo de cuidado que necessita, frequentemente maior número de intervenções, ou peculiaridades próprias do ciclo de vida (ACKROYD-STOLARZ; BOWLES; GIFFIN, 2014).

Os idosos com 65 anos ou mais têm duas vezes mais risco para sofrer um EA do que os menores de 65 anos, como demonstrado por Aranaz-Andrés et al. (2008).

Neste estudo, como apresentado anteriormente, a maior parte dos pacientes que compuseram a amostra deste estudo eram menores de 60 anos de idade, e isto pode justificar esse percentual de EA em indivíduos menores de 60 anos, o que diverge de outros estudos.

O nível de escolaridade não demonstrou associação com a ocorrência de EA, no entanto observou-se que pacientes com ensino fundamental completo e sem informação corresponderam a 39,7% e 20,7% dos pacientes com EA. Estudo de Zanetti et al. (2021) também identificou entre os pacientes que tiveram EA, maior percentual de indivíduos com ensino fundamental completo.

Os pacientes da raça/cor parda corresponderam a 53,4% dos pacientes que sofreram algum EA. Outro estudo brasileiro identificou uma predominância de pacientes que autodeclaravam brancos (84,7%), entre os pacientes que sofreram EA (ZANETTI et al., 2021).

Em relação à presença de comorbidades, 86,2% dos pacientes com EA apresentavam pelo menos uma comorbidade, com média de 5,0 comorbidades por paciente. Estudo de Zanetti et al. (2021) identificou que 97,6% dos pacientes com EA tinham comorbidades, com média de 5,8 comorbidades por paciente. Percentuais muito superiores ao apresentado por Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014), onde 58,0% dos pacientes com EA tinham comorbidades. Essa diferença pode estar associada à característica dos hospitais pesquisados, visto que os hospitais do nosso estudo são hospitais públicos de média e alta complexidade e referência no tratamento especializado para outras instituições.

Os diagnósticos principais dos pacientes da amostra deste estudo foram distribuídos por

capítulos de acordo com a classificação internacional de doenças (CID-10) e estes apresentaram associação com a ocorrência de EA. Os diagnósticos principais mais comuns entre os pacientes com EA foram os capítulos I, IX e XIX os quais representavam 65,6% dos pacientes com EA.

Dentre os pacientes que apresentaram EA, 79,3% manifestaram fatores de risco intrínsecos e estes variaram de nenhum a 8 fatores de risco com média de 2,6. Quase metade dos pacientes com EA tinham hipertensão arterial (44,8%), 41,4% tinham insuficiência renal e 37,9% estiveram em coma.

Estudo brasileiro realizado por Zanetti et al., (2021) identificou entre os pacientes com EA uma taxa de 86,3% com presença de fatores de risco intrínsecos, e uma média de 2,8 fatores de risco por paciente. Dentre os fatores de risco intrínsecos mais comuns estavam hipertensão arterial, o diabetes, e a neoplasia, com 52,4%; 33,9%, 25,8%, respectivamente.

Importante ressaltar que a lesão por pressão foi considerada fator de risco intrínseco e ocorreu em 29,3% dos pacientes com EA. Com relação a lesão por pressão, esta é frequentemente evitável e prolonga o tempo de internação (GUNNINGBERG et al., 2019).

E ainda, todos os pacientes que apresentaram EA tinham fatores de risco extrínsecos, e estes alcançaram até 12 fatores, com média de 5,3. A presença de cateter venoso periférico foi encontrada em todos os pacientes, bem como a sonda vesical fechada, a utilização de bomba de infusão contínua e a presença de cateter venoso central (58,6%, 56,9%, 50%, respectivamente), e, intubação traqueal e ventilação mecânica foram encontrados em 43,1% dos pacientes com EA. Estes dados demonstram a complexidade da assistência e o risco de múltiplos danos.

A presença e o número de fatores de risco intrínsecos e extrínsecos aumentam a chance do paciente sofrer um EA (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2008).

Estudo de Zanetti et al., (2021) identificou que 97,6% dos pacientes que sofreram EA tinham fatores de risco extrínsecos, e estes variaram de nenhum a 12 fatores de risco, com média de 3,9. Os fatores de risco extrínsecos mais frequentes foram a presença de cateter venoso periférico (96,8%), intubação traqueal e ventilação mecânica (50,8%), uso de bomba de infusão contínua (46,0%) e presença de sonda vesical fechada (43,5%).

Estudo realizado por Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014) identificou que 58,1% dos pacientes com EA tinham fatores de risco intrínsecos e 96,8% tinham fatores extrínsecos. Dentre os fatores intrínsecos foram mais frequentes a hipertensão arterial e o diabetes (25,8% e 19,4%, respectivamente) e, entre os fatores de risco extrínsecos, prevaleceram a presença de cateter venoso periférico (96,7%), uso de bomba de infusão contínua (51,6%) e a sonda vesical fechada (25,8%).

O elevado percentual de pacientes com EA e fatores de risco intrínsecos chama a atenção

para a necessidade de tratamentos adicionais e que elevam a complexidade da assistência. Quanto à hipertensão arterial como fator de risco intrínseco mais encontrado, isto pode ser reflexo da elevada prevalência da hipertensão arterial nos adultos brasileiros, principalmente entre pessoas maiores de 60 anos de idade (ANDRADE et al., 2015).

Ainda nesse sentido da complexidade da assistência, foi demonstrado pelo percentual de fatores de risco extrínsecos entre os pacientes que apresentaram EA, visto neste estudo e também no estudo chileno. A presença de cateter venoso periférico em quase 100% dos pacientes é absolutamente esperada, visto que os pacientes que requerem internação são medicados, frequentemente, através da via endovenosa, fato este associado com a utilização da bomba de infusão contínua encontrada na metade dos pacientes com EA.

Outro fato que chama a atenção é a presença da sonda vesical fechada (58,6%) e a presença de cateter venoso central (50,0%), o que reforça a ideia de pacientes gravemente enfermos ou que requerem melhor monitoramento, associado à elevação de risco para EA, principalmente relacionados com as IRAS, que foram predominantes neste estudo.

Os revisores deste estudo analisaram o prognóstico da doença que motivou a internação dos pacientes que compunham a amostra, e consequentemente o ‘Prognóstico da doença que motivou a internação com expectativa de recuperação completa’ e o ‘Prognóstico da doença que motivou a internação com expectativa de recuperação com incapacidade residual’ corresponderam a 39,7% e 74,1% dos pacientes com EA, respectivamente, onde a ocorrência de EA demonstrou associação com significância estatística ($p<0,05$) com a avaliação pelo revisor de prognóstico da doença com recuperação completa.

Por outro lado, a avaliação para ‘Prognóstico da doença que motivou a internação foi avaliado como doença terminal’ em 10,3% dos pacientes com EA. Resultados que divergem daqueles encontrados no estudo realizado por Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014), onde 93,5% dos pacientes com EA o prognóstico da doença que levou à internação era de recuperação completa, enquanto 6,5% de recuperação com incapacidade residual.

Estudo brasileiro realizado por Zanetti et al., (2021) identificou que o prognóstico da doença que motivou a internação com expectativa de recuperação completa estava presente em 76,6% dos pacientes com EA, que o prognóstico da doença que motivou a internação com expectativa de recuperação com incapacidade residual correspondia a 21%, e o prognóstico da doença que motivou a internação foi avaliado como doença terminal em 2,4% dos pacientes com EA.

A avaliação do prognóstico da doença que motivou a internação é uma avaliação subjetiva do avaliador médico, e é influenciada pela gravidade dos pacientes, assim como o

desfecho da internação conhecido pelo avaliador.

Em relação ao tipo de internação dos pacientes com EA, a entrada através da urgência foi prevalente (84,5%), fato observado também por Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014) onde 70,2% foram admitidos na urgência. Por outro lado, no estudo de Zanetti et al (2021) 83,9% dos pacientes com EA foram atendimentos eletivos, e 16,1% foram atendimentos de urgência. Essas diferenças podem estar associadas às características do hospital, visto que os hospitais deste estudo tem unidade de pronto atendimento 24h ou são referência de outros pontos de atendimento de urgência.

A alta hospitalar ocorreu em 70,7% dos pacientes com EA, enquanto o óbito ocorreu em 29,3% dos pacientes com EA. Estudos brasileiros de Mendes et al. (2009) e Zanetti et al., (2021) identificaram que 34% e 8,9% dos pacientes que foram a óbito tiveram pelo menos um EA, respectivamente.

Estudo canadense de Baker et al. (2004) relata que 20,8% dos pacientes com EA evoluíram a óbito. Sousa et al. (2014) relataram que 10,8% dos pacientes com EA foram a óbito. Na revisão realizada por Schwendimann et al. (2018), a maior parte dos EA tiveram consequências temporárias e mínimas, enquanto o óbito ocorreu em 7,3% dos pacientes que tiveram algum EA.

A relação entre o EA e a mortalidade também foram apresentados por Connolly et al. (2021), onde os EA contribuíram com a morte em 6,2% e 4,3% dos casos, em 2009 e 2015, respectivamente.

O número exato de mortes que ocorrem é altamente controverso e tem sido debatido com alguma extensão,visto que é difícil determinar se uma morte individual poderia ter sido evitada (BATES; SINGH, 2018). Dos estudos citados previamente, apenas dois se aproxima do percentual de mortalidade de pacientes com EA que este estudo identificou e a divergência de mortalidade entre os pacientes com EA deste estudo pode estar associada a outros vários fatores que dificultam a associação de causalidade entre o EA e a mortalidade.

No entanto, de acordo com o julgamento do revisor, 94,2% das mortes estavam associadas com o EA. Dado espantoso, que merece cautela na sua análise, visto que a associação depende do julgamento do revisor.

No que tange ao tempo de internação ou permanência, este variou de menos de 24h a 99 dias, com média de 23,7 dias (DP=24,8) nos pacientes com EA, e 55,1% destes tiveram um tempo de internação superior a 10 dias. Foi observado ainda, que 22,5% dos EA não tiveram aumento no tempo de permanência na internação, por outro lado, em 65,7% dos EA tiveram parte do tempo de permanência internados devido ao EA, e 11,8% o EA ocasionou reinternação.

Foram acrescidos 846 dias de internação, com uma média 10,7 dias por evento.

Estudo brasileiro realizado por Zanetti et al. (2021) identificou um tempo médio de permanência de 11,4 dias entre os pacientes com EA, que os EA foram responsáveis por 701 dias adicionais de internação, e o tempo estimado de internação adicional atribuível aos EA foi, em média, 6,8 dias por evento. Baker et al. (2004) relataram que os médicos revisores estimaram que 1.521 dias adicionais de internação estavam associados aos EA.

Estudo espanhol relata que 31,4% dos EA envolveram aumento no tempo de internação, e causaram 6,1 internações adicionais por paciente (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2008).

Um estudo conduzido por Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014) identificaram que 67,5% dos EA não prolongaram a internação, 5,4% prolongaram a internação e 8,1% causaram reinternação. Os AE que prolongaram a permanência exigiram 5 e 6 dias adicionais de internação.

Estudo de prevalência realizado na Irlanda, demonstra que o aumento no tempo de permanência como consequência do EA ocorreu em 36,8% e 39,0% dos eventos, nos estudos de 2009 e 2015, respectivamente. Nestes casos, a reinternação foi muito superior, com uma taxa de 52,5% em 2009 e 45,1% em 2015. Utilizando dados de 2015, apontam que os pacientes que experimentaram um EA tiveram uma permanência hospitalar adicional de 5,6 dias em média (CONNOLLY et al., 2021).

Sob a ótica da segurança do paciente, quanto mais tempo o paciente permanece internado, maior a probabilidade da ocorrência de um evento de segurança, logo é importante conhecer os fatores associados ao tempo de permanência para propor, na medida do possível, soluções para a sua redução.

Estas taxas de aumento no tempo de internação superiores a outros estudos podem ser explicadas pela gravidade dos EA apresentadas neste estudo e corroboram com o fato de que o paciente que sofre um EA é exposto a novos riscos, bem como elevação do custo da internação e do tratamento. O que reforça ainda mais a necessidade de conhecer os EA e a partir de então planejar ações de acordo com as demandas locais.

No que tange à caracterização dos EA, tendo em vista o contexto clínico dos pacientes, os revisores julgaram que a probabilidade da ocorrência do EA era provável ou muito provável em 95,1% dos casos, e 4,9% eram improváveis de ocorrer. Por outro lado, no estudo de Zanetti et al. (2021) os revisores julgaram que 44,7% dos EA eram improváveis de ocorrer. A probabilidade da ocorrência de um EA, em ambos estudos, é determinada pelo julgamento do avaliador, e foram feitas após o desfecho do caso, o que pode justificar tamanha divergência entre os estudos.

Neste estudo pouco mais da metade dos pacientes estiveram internados na unidade cirúrgica, onde os EA ocorreram com maior frequência, seguidos pela unidade de cuidado intensivo com 36,2%. Os EA nas unidades cirúrgicas também foram mais graves quando comparados às unidades clínicas ou de cuidados intensivos/semi-intensivos.

Outro estudo brasileiro, realizado por Zanetti et al. (2021) identificou que 55,6% dos EA ocorreram nas unidades de internação cirúrgicas, seguido por unidades clínicas, e unidades de terapia intensiva ou semi-intensivas.

Os EA são uma preocupação maior em unidades de terapia intensiva e unidades cirúrgicas, visto que pacientes atendidos nessas unidades são mais propensos a sofrer EA. As unidades cirúrgicas e terapia intensiva lidam com pacientes de alto risco para os quais procedimentos invasivos são implementados (PANAGIOTI et al., 2019).

Os EA foram avaliados acerca das circunstâncias sob as quais ocorreram, origem e detecção, e percebeu-se que estes ocorreram principalmente na internação índice, no quarto ou enfermaria (28,4%), seguidos por EA que ocorreram durante um procedimento, inclui cirurgia e anestesia (22,5%), e ‘nos cuidados pós-operatórios, ou posteriores a outros procedimentos, reanimação ou cuidados intensivos’ (26,5%).

Estudo de Mendes et al. (2009) sinalizaram que a maior frequência de EA foi observada no quarto (48,5%), seguidos pela sala da cirurgia (34,7%) e unidade de terapia intensiva (11,9%). Na revisão de estudos de incidência realizado por De Vries et al. (2008), 24,5% dos EA ocorreram no quarto ou enfermaria, porém a maioria dos EA foram vistos durante um procedimento na sala de cirurgia (41,0%).

Os EA foram classificados conforme a natureza do problema principal: EA relacionado à IRAS; EA relacionado ao procedimento; EA relacionado ao cuidado em geral; EA relacionado ao medicamento; EA relacionado ao diagnóstico e Outros EA.

Quase metade dos EA identificados neste estudo estavam relacionados à IRAS (47,1%), dentre os quais a pneumonia em um quarto destes, a infecção de ferida cirúrgica e a infecção do trato urinário com 18,8% em ambos. A pneumonia foi o EA mais frequente neste estudo (12,7%).

Outros estudos apresentam um percentual bem inferior ao encontrado neste estudo. Zanetti et al. (2021) identificaram que 13,2% dos EA estavam associados às IRAS. Aranaz-Andrés et al. (2008) identificaram que 25,3% dos EA foram aqueles associados com as IRAS. Sousa et al. (2014) e Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014) identificaram que 12,2% e 10,8% dos EA estavam relacionados as IRAS, respectivamente.

Nesse sentido, a revisão realizada com estudos retrospectivos de revisão de prontuários aplicando o Método de Harvard – ou métodos semelhantes usando critérios de rastreamento – conduzido em ambientes hospitalares com pacientes adultos, onde os EA relacionados com as IRAS ocupavam o terceiro ou quarto lugar, depois dos EA relacionados com os procedimentos, EA relacionados com medicamentos e EA relacionados aos cuidados (SCHWENDIMANN et al., 2018).

Estudos de prevalência realizados na Irlanda em 2009 e 2015 identificaram que os EA relacionados com as IRAS correspondiam a 32,6% e 23,6%, respectivamente. Estes últimos, apesar de elevados se mantem distantes dos resultados deste estudo (CONNOLLY et al., 2021).

O percentual de EA relacionados com as IRAS identificado neste estudo chama a atenção por corresponder à quase metade dos fatores relacionados categorizados nesta pesquisa, e isto deve-se, em parte, ao perfil dos avaliadores, que tem formação específica para o controle de infecções relacionados à saúde, assim como a maior clareza nos registros do prontuário sobre os incidentes infecciosos.

As IRAS são definidas como aquelas infecções que são adquiridas após a admissão do paciente no hospital, que se manifesta durante a internação ou após a alta e pode estar relacionada com a internação ou procedimentos hospitalares (MICHELIN; FONSECA, 2018). Embora as estratégias de prevenção eficazes estejam agora disponíveis, as taxas de infecção permanecem muito altas e grande parte da variação remanescente nas taxas de infecção hospitalar resulte de inconsistência no uso de técnicas de prevenção (BATES; SINGH, 2018).

A redução das IRAS foi tema do primeiro desafio global para a segurança do paciente, desenvolvido pela OMS (WHO, 2004), entretanto, a situação mundial e nacional das IRAS constituem um grave problema de saúde pública, pois são os eventos adversos associados à assistência à saúde mais frequentes, com alta morbidade e mortalidade, aumento no tempo de hospitalização e alto custo adicional com o tratamento do paciente, que repercutem diretamente na segurança do paciente e, por sua vez, na qualidade dos serviços de saúde (PITTET, 2005; ANVISA, 2016).

As IRAS não são um problema de países em desenvolvimento, no entanto dados afirmam em pacientes de países de alta renda é cerca de 7,6% e cerca de 10% em países de baixa e média renda, segundo relatório da OMS (WHO, 2011).

No Brasil, a ANVISA implementou o Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde com o objetivo de reduzir, em âmbito nacional, a incidência de IRAS em serviços de saúde (ANVISA, 2016). Este programa já está no 2º triênio, no entanto ainda há muito o que ser feito, haja visto dados de estudos realizados em

UTI no interior de São Paulo e em Belo Horizonte que identificaram taxa de infecção hospitalar de 21,8% e 23,8% respectivamente (MICHELIN; FONSECA, 2018; OLIVEIRA et al., 2007).

Florence Nightingale e Ignaz Semmelweiss, há centenas de anos, nos permitiu conhecer a importância da higienização das mãos, a limpeza das unidades do paciente e a esterilização de materiais para a prevenção e redução das IRAS. No entanto, requer envolvimento de todos para manter um ambiente complexo, em um espaço seguro para o paciente, trabalhadores de saúde e familiares, de acordo com a realidade local (OLIVEIRA; SILVA; LACERDA, 2016).

Dentre os protocolos fundamentais para a prevenção de IRAS, está o protocolo de higienização das mãos. No entanto, apesar da simplicidade do ato de higienizar as mãos, a falta de adesão entre os profissionais de saúde permanece como um problema em todo o mundo, confirmada a partir do monitoramento do consumos das soluções antissépticas e álcool gel (BORGES, 2009; WHO, 2009).

Os EA estavam relacionados aos procedimentos, cirúrgicos ou não cirúrgicos, em 24,5% dos resultados, sendo que a presença de hematoma ou hemorragia foi predominante (44%), seguido pela suspensão da intervenção cirúrgica, o pneumotórax e lesão em um órgão durante um procedimento (16%, 12% e 8%, respectivamente). Na revisão de estudos de incidência de De Vries et al. (2008), 39,6% dos EA estavam relacionados com os procedimentos.

Os EA relacionados aos procedimentos, cirúrgicos ou não cirúrgicos, ocupam o primeiro lugar na maior parte dos estudos (CONNOLLY et al., 2021; LANCIS-SEPÚLVEDA; ASENJO-ARAYA, 2014; MENDES et al., 2009; SOUSA et al., 2014; ZANETTI et al., 2021), assim como apresentado na revisão de literatura realizada com 25 estudos publicados entre 1991 e 2017 e enfatizaram que em média 40% dos EA estão relacionados à procedimentos cirúrgicos, muitas vezes resultantes de complicações e lesões do procedimento, como sangramento pós-operatório ou retorno à sala operatória (SCHWENDIMANN et al., 2018).

Apesar dos hospitais pesquisados serem caracterizados como hospitais cirúrgicos, evidenciado por 53,8% dos pacientes com incidentes estarem internados nas unidades cirúrgicas, a expectativa de prevalecerem os EA relacionados aos procedimentos não se concretizou, fato que pode ser justificado pela desproporcional superioridade dos números dos EA relacionados com as IRAS, identificada como predominante desde a identificação dos pEA ou critérios de rastreamento.

Outro aspecto a cerca da caractéristica das intituições pesquisadas é a consolidação da implantação do protocolo da cirurgia segura, além do fato que a identificação dos EA relacionados aos procedimentos podem não estar registradas como incidente, visto que os profissionais das áreas cirúrgicas abordam-nos como eventos esperados.

Os EA relacionados ao cuidado em geral estavam associados a 14,7%, dentre estes a lesão por pressão esteve presente em 46,7%. Quanto aos EA relacionados ao cuidado em geral, a categoria outros foi identificada em 40%, o que pode ser explicado pela abrangência de atos no cuidado, bem como na ausência de registros adequados no prontuário. Resultado que diverge de estudo de incidência desenvolvido por Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014) e estudo realizado por Zanetti et al. (2021), que identificaram 32,4% e 22,6% dos EA relacionados com os cuidados, respectivamente.

Embora muitos estudos destacam os erros de medicação como uma das principais causas de EA evitáveis e responsáveis por elevados custos (AITKEN; GOROKHOVICH, 2012; WOO et al., 2020), neste estudo os EA relacionados aos medicamentos estavam associados a 5,9% dos EA, dentre os quais foram identificados prurido, rash cutâneo ou lesões dermatológicas reativas a fármacos, hemorragia por anti-coagulação, hemorragia digestiva alta, atraso no tratamento medicamentoso, alterações neurológicas ocasionadas por fármacos, entre outros.

Esse achado diverge de outros estudos como encontrado em revisão da literatura, onde os eventos relacionados aos medicamentos ocupam o segundo lugar dentre os tipos de EA (SCHWENDIMANN et al., 2018), bem como apresentado no estudo Irlandês de prevalência de EA, onde os EA relacionados aos medicamentos correspondem a 19,1% e 25,3% em 2009 e 2015, respectivamente (CONNOLLY et al., 2021).

Sousa et al. (2014) sinalizaram que os EA relacionados aos medicamentos correspondiam a 18,3%, sendo o segundo mais frequente, assim como Aranaz-Andres et al. (2008) que identificaram que os EA mais frequentes foram aqueles associados com medicação (37,4%).

Os EA relacionados a medicamentos foram encontrados em 18,8% dos EA em estudo brasileiro (ZANETTI et al., 2021), 13,5% dos eventos em estudo realizado no Chile (LANCIS-SEPÚLVEDA; ASENJO-ARAYA, 2014) e 15,1% em revisão de estudos de incidência (DE VRIES et al., 2008).

Vale salientar, que assim como sinalizado por Mendes Júnior (2007), detectamos que o instrumento utilizado neste estudo mostrou-se insuficiente para avaliar os EA relacionados à medicação. E como pôde ser visto, os achados não refletem a problemática da segurança do paciente relacionada aos erros de medicação, que desencadeou o terceiro Desafio Global para a Segurança do Paciente, com o tema “Segurança da Medicação”, cujo objetivo é abordar as fragilidades nos sistemas de saúde que levam a erros de medicação e graves danos. Os erros de medicação podem ser causados por sistemas frágeis e/ou fatores humanos, como fadiga do

trabalhador de saúde, condições ambientais precárias, déficit de pessoal, má formação, falha na comunicação, entre outros, que afetam as práticas de indicação, prescrição, transcrição, dispensação, administração e monitoramento da medicação, ocasionando danos graves. Os erros ocorrem com maior frequência durante a administração (LIMA JUNIOR; GERHARDT, 2017).

A redução do risco de EA causados por medicamentos é uma prioridade da política global, no entanto as evidências que refletem os EA evitáveis relacionados a medicação e os fatores que derivam desses danos permanecem desconhecidos. Meta-análise para avaliar os danos evitáveis de medicamentos concluiu que um em 30 pacientes são expostos a danos evitáveis por medicamentos na assistência à saúde, e mais de um quarto desses danos é considerado grave (HODKINSON et al., 2020)

Apesar destas evidências, os EA relacionados a medicamentos são pouco mencionados nos registros dos prontuários, e requer uma metodologia própria para a sua identificação, o que sem dúvida é uma fragilidade nos estudos retrospectivos que utilizam gatilhos.

Os EA relacionados ao diagnóstico foram identificados em 3,9% dos EA, estes são classificados como graves em 75% das vezes. A classificação do EA como grave ocorre quando o EA ocasionou, incapacidade na alta ou que necessitou de intervenção cirúrgica. Por outro lado, os EA relacionados às IRAS, ao procedimento ou ao medicamento, apesar de mais comuns, foram classificados como de gravidade moderada em mais de 50% dos EA. A gravidade moderada é aquela que, acarreta prolongamento no tempo de permanência em pelo menos 1 dia.

Outros estudos apresentam um percentual de EA relacionado ao diagnóstico superior ao encontrado neste estudo, como é o caso do estudo Irlandês de prevalência de EA, que identificou um percentual de 14,9 e 15,4 nos anos de 2009 e 2015, respectivamente (CONNOLLY et al., 2021), e estudo chileno, que identificou 8,1% dos EA relacionados ao processo diagnóstico (LANCIS-SEPÚLVEDA; ASENJO-ARAYA, 2014). Em contrapartida, estudo de Zanetti et al. (2021) os EA relacionados ao dignóstico foram identificados em 0,8% dos EA.

A década passada revelou uma compreensão mais avançada do erro de diagnóstico - sua frequência, danos e fatores contribuintes (GRABER, 2013) Estudo aponta que cerca de 5% dos adultos americanos sofrem de um EA relacionado ao diagnóstico a cada ano e cerca de metade deles são potencialmente prejudiciais (SINGH; MEYER; THOMAS, 2014). No entanto, no contexto dos hospitais brasileiros pouco tem sido discutido acerca dos erros diagnósticos.

Os padrões de exatidão e acurácia do diagnóstico são mal definidos para a maioria das condições, e os profissionais de saúde devem constantemente equilibrar a precisão do

diagnóstico com o uso criterioso ou apropriado de testes ou procedimentos. Os erros diagnósticos envolvem doenças ou condições comuns, não apenas doenças raras, e frequentemente resultam de falhas na coleta de dados e interpretação da história e do exame do paciente ou no acompanhamento de testes diagnósticos anormais (MEDFORD-DAVIS et al., 2016).

Isso ressalta a justificativa para uma abordagem baseada em sistemas para abordar o processo de diagnóstico, em vez de simplesmente focar se o diagnóstico estava certo ou errado (BATES; SINGH, 2018).

Para lidar melhor com os erros diagnósticos organizações de pesquisa fizeram recomendações que são consistentes com outras áreas de segurança e melhoria dos cuidados de saúde: melhorar o trabalho em equipe e o envolvimento do paciente; proporcionar tempo e compensação para o trabalho cognitivo; atualizar os padrões de negligência; usar tecnologias para apoiar o atendimento ao paciente, como o apoio à decisão clínica – que às vezes envolve inteligência artificial; e fornecer financiamento para pesquisa para acelerar a ciência de erros de diagnóstico e desenvolver estratégias de prevenção (GRABER; BAILEY; JOHNSTON, 2016; GRABER et al., 2017). Essas recomendações se aplicam para redução de todos os EA que ocorrem na prática assistencial.

A ocorrência de um EA e a sua gravidade podem predizer a intensidade da repercussão do EA na internação e consequentemente no paciente, visto que podem ser necessários exames diagnósticos e/ou tratamentos adicionais; aumento no tempo de internação; gerar incapacidade e/ou reinternação e óbito.

De acordo com a Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente da OMS, o grau de danos pode ser classificado em: nenhum (consequência no doente é assintomática ou sem sintomas detectados e não necessita tratamento); leve (consequência no doente é sintomática, com sintomas ligeiros, perda de funções ou danos mínimos ou intermédios de curta duração, sem intervenção ou com uma intervenção mínima requerida); moderado (consequência no doente é sintomática, requerendo intervenção, aumento na estadia, causa danos permanentes ou em longo prazo, ou perda de funções); grave (consequência no doente é sintomática, requerendo intervenção para salvar a vida ou grande intervenção médico/cirúrgica, encurta a esperança de vida ou causa grandes danos permanentes ou em longo prazo ou perda de funções) e morte (morte foi causada ou antecipada em curto prazo pelo incidente) (WHO, 2010).

Neste estudo, metade dos EA foram classificados como gravidade moderada, na qual acarreta no prolongamento do tempo de permanência de pelo menos 1 dia; enquanto 35,3%

classificados como grave, que ocasionou óbito, incapacidade na alta ou que necessitou de intervenção cirúrgica.

Esses resultados divergem do estudo de Zanetti et al. (2021), onde os EA foram classificados como 61,2% leves, 20,1% moderados e 16,2% graves. Outro estudo baseado nas notificações de incidentes de segurança do paciente, onde foram analisadas notificações de incidentes, no período de um ano, em hospital universitário, da Rede Sentinela, com 309 leitos de média e alta complexidade, constatou 218 incidentes caracterizados como evento adverso, dos quais 77,9% com dano leve, 16,5% com dano moderado e 2,3% com dano grave, 3,2% dos eventos resultaram em óbito (PARANAGUÁ et al., 2013).

Em um estudo realizado em hospital de grande porte do Distrito Federal, dentre os EA notificados houve predomínio de dano leve (62,7%) e moderado (14,3%) (GÖTTEMS et al., 2016). Outro estudo em um complexo hospitalar no interior de São Paulo identificou 344 EA, sendo a maioria de intensidade leve (65,0%), grau moderado (31,0%), causando algum tipo de incapacidade temporária ou reversível, prolongando o tempo de internação, perda de função, danos permanentes ou em longo prazo, e 4,0% foram classificados como graves, onde foram necessárias intervenções médico-cirúrgicas, ou causaram danos permanentes aos pacientes, e 6,8% levaram a óbito (FURINI; NUNES; DALLORA, 2019).

Um estudo conduzido por Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014) classificou 78,4% dos EA como leves, 18,9% moderados e 2,7% graves.

A predominância de EA classificados como moderados e graves encontrados neste estudo podem estar associados à expertise dos avaliadores, às características das instituições pesquisadas, assim como à complexidade dos pacientes da amostra deste estudo, demonstrada pela presença de comorbidades, fatores intrínsecos e extrínsecos. Os resultadados deste estudo mostrou que a gravidade do EA apresentou associação significativa com a variável ‘prognóstico da doença que motivou a internação - recuperação completa’ ($p<0,001$).

A demanda por exames diagnósticos adicionais e a necessidade de tratamentos adicionais pode estar associado ao tipo e gravidade do EA. Neste mesmo sentido, os EA demandaram exames diagnósticos adicionais, sejam laboratoriais ou de imagem, em 78,4% dos casos. Assim como foi identificado a necessidade de tratamentos adicionais ao paciente em 86,3% da amostra, dentre os quais foram citados principalmente a antibioticoterapia isolada ou associada a outra abordagem, transfusão sanguínea, abordagem ou reabordagem cirúrgica, procedimentos invasivos como dreno de tórax, transferência para terapia intensiva.

Estudo brasileiro realizado por Zanetti et al. (2021) identificou que 31,6% e 66,2% dos EA exigiram exames diagnósticos e tratamentos adicionais, respectivamente. Em estudo

espanhol, 66,3% dos EA demandaram por exames adicionais e em 69,9% foram necessários tratamentos adicionais (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2008).

Esses dados são muito superiores aos dados de estudo de prevalência realizado na Irlanda em 2009 e 2015, onde a porcentagem de EA que resultaram em tratamento ou intervenção adicional foram 2,6% e 9,2%, respectivamente (CONNOLLY et al., 2021).

Um estudo conduzido por Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014) verificou que 40,5% dos EA necessitaram exames adicionais, 35,1% de tratamentos adicionais.

Outro aspecto importante na caracterização dos EA é a possibilidade de evitabilidade, onde neste estudo, de acordo com os julgamentos dos revisores, 99% dos EA identificados poderiam ser evitados. Resultado que difere muito dos demais estudos sobre esta temática e que utilizaram esta metodologia, e que pode ser justificado pela experiencia do avaliador e predizer a possibilidade de evitabilidade do EA, maior conscientização das organizações, maior "cultura" de segurança do paciente pelos pesquisadores, a evolução dos sistemas.

Estudos brasileiros de Mendes et al. (2009) e Zanetti et al. (2021) identificaram uma taxa de evitabilidade de EA correspondente a 66,7% nos três hospitais de ensino do Rio de Janeiro com pacientes admitidos no ano de 2003, e 58,3% e um hospital no interior do Estado de São Paulo, respectivamente. Baker et al. (2004) consideram que entre os pacientes com EA, os eventos considerados evitáveis ocorreram em 36,9%, por outro lado, estudo conduzido por Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014) sinalizaram que 67,6% dos EA eram evitáveis.

Estudo de Sousa et al. (2014) classificaram 53,2% dos EA como evitáveis. Enquanto estudo de prevalência identificou uma proporção de 72,5% dos EA evitáveis em 2009 e 55,5% em 2015 (CONNOLLY et al., 2021).

Ressata-se que não existe instrumento válido para julgar a evitabilidade sem a influência de efeitos sinérgicos ou efeitos antagônicos (MENDES et al., 2009), portanto a avaliação da evitabilidade do EA perpassa pelo julgamento do revisor e este envolve um aspecto subjetivo, ou implícitos, que pode variar de acordo com a expertise e experiência prática dos revisores, tal qual a forma como os dados são registrados no prontuário. Alguns autores argumentam que conhecer o resultado e sua gravidade pode influenciar o julgamento de causalidade e evitabilidade e que isto enviesa o estudo com provável superestimação da taxa de EA evitáveis (SOUSA et al., 2014).

No que se refere aos fatores causais para a ocorrência dos EA, na opinião dos revisores, estes foram causados principalmente por erros humanos. Os erros humanos do tipo por omissão foram prevalentes, correspondendo 71,8% dos erros, e destes o 'acompanhamento inadequado da terapêutica' e 'não tomar as medidas de precaução', 41,2% e 25,5% predominaram,

respectivamente.

Os erros humanos do tipo por comissão corresponderam a 28,2%, com destaque à ‘técnica cirúrgica errada’ e ‘tratamento inapropriado’, responsáveis por 55,0% e 30% destes, respectivamente. Os EA causados devido a falha de sistema corresponderam a 30,4%.

Os resultados encontrados por Mendes et al. (2009) demonstram percentuais divergentes, visto que os erros de comissão correspondem a 65,0% e os erros por omissão 35,0%. Por outro lado, estudo realizado por Lancis-Sepúlveda e Asenjo-Araya (2014) corrobora com parte destes resultados, visto que identificaram maior percentual de erros por omissão (59,5%), porém diverge no percentual de erros por comissão (29,7%) e falhas do sistema (10,8%).

Os erros por omissão se devem à não realização de uma ação que estava indicada e a diferença entre os resultados destes estudos podem estar associados às mudanças na compreensão dos conceitos de segurança do paciente ao longo do tempo, bem como no julgamento dos revisores de que os responsáveis pelos cuidados poderiam fazer mais para melhorar a segurança do paciente.

Os fatores causais dos EA foram classificados como: relacionados à medicação; relacionados à gestão; relacionados ao diagnóstico; relacionados à comunicação; relacionados aos cuidados e outros. Neste sentido, ampla maioria dos EA tiveram como causa fatores relacionados aos cuidados, ou seja, cuidados inadequados do paciente (65,7%), seguidos por fatores relacionados ao diagnóstico (12,7%).

Por fim, para verificar os fatores de risco associados à ocorrência de EA, utilizando análise de regressão logística foi possível afirmar com significância estatística que os pacientes internados no hospital B tinham um risco 6,8 vezes maior para a ocorrência de um EA do que aquele paciente internado no A, assim como os pacientes internado na urgência tinham um risco 3,73 vezes maior para a ocorrência de um EA do que aquele paciente internado pela eletiva.

Esse resultado reforça a importância de conhecer a incidência de EA em cada instituição, visto que podem variar significantemente e demandar estratégias distintas na mitigação dos danos. Outro aspecto muito relevante e conclusivo é o reconhecimento com significância estatística de que a entrada dos pacientes nos hospitais pela urgência aumenta o risco da ocorrência de EA.

Esta constatação direciona a discussão das elevadas proporções de atendimento por meio da urgência, atendimentos a pacientes crônicos agudizados ou sem a oportunidade de atendimento ambulatorial planejado, visto permanente escassez de políticas voltadas ao

fortalecimento da atenção primária e da organização em rede dos sistemas de saúde, com poucas exceções.

Buscou-se ainda identificar se existia relação entre os tipos de erros que causam os EA (erro humano ou falha de sistema), no entanto, verificou-se que nas variáveis selecionadas: classificação do EA, probabilidade da ocorrência do EA, tempo de permanência e gravidade do EA; não apresentaram significância estatística. Este resultado destaca a necessidade de compreender melhor os fatores associados e que influenciam nos tipos de erro que causam os EA.

Importante destacar que no período pesquisado, os hospitais do estudo não tinham o prontuário eletrônico implantado. Com isso, os revisores consideraram a qualidade das informações sobre os EA nos prontuários como inadequada ou pouco adequada em 82,3% dos casos. Resultado diferente do estudo chileno em que pontua que no julgamento dos revisores, 24,3% das informações do prontuários foram classificadas como inadequada ou pouco adequada (LANCIS-SEPÚLVEDA; ASENJO-ARAYA, 2014).

A baixa qualidade dos registros nos prontuários pressupõe perda de informações e riscos para a segurança do paciente e demostra a dificuldade dos profissionais de saúde em lidar com possíveis danos e compreender que o registro minucioso das ocorrências associadas a incidentes de segurança pode ser utilizado para a geração de aprendizado, visto que a qualidade do registro dos prontuários é fundamental para a identificação dos EA e sua classificação.

Nesse sentido, as organizações devem utilizar estratégias para a melhorar a qualidade dos registros nos prontuários e que estas sejam implantadas como ‘políticas de segurança do paciente’ com o intuito de apoiar uma abordagem de “aprendizagem do sistema de saúde” para a segurança, na qual os indicadores da assistência criam evidências de melhoria. As evidências devem ser usadas de maneira contínua para desenvolver intervenções incorporadas à prática (BATES; SINGH, 2018).

Além de lançar mão da tecnologia da informação, que pode ajudar a evitar muitos incidentes de segurança do paciente, como erros de medicação e diagnóstico, erros de identificação do paciente, baixa acessibilidade de dados para pacientes e profissionais de saúde, e pode assegurar que exames laboratoriais anormais e acompanhamentos importantes sejam realizados apropriadamente. Isto implica usar a tecnologia para identificar e monitorar riscos e eventos de segurança e intervir antes que o dano ocorra (BATES; SINGH, 2018).

As prioridades emergentes para a segurança do paciente relacionadas a tecnologia da informação incluem garantir a segurança da própria tecnologia, o uso seguro da tecnologia por

profissionais de saúde e pacientes e o uso efetivo do mesmo para melhorar a segurança do paciente (BATES; SINGH, 2018).

A melhoria nas taxas de EA é determinada por uma combinação de atitudes, dos profissionais de saúde, líderes e gestores das organizações de saúde e formuladores de políticas públicas (BATES; SINGH, 2018; CONNOLLY et al., 2021; GANDHI et al., 2018):

- Promover em cultura positiva de segurança do paciente.
- Associar-se a pacientes e famílias, tornando-os parceiros para promover uma assistência mais segura.
- Promover o cuidado centrado no paciente e família em todos os níveis de atenção.
- Integralidade do cuidado, prestado por equipes multidisciplinares e mutuamente comprometidas.
- Sucumbir as rígidas hierarquias – buscar uma segunda opinião.
- Melhorar a comunicação.
- Apoiar os profissionais de saúde no sentido de melhorar a satisfação profissional e o engajamento através da formação.
- Melhorar as condições de trabalho e estabelecer um ambiente de respeito.
- Monitorar o bem-estar e segurança dos profissionais de saúde.
- Estabelecer carga de trabalho adequada para todos os profissionais de saúde.
- Proporcionar ambientes de trabalho seguros, em que os profissionais de saúde encontrem alegria e significado em seu trabalho.
- Redesenhar a formação de novos profissionais de saúde para atuarem a partir da cultura de segurança do paciente – promover empatia.
- Assegurar a transparência como um valor na assistência à saúde.
- Utilizar tecnologias para apoiar o atendimento ao paciente, como o apoio à decisão clínica.
- Utilizar a tecnologia para identificar e monitorar riscos e eventos de segurança e intervir antes que o dano ocorra e
- Garantir a segurança da própria tecnologia.

Por fim, é importante destacar que este estudo apresentou limitações. Isso inclui aquelas relativas a estudos retrospectivos, como viés de informação e viés retrospectivo; à qualidade dos registros nos prontuários; e, a subjetividade nas duas etapas de revisão.

A revisão de prontuários depende da consistência entre revisores, para que os médicos concordem que um evento adverso ocorreu, todos os três elementos da definição (lesão,

incapacidade resultante na alta/hospitalização prolongada/morte e causa) devem concordar (RAFTER et al., 2017). Em particular, a causalidade e a evitabilidade do EA ocorrem com base no julgamento do revisor e este é limitado aos registros no prontuário.

No entanto, a revisão retrospectiva do prontuário do paciente ainda representa o método "padrão ouro" para avaliar a incidência e monitorar a frequência de EA, com também o uso de métodos semelhantes aos usados em outro lugar que permite que sejam feitas comparações, como é o caso deste estudo. Para uma um avaliação mais abrangente de segurança, outros métodos também precisam ser usados, incluindo relatórios e sistemas de notificação, análises de causa raiz, análises de efeitos de modo de falha e revisões de morbidade e mortalidade (SOUSA et al., 2014).

Estudos comparando metodologias prospectivas e retrospectivas descobriram que, embora esses métodos identifiquem taxas semelhantes de eventos, eles não identificam necessariamente os mesmos eventos adversos (RAFTER et al., 2017).

A partir da publicação do PNSP, em 2003, várias ações que buscam melhorar a qualidade e a segurança do paciente na assistência, principalmente no âmbito hospitalar, foram implementadas, no entanto, no ano referência para este estudo, 2015, as ações eram precoces e poucas mudanças tinham ocorrido, em especial nos hospitais pesquisados. Em contrapartida, no ano da consulta aos prontuários haviam condições diferentes, o que pode influenciar a avaliação dos revisores.

Sob esse aspecto, o padrão de análise dos revisores se torna mais rígido, sendo influenciado por mudanças culturais e evidências em evolução com o tempo, diferentes tipos de EA se tornaram evitáveis, como exemplo, as IRAS, que não são mais vistas como uma consequência esperada nos pacientes internados nas UTI, assim como em cirurgias, complicações que eram consideradas inevitáveis agora são devidas a uma interação complexa de causas que podem ser previstas e evitadas.

O escopo da segurança do paciente está se expandindo e, potencialmente, mais EA estão sendo detectados como resultado (CONNOLLY et al., 2021).

8 CONCLUSÕES

8 CONCLUSÕES

Os resultados deste estudo mostram a gravidade e evitabilidade dos casos, assim como alta incidência. Reitera-se prevalência de IRAS e da urgência como fator associado aos EA. O método mostra-se, mais uma vez, como potencial ferramenta para a prática investigativa e para pesquisas. Os resultados contribuem para evidenciar o tema segurança do paciente como relevante para investimentos em pesquisas e, principalmente, ações educativas e preventivas. Os casos de óbitos merecem estudos adicionais pela alta frequência.

No Mundo existe uma importante discussão sobre a qualidade e a segurança do paciente, haja visto os diversos fatores que permeiam esta temática, que envolve vidas perdidas que poderiam ser evitadas, os direitos dos pacientes, litígios, alto custo econômico para os estabelecimentos de assistência à saúde, operadoras de planos de saúde e sistemas nacionais de saúde.

Com isso, tem se multiplicado estratégias para modificar esses fatores, que vão desde a utilização da ciência, ou seja, a prática baseada em evidências para aperfeiçoar a assistência; a qualificação dos serviços de saúde, a valorização e apoio da força de trabalho, a melhoria das condições de trabalho dos profissionais de saúde; a inserção dos conceitos de qualidade e segurança na formação de novos profissionais e o empoderamento e envolvimento dos pacientes e familiares na escolha sobre o melhor cuidado e a participação na realização desse cuidado.

No entanto, sabemos que tudo isso ocorre em todo o Mundo de maneira super heterogênea, embora globalizado, países desenvolvidos estão em níveis distintos dos países em desenvolvimento sob todos os aspectos citados previamente.

No Brasil, os últimos 20 anos, também foram de avanços, com destaque à criação e fortalecimento da ANVISA e mais recente, à publicação pelo Ministério da Saúde do Brasil do PNSP, que juntos e separados têm buscado o fortalecimento de ações pela qualidade e segurança do paciente em todo o território nacional, também rico em diferenças.

Apesar destes avanços, é relevante destacar que são poucos os dados científicos sobre a ocorrência de eventos adversos, seus fatores causais e suas consequências nos pacientes hospitalizados e usuários da atenção primária.

Assim como são imperiosas as discussões acerca das condições de trabalho e segurança dos profissionais de saúde no Brasil, que convivem com a escassez de recursos, ambientes de

assistência superlotados, subdimensionamento de pessoal, estrutura física deficientes e escassez de material, particularmente nos serviços públicos.

Contudo, este estudo buscou identificar a incidência e evitabilidade de EA, seus fatores causais e suas consequências em pacientes adultos hospitalizados em dois públicos no interior do Brasil.

A população do estudo teve discreto predomínio de homens da raça branca que possuíam o ensino fundamental completo e uma idade de 50,7 anos em média. O diagnóstico de admissão mais comum estava associado ao capítulo XIX da classificação internacional de doenças (CID-10), que envolvem causas externas de maneira geral. Apresentavam fatores de risco intrínsecos em 56,5% dos participantes, e fatores de risco extrínsecos em 99,7% dos participantes. A inserção no sistema de saúde foi predominantemente pela urgência, 62,7% ficaram internado de 1 a 5 dias e receberam alta para casa em 90,5% das internações.

Na fase de rastreamento do estudo foram identificados 201 potenciais EA ou critérios de rastreamento em 88 participantes (23,8%), com predominância do critério de rastreamentos "qualquer tipo de infecção associada ao cuidado". Por conseguinte, na etapa de avaliação 102 EA associados aos cuidados foram identificados em 58 pacientes. Assim, a pesquisa demonstra que 15,7% dos pacientes do estudo sofreram pelo menos um EA durante a internação e ocorreu quase dois EA por paciente, variando de 1 a 6 EA por paciente.

Os pacientes com EA eram principalmente do sexo masculino, idade inferior a 60 anos, que relatavam ensino fundamental completo, cor parda, com presença de comorbidades, diagnóstico principal pertencente ao capítulo XIX da CID-10, presença de fatores de risco intrínsecos e extrínsecos e prognóstico da doença que motivou a internação ausência de recuperação completa ao estado de saúde basal, associado à recuperação com incapacidade residual e ausência de doença terminal. A internação se deu pela urgência, com tempo superior a 10 dias, principalmente nas unidades cirúrgicas, recebendo alta ao término da internação.

Foram identificadas associação significativa entre a ocorrência de EA entre os pacientes com incidentes e os capítulos CID-10, o Prognóstico – recuperação completa, o tipo de internação e o setor de internação.

Dentre os pacientes que sofreram algum EA, a hipertensão arterial, a insuficiência renal e o coma foram os fatores de risco intrínsecos mais encontrados, enquanto o cateter venoso periférico, a sondagem vesical fechada e utilização de bomba de infusão contínua foram os fatores de risco extrínsecos mais frequentes.

Os EA estavam principalmente relacionados à IRAS e o EA mais comum foi a pneumonia. Foram classificados como moderados e graves em 51,0% e 35,3%,

respectivamente, influenciaram no aumento do tempo de permanência, e estimados que 99% das vezes poderiam ser evitados. Entre os pacientes que sofreram EA e evoluíram a óbito, a associação foi identificada em 94,2%.

O tipo de erro mais comum foi o acompanhamento inadequado da terapêutica e o fator causal do EA estava relacionado aos cuidados.

Por fim, após análise de regressão logística o tipo de hospital e a internação na urgência aumentavam o risco para a ocorrência de EA. No entanto, não se identificou relação entre os tipos de erro que causaram o EA (erro humano ou falha de sistema) e as variáveis: classificação do EA, probabilidade da ocorrência do EA, tempo de permanência e gravidade do EA.

Assim, com evidências locais do tamanho do problema, as equipes se sentem motivadas para propor e realizar intervenções eficazes para reduzir o número de EA. E ainda se torna evidente a necessidade de novas pesquisas para fortalecer as evidências encontradas neste estudo, bem como suscitar lacunas remanescentes.

Os resultados desta pesquisa afetam diretamente as decisões atinentes à melhoria da qualidade do cuidado em saúde imputadas às instituições hospitalares, de modo a alertar os profissionais de saúde e gestores do setor para os tipos de EA mais frequentes e sua evitabilidade, além de prover subsídios a níveis políticos e organizacionais, a partir da identificação dos principais EA e fatores relacionados, influenciando a implementação de programas educacionais consonantes ao assunto, reduzindo o tempo de permanência hospitalar dos pacientes e, consequentemente, minimizando o impacto financeiro dos EA nos gastos das instituições.

E finalmente, deve ser dado prioridade ao estímulo e apoio no progresso científico multidisciplinar, tanto na compreensão da complexidade da segurança, quanto no desenvolvimento e avaliação de intervenções, visto que falta no Brasil, instituições nacionais de apoio às pesquisas multidisciplinares na área de segurança do paciente.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

ACKROYD-STOLARZ, S.; BOWLES, S. K.; GIFFIN, L. Validating administrative data for the detection of adverse events in older hospitalized patients. **Drug, healthcare and patient safety**, v. 6, p. 101, 2014.

AITKEN, M.; GOROKHOVICH, L. Advancing the responsible use of medicines: applying levers for change. **Available at SSRN Eletronic Journal**, Sept. 2012. Doi: 10.2139/ssrn.2222541

ANDRADE, S. S. D. A.; STOPA, S. R.; BRITO, A. S.; CHUERI, P. S. *et al.* Prevalência de hipertensão arterial autorreferida na população brasileira: análise da Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 24, p. 297-304, 2015.

ANDRÉS, J. M. A.; RAMÍREZ, R. L.; REMÓN, C. A.; DE CASTRO, M. T. G.-V. *et al.* Comparison of two methods to estimate adverse events in the IBEAS Study (Ibero-American study of adverse events): cross-sectional versus retrospective cohort design. **BMJ open**, London, v. 7, n. 10, p. e016546, 2017.

ARANAZ, J.; AIBAR, C.; VITALLER, J.; RUIZ, P. Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS). **MSC**, Madrid, v.169, 2005.

ARANAZ-ANDRÉS, J.; AIBAR-REMÓN, C.; LIMÓN, R. et al. Estudio IBEAS: Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Madrid, **Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad**, 2010.

ARANAZ-ANDRÉS, J.; AIBAR-REMÓN, C.; LIMÓN-RAMÍREZ, R. et al. Diseño del estudio IBEAS: prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. **Revista de Calidad Asistencial**, Madrid, v. 26, n. 3, p. 194-200, 2011.

ARANAZ-ANDRÉS, J.; AIBAR-REMÓN, C.; LIMÓN-RAMÍREZ, R. A. et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican study of adverse events'(IBEAS). **BMJ Quality & Safety**, London, v. 20, n. 12, p. 1043-1051, 2011.

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

BAKER, G. R.; NORTON, P. G.; FLINTOFT, V. *et al.* The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. **Cmaj**, Ottawa, v. 170, n. 11, p. 1678-1686, 2004.

BATES, D. W.; LEAPE, L. L.; CULLEN, D. J. *et al.* Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. **Jama**, Cincinnati, v. 280, n. 15, p. 1311-1316, 1998.

BATES, D. W.; SINGH, H. Two decades since to err is human: an assessment of progress and emerging priorities in patient safety. **Health Affairs**, Bethesda, v. 37, n. 11, p. 1736-1743, 2018.

BLUMENTHAL, D. Quality of care—what is it? **Mass Medical Soc**., Massachusetts, v. 19; n. 335, p. 891-894, 1996. Doi: 10.1056/NEJM199609193351213

BORGES, L. F. D. A. **Higiene das mãos de profissionais de saúde em um hospital brasileiro**: adesão, controle de infecção e transmissão de Staphylococcus aureus. 2009. Tese (Doutorado em Ciências Biológicas) –Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2009.

BRASIL. Portaria n. 529, de 1° de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial da União**, Brasília 2013.

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

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

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. 2021a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional>. Acesso em: 02 jan. 2021.

BRASIL. **ANVISA. Núcleos de segurança do paciente cadastrados**. 2021b. Disponível em: <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/nucleos-de-seguranca-do-paciente>. Acesso em: 02 jan. 2021.

BRASIL. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. 2021c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Banco de dados do Sistema Único de Saúde. **DATASUS**. Disponível em:<http://www. datasus .gov.br>. Acesso em: 3 mar. 2021.

BRENNAN, T. A.; LEAPE, L. L.; LAIRD, N. M. et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. **New England journal of medicine**, London, v. 324, n. 6, p. 370-376, 1991.

BROWN, C.; HOFER, T.; JOHAL, A.; THOMSON, R. *et al.* An epistemology of patient safety research: a framework for study design and interpretation. Part 1. Conceptualising and developing interventions. **BMJ Quality & Safety**, London, v. 17, n. 3, p. 158-162, 2008.

BROWNE, W. J.; SUBRAMANIAN, S. V.; JONES, K.; GOLDSTEIN, H. Variance partitioning in multilevel logistic models that exhibit overdispersion. **Journal of the Royal Statistical Society: Series A (Statistics in Society)**, London, v. 168, n. 3, p. 599-613, 2005.

CONNOLLY, W.; RAFTER, N.; CONROY, R. M. et al. The Irish National Adverse Event Study-2 (INAES-2): longitudinal trends in adverse event rates in the Irish healthcare system. **BMJ Quality & Safety**, London, v. 12, Jan.. 2021. doi: 10.1136/bmjqs-2020-011122.

DA SILVA JÚNIOR, S. V.; DE ASSIS LACERDA, F.; FLORÊNCIO, M. V. D. L. et al. Superlotação dos serviços de urgência e emergência hospitalar. **Enfermagem Brasil**, São Paulo, v. 19, n. 1, p. 49-57, 2020.

DAVIS, P.; LAY-YEE, R.; BRIANT, R. et al. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. **The New Zealand Medical Journal (Online)**, Danvres, v. 115, n. 1167, 2002.

DAVIS, P.; LAY-YEE, R.; BRIANT, R. et al. Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. **The New Zealand Medical Journal (Online)**, Danvres, v. 116, n. 1183, 2003.

DAVIS, P.; LAY-YEE, R.; BRIANT, R. et al. Preventable in-hospital medical injury under the “no fault” system in New Zealand. **BMJ Quality & Safety**, London, v. 12, n. 4, p. 251-256, 2003.

DAVIS, P.; LAY-YEE, R.; SCOTT, A. *et al.* Acknowledgement of “no fault” medical injury: review of patients' hospital records in New Zealand. **Bmj**, London, v. 326, n. 7380, p. 79-80, 2003.

DE LIMA JUNIOR, A. J.; GERHARDT, L. M. Desafio global da organização mundial da saúde: redução de danos associados à administração de medicamentos. **Revista Contexto & Saúde**, Ijuí, v. 17, n. 32, p. 1-4, 2017.

DE SOUSA, M. A. S.; NASCIMENTO, G. C.; BIM, F. L. et al. Infecções hospitalares relacionadas a procedimentos invasivos em unidades de terapia intensiva: revisão integrativa. **Revista Prevenção de Infecção e Saúde**, Teresina, v. 3, n. 3, 2017.

DE VRIES, E. N.; RAMRATTAN, M. A.; SMORENBURG, S. M.; GOUMA, D. J. *et al.* The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. **BMJ Quality & Safety**, London, v. 17, n. 3, p. 216-223, 2008.

DONABEDIAN, A. Exploratings in quality assessment and monitoring definition of quality and approaches to its assessment. **Ann Arbor**, Michigan, 1980.

DONABEDIAN, A. **An introduction to quality assurance in health care**. Oxford: Oxford University Press, 2002.

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

DOVEY, S. M.; LEITCH, S.; WALLIS, K. A. et al. Epidemiology of patient harms in New Zealand: Protocol of a General Practice records review study. **JMIR research protocols**, Toronto, v. 6, n. 1, p. e10, 2017.

FIOCRUZ, F. O. C.; SAÚDE, M. D. **Estatísticas de Eventos Adversos pelo mundo**. Disponível em: <https://proqualis.net/estat%C3%ADsticas-de-eventos-adversos-pelo-mundo>. Acesso em: 02 jan. 2021.

FRANCO, L. J.; PASSOS, A. D. C. Fundamentos de epidemiologia. In: **_____. Fundamentos de epidemiologia**, 2011. p. 424-424.

FREIRE, A. B.; DA LUZ FERNANDES, D.; DA SILVA MORO, J. et al. Serviços de urgência e emergência: quais os motivos que levam o usuário aos pronto-atendimentos? **Saúde, Santa Maria**, v. 41, n. 1, p. 195-200, 2015.

FRONTEIRA, I. Estudos Observacionais na Era da Medicina Baseada na Evidência: Breve Revisão Sobre a Sua Relevância, Taxonomia e Desenhos. **Acta Medica Portuguesa**, São Paulo, v. 26, n. 2, 2013.

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

GAAL, S.; VERSTAPPEN, W.; WOLTERS, R. 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. 1, p. 37, 2011. DOI: 10.1186/1748-5908-6-37

GANDHI, T. K.; KAPLAN, G. S.; LEAPE, L. et al. Transforming concepts in patient safety: a progress report. **BMJ Quality & Safety**, London, v. 27, n. 12, p. 1019-1026, 2018.

GOLDWATER, J.; LYZENGA, A.; SINGH, H.; et al. **Identification and Prioritization of Health IT Patient Safety Measures**. Washington, AcademyHealth, 2016.

GOMES, H. G.; DIAS, S. M.; DOS SANTOS GOMES, M.; DE MEDEIROS, J. S. N. *et al.* Perfil das internações hospitalares no Brasil no período de 2013 a 2017. **Revista Interdisciplinar,** Santa Maria, v. 10, n. 4, p. 96-104, 2018.

GRABER, M. L. The incidence of diagnostic error in medicine. **BMJ quality & safety**, London, v. 22, n. Suppl 2, p. ii21-ii27, 2013.

GRABER, M. L.; BAILEY, R.; JOHNSTON, D. Goals and Priorities for Health Care Organizations to Improve Safety Using Health IT. **US Department of Health and Human Services Office of the National Coordinator for Health Information Technology**, Washington, 2016.

GRABER, M. L.; RUSZ, D.; JONES, M. L. *et al.* The new diagnostic team. **Diagnosis**, v. 4, n. 4, p. 225-238, 2017. DOI: https://doi.org/10.1515/dx-2017-0022

GUNNINGBERG, L.; SVING, E.; HOMMEL, A. *et al.* Tracking pressure injuries as adverse events: National use of the Global Trigger Tool over a 4-year period. **Journal of evaluation in clinical practice**, New York, v. 25, n. 1, p. 21-27, 2019.DOI: https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2009.02307.x

GÖTTEMS, L. B. D.; SANTOS, M. D. L. G. D.; CARVALHO, P. A. et al. A study of cases reported as incidents in a public hospital from 2011 to 2014. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 50, n. 5, p. 861-867, 2016.

HANSKAMP-SEBREGTS, M.; ZEGERS, M.; VINCENT, C. et al. Measurement of patient safety: a systematic review of the reliability and validity of adverse event detection with record review. **BMJ open**, London, v. 6, n. 8, 2016.

HODKINSON, A.; TYLER, N.; ASHCROFT, D. M. et al. Preventable medication harm across health care settings: a systematic review and meta-analysis. **BMC medicine**,London, v. 18, n. 1, p. 1-13, 2020.

HOWARD, I. L.; BOWEN, J. M.; AL SHAIKH, L. A. H. et al. Development of a trigger tool to identify adverse events and harm in emergency medical services. **Emergency Medicine Journal**, London, v. 34, n. 6, p. 391-397, 2017.

HULLEY, S. B.; CUMMINGS, S. R.; BROWNER, W. S. et al. **Delineando a pesquisa clínica-4**. São Paulo: Artmed, 2015.

IBGE. **INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA**. 2021a. Disponível em: <https://educa.ibge.gov.br/jovens/conheca-o-brasil/populacao/18317-educacao.html>. Acesso em: 02 jan. 2021.

IBGE. **INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Projeção da população do Brasil e das Unidades da Federação**. 2021b. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/index.html?utm_source=portal&utm_medium=popclock&utm_campaign=novo_popclock>. Acesso em: 16 fev. 2021.

JHA, A. K. **Patient Safety:** A Major Public Health Challenge. Disponível em: <https://globalhealth.harvard.edu/qualitypowerpoint>. Acesso em: 29 jan. 2019.

JHA, A. K.; LARIZGOITIA, I.; AUDERA-LOPEZ, C. et al. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. **BMJ quality & safety**, London, v. 22, n. 10, p. 809-815, 2013.

JÚNIOR, W. V. M. **Avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospital no Brasil**. 2007. 112p. Tese (Doutorado em Ciências na área de Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2007.

LANCIS-SEPÚLVEDA, M.; 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. https://doi.org/10.1016/j.cali.2013.10.003

LEAPE, L. L.; BRENNAN, T. A.; LAIRD, N. et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. **New England journal of medicine**, London, v. 324, n. 6, p. 377-384, 1991.

LETAIEF, M.; EL MHAMDI, S.; EL-ASADY, R. et al. Adverse events in a Tunisian hospital: results of a retrospective cohort study. **International journal for quality in health care**, Oxford, v. 22, n. 5, p. 380-385, 2010. DOI: 10.1093/intqhc/mzx015

LUIZ, R. R.; MAGNANINI, M. M. A lógica da determinaçäo do tamanho da amostra em investigaçöes epidemiológicas. **Cad. saúde colet.**, Rio de Janeiro, p. 9-28, 2000.

MALTA, D. C.; STOPA, S. R.; SZWARCWALD, C. L. et al. A vigilância e o monitoramento das principais doenças crônicas não transmissíveis no Brasil-Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, Brasília, v. 18, p. 3-16, 2015.

MALTA, M.; CARDOSO, L. O.; BASTOS, F. I. 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.

MARQUET, K.; CLAES, N.; DE TROY, E.; KOX, G. *et al.* One fourth of unplanned transfers to a higher level of care are associated with a highly preventable adverse event: a patient record review in six Belgian hospitals. **Critical care medicine**, Philadelphia, v. 43, n. 5, p. 1053, 2015.

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

MARTINS, M. Qualidade do cuidado em saúde. BRIDI, A. C.; GRILO, A.M.; UVA, A.S.; ALVES, A.; TELES, A.; TAVARES, A. et al. **Segurança do paciente:** conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz e EAD/ENSP, 2019. p. 25-38.

MARTINS, M.; BLAIS, R.; LEITE, I. D. C. Mortalidade hospitalar e tempo de permanência: comparação entre hospitais públicos e privados na região de Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 20, p. S268-S282, 2004.

MCCULLOCH, C. Generalized Linear Mixed Models. NSF-CBMS Regional Conference Series in Probability and Statistics 7. **IMS, Beachwood**, San Francisco, 2003.

MEDFORD-DAVIS, L.; PARK, E.; SHLAMOVITZ, G.; SULIBURK, J. *et al.* Diagnostic errors related to acute abdominal pain in the emergency department. **Emergency Medicine Journal**, v. 33, n. 4, p. 253-259, 2016.

MENDES, W. Taxonomia em segurança do paciente. _____. **Segurança do paciente:** conhecendo os riscos nas organizações de saúde. **v. 1**, 2019. p. 57-71.

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

MENDES, W.; TRAVASSOS, C.; MARTINS, M. et al. Adaptação dos instrumentos de avaliação de eventos adversos para uso em hospitais brasileiros. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, Brasília, v. 11, n. 1, p. 55-66, 2008.

MENDES, W.; TRAVASSOS, C.; MARTINS, M.; NORONHA, J. C. D. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, Brasília, v. 8, p. 393-406, 2005.

MERTEN, H.; JOHANNESMA, P. C.; LUBBERDING, S.; ZEGERS, M. *et al.* High risk of adverse events in hospitalised hip fracture patients of 65 years and older: results of a retrospective record review study. **BMJ open**, London, v. 5, n. 9, p. e006663, 2015.

MICHEL, P.; QUENON, J. L.; DE SARASQUETA, A. M. et al. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. **Bmj**, London, v. 328, n. 7433, p. 199, 2004.

MICHELIN, A. F.; FONSECA, M. R. C. C. D. Perfil epidemiológico das infecções hospitalares na unidade de terapia intensiva de um hospital terciário. **Nursing**, Säo Paulo, v. 21, n. 236: p. 2037-2041, Jan. 2018.

MILLS, D. H. Medical insurance feasibility study: a technical summary. **Western Journal of Medicine**, California, v. 128, n. 4, p. 360, 1978.

MORAN, K. M.; HARRIS, I. B.; VALENTA, A. L. Competencies for patient safety and quality improvement: a synthesis of recommendations in influential position papers. **The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety**, v. 42, n. 4, p. 162-169, 2016.

NAJJAR, S.; HAMDAN, M.; EUWEMA, M. C.; VLEUGELS, A. *et al.* The Global Trigger Tool shows that one out of seven patients suffers harm in Palestinian hospitals: challenges for launching a strategic safety plan. **International journal for quality in health care**, Oxford, v. 25, n. 6, p. 640-647, 2013.

NAKAGAWA, S.; JOHNSON, P. C.; SCHIELZETH, H. The coefficient of determination R 2 and intra-class correlation coefficient from generalized linear mixed-effects models revisited and expanded. **Journal of the Royal Society Interface**, London, v. 14, n. 134, p. 20170213, 2017. DOI: 10.1098/rsif.2017.0213

OLIVEIRA, A. C.; HORTA, B.; MARTINHO, G. H.; DANTAS, L. V. *et al.* Nosocomial infections and bacterial resistance in patients from a Teaching Hospital Intensive Care Unit. **Online Brazilian Journal of Nursing**, 6, n. 2, 2007.

OLIVEIRA, H. M. D.; SILVA, C. P. R.; LACERDA, R. A. Políticas de controle e prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde no Brasil: análise conceitual. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 50, n. 3, p. 505-511, 2016.

OLIVEIRA, M. A.; VELLARDE, G. C.; SÁ, R. A. M. D. Entendendo a pesquisa clínica III: estudos de coorte. **Femina**, Rio de Janeiro, p. 105-110, 2015.

PANAGIOTI, M.; KHAN, K.; KEERS, R. N. *et al.* Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. **BMJ**, London, v. 366, 2019.

PARANAGUÁ, T. T. D. B.; BEZERRA, A. L. Q.; SILVA, A. E. B. D. C. et al. Prevalence of no harm incidents and adverse events in a surgical clinic. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 26, n. 3, p. 256-262, 2013.

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**, São Paulo, v. 37, n. 1, p. 72-80, 2003.

PITTET, D. Infection control and quality health care in the new millenium. **American journal of infection control**, New York, v. 33, n. 5, p. 258-267, 2005.

R; CORE TEAM. R: A Language and Environment for Statistical Computing. **R Foundation for Statistical Computing,** Vienna, Austria., v. 11, n. 12, 2020. Disponível em: <https://www.r-project.org/> Acesso em: 02. jan. 2021.

RAFTER, N.; HICKEY, A.; CONROY, R. M. et al. The Irish National Adverse Events Study (INAES): the frequency and nature of adverse events in Irish hospitals—a retrospective record review study. **BMJ quality & safety**, London, v. 26, n. 2, p. 111-119, 2017.

RAMANATHAN, R.; LEAVELL, P.; STOCKSLAGER, G. et al. Validity of Agency for Healthcare Research and Quality Patient Safety Indicators at an academic medical center. **The American Surgeon**, California, v. 79, n. 6, p. 578-582, 2013.

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

REASON, J. Beyond the organisational accident: the need for "error wisdom" on the frontline. **BMJ Quality & Safety**, London, v. 13, n. suppl 2, p. ii28-ii33, 2004.

REIS, C. T.; MARTINS, M.; LAGUARDIA, J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. **Ciência & saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 7, p. 2029-2036, 2013.

RUNCIMAN, W.; HIBBERT, P.; THOMSON, R. et al. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. **International journal for quality in health care**, Oxford, v. 21, n. 1, p. 18-26, 2009.

SANITÁRIA, A. N. D. V. Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (2016-2020). Brasília: Anvisa, 2016.

SARI, A. B.-A.; SHELDON, T. A.; CRACKNELL, A. et al. Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. **Bmj**, London, v. 334, n. 7584, p. 79, 2007.

SCHEAFFER, R. L.; MENDENHALL III, W.; OTT, R. L. et al. **Elementary survey sampling**. São Paulo: Cengage Learning, 2011.

SCHIØLER, T.; LIPCZAK, H.; PEDERSEN, B. L. et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. **Ugeskrift for laeger**, v. 163, n. 39, p. 5370, 2001.

SCHWENDIMANN, R.; BLATTER, C.; DHAINI, S. et al. The occurrence, types, consequences and preventability of in-hospital adverse events–a scoping review. **BMC health services research**, Toronto, v. 18, n. 1, p. 521, 2018.

SINGH, H.; MEYER, A. N.; THOMAS, E. J. The frequency of diagnostic errors in outpatient care: estimations from three large observational studies involving US adult populations. **BMJ quality & safety**, London, v. 23, n. 9, p. 727-731, 2014.

SLAWOMIRSKI, L.; AURAAEN, A.; KLAZINGA, N. The economics of patient safety–strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level: Organisation for Economic Cooperation and Development–OECD; 2017.

SOMMELLA, L.; DE WAURE, C.; FERRIERO, A. M. et al. The incidence of adverse events in an Italian acute care hospital: findings of a two-stage method in a retrospective cohort study. **BMC health services research**, Toronto, v. 14, n. 1, p. 358, 2014.

SOOP, M.; FRYKSMARK, U.; KÖSTER, M. et al. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. **International journal for quality in health care**, Oxford, v. 21, n. 4, p. 285-291, 2009.

SOUSA, P.; LAGE, M. J.; RODRIGUES, V. Magnitude do problema e os factores contribuintes do erro e dos eventos adversos. **Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde**, Rio de Janeiro, 2014.

SOUSA, P.; LAGE, M. J.; RODRIGUES, V. Magnitude do problema e os factores contribuintes do erro e dos eventos adversos. **Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde**, Rio de Janeiro, 2019.

SOUSA, P.; UVA, A. D. S.; SERRANHEIRA, F. *et al.* Segurança do doente: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacte e evitabilidade. **Escola Nacional de Saúde Pública**, Lisboa, v. 1, 2011.

SOUSA, P.; UVA, A. S.; SERRANHEIRA, F.; NUNES, C. *et al.* Estimating the incidence of adverse events in Portuguese hospitals: a contribution to improving quality and patient safety. **BMC health services research**, v. 14, n. 1, p. 1-6, 2014. doi: 10.1186/1472-6963-14-311.

TARTAGLIA, R.; ALBOLINO, S.; BELLANDI, T. et al. Eventi avversi e conseguenze prevenibili: studio retrospettivo in cinque grandi ospedali italiani. **Epidemiol Prev**, v. 36, n. 3-4, p. 151-161, 2012.

THOMAS, E. J.; STUDDERT, D. M.; BURSTIN, H. R. et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. **Medical care**, p. 261-271, 2000.

TRAVASSOS, C.; NORONHA, J. C. D.; MARTINS, M. Mortalidade hospitalar como indicador de qualidade: uma revisão. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 4, p. 367-381, 1999. DOI: 10.1590/S1413-81231999000200011

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

WEINGART, S. N.; ZHU, J.; CHIAPPETTA, L. et al. Hospitalized patients' participation and its impact on quality of care and patient safety. **International Journal for Quality in Health Care**, Oxford, v. 23, n. 3, p. 269-277, 2011.

WILSON, R. M.; MICHEL, P.; OLSEN, S. et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. **Bmj**, London, v. 344, p. e832, 2012.

WILSON, R. M.; RUNCIMAN, W. B.; GIBBERD, R. W. et al. The quality in Australian health care study. **Medical journal of Australia**, Sydney, v. 163, n. 9, p. 458-471, 1995.

WOO, S. A.; CRAGG, A.; WICKHAM, M. E. et al. Preventable adverse drug events: Descriptive epidemiology. **British journal of clinical pharmacology**, v. 86, n. 2, p. 291-302, 2020.

WORLD HEATH ORGANIZATION. **World alliance for patient safety**: forward programme, Genova, 2005.

WORLD HEATH ORGANIZATION. **Guidelines on hand hygiene in health care**: a summary. Geneva, 2009.

WORLD HEATH ORGANIZATION. **Conceptual framework for the international classification for patient safety version 1.1**: final technical report January 2009. Genova, 2010.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide**. Genova, 2011.

WORLD HEATH ORGANIZATION. **Patient safety**: global action on patient safety. Geneva, 2018.

ZANETTI, A. C. B.; GABRIEL, C. S.; DIAS, B. M. et al. Avaliação da incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais: revisão integrativa. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 41, 2020.

ZANETTI, A. C. B.; DIAS, B. M.; BERNARDES, A. et al. Incidence and preventability of adverse events in adult patients admitted to a Brazilian teaching hospital. **PLoS ONE**, v. 16, n. 4, e0249531.2021 https://doi.org/10.1371/journal.pone.0249531

ZEGERS, M.; DE BRUIJNE, M.; WAGNER, C. et al. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. **BMJ Quality & Safety**, London, v. 18, n. 4, p. 297-302, 2009.

ZHANG, E.; HUNG, S.-C.; WU, C.-H. et al. Adverse event and error of unexpected life-threatening events within 24 hours of ED admission. **The American journal of emergency medicine**, v. 35, n. 3, p. 479-483, 2017.

ANEXOS

ANEXO 1 – FORMULÁRIO DE RASTREAMENTO DE EVENTOS ADVERSOS

Revisor:
Nº Prontuário (NP):
Nº AIH:
Hospital:
Caráter da internação: Urgência ( ) Eletiva ( )
Data de admissão:
Data de revisão:
Data de saída:
Data de Nascimento:
Sexo: Masculino ( ) Feminino ( )

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

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

Diagnóstico Principal: _____
CID-10:_____

Procedimento: _____ Data do Procedimento: ___/____/_____

FATORES DE RISCO (FR)

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

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

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

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

CRITÉRIOS DE RASTREAMENTO

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

CRITÉRIOS DE RASTREAMENTO	**Sim**	**Não**
1. Internação prévia nos últimos 12 meses em pacientes com menos de 65 anos, ou internação prévia nos últimos 6 meses em pacientes com 65 anos ou mais.		
2. Tratamento antineoplásico nos 6 meses anteriores à internação.		
3. Traumatismo, acidente ou queda durante a internação.		
4. Efeito indesejado ao medicamento.		
5. Febre acima de 38,3º C no dia anterior à alta programada.		
6. Transferência de uma unidade de internação geral a outra de cuidados intensivos ou semi-intensivos.		
7. Transferência para outro hospital de cuidados agudos.		
8. Segunda intervenção cirúrgica durante esta internação.		
9. Após a realização de um procedimento invasivo, ocorreu uma lesão em um órgão ou sistema que necessitará de tratamento clínico ou cirúrgico.		

10. Alteração neurológica ausente na admissão, mas presente no momento do estudo.		
11. IAM (infarto agudo do miocárdio), AVC (acidente vascular cerebral) ou TEP (tromboembolismo pulmonar) durante ou após um procedimento invasivo.		
12. Parada cardiorrespiratória ou pontuação APGAR baixa.		
13. Dano ou complicação relacionada a aborto, amniocentese, parto ou pré-parto.		
14. Óbito		
15. Intervenção cirúrgica aberta não prevista ou internação para intervenção, seja ela laparoscópica ou aberta, após uma intervenção ambulatorial programada.		
16. Algum dano ou complicação relacionada a uma cirurgia ambulatorial ou a um procedimento invasivo que resultou em internação ou avaliação no serviço de emergência.		
17. Qualquer tipo de infecção associada ao cuidado.		
18. Documentação ou correspondência no prontuário (incluída reclamação patrimonial) em relação à assistência, que pudesse sugerir litígio.		
19. Qualquer outra ocorrência indesejada não mencionada acima.		

SE ALGUMA RESPOSTA FOI POSITIVA, PREENCHER O QUESTIONÁRIO MODULAR (MRF2) PARA A REVISÃO RETROSPECTIVA DE CASOS

INFORMAÇÕES SOBRE OS CRITÉRIOS DO 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 38,3ºC 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 a internação.
- Elementos a investigar:
    - As folhas de evolução
    - Evolução da enfermagem
    - Os laudos de radiodiagnóstico
    - Anotações por outro especialista.

12) Parada cardiorrespiratória ~~ou pontuação APGAR baixa~~ (Desconsiderar a pontuação APGAR: não 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, diarréia, 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.

Se alguma afirmação dos Critérios de Rastreamento for verdadeira (está marcada a alternativa SIM), deve-se proceder ao preenchimento do questionário modular (MRF2) para a revisão retrospectiva de casos. É conveniente marcar todas as alternativas cuja resposta seja afirmativa.

ANEXO 2 – FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO

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

Instruções:

1. Preencha na íntegra o módulo A
Informação do paciente e antecedentes
do EA

2. Preencha na íntegra o módulo B somente se
aplicável A lesão e suas consequências

3. Preencha os itens aplicáveis do módulo C (identificados em A7)
Período de internação durante o qual ocorreu o EA-caso

4. Preencha os itens aplicáveis do módulo D (identificados no
módulo C) Principais problemas no processo de cuidado

5. Preencha na íntegra o módulo E somente se aplicável
Fatores causais, fatores contribuintes e possibilidade de prevenção do EA-caso

6. “EA” significa evento adverso

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

Módulo A: INFORMAÇÃO DO PACIENTE E ANTECEDENTES DO EA

A1 INFORMAÇÃO DO REVISOR

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

ID do revisor: □□□
Número de registro do caso: □□□□□

A2 INFORMAÇÃO

Idade: □□

Sexo: M/F □ Gravidez: Sim/Não □

Caráter da internação □ Urgência □ Eletiva

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

Data de Saída: □□□□□□□□ (dd/mm/aaaa)

A3 NATUREZA DA DOENÇA

Diagnóstico Principal _____

Prognóstico da doença que motivou a internação:

Responda Sim ou Não às perguntas 3A, **3B** e **3C.**

3A Recuperação completa ao estado de saúde basal do paciente
Sim □ **Não** □
Se a resposta for afirmativa, a recuperação completa é:

□ 1 Muito Provável
□ 2 Provável
□ 3 Pouco Provável
□ 4 Improvável

3B Recuperação com incapacidade residual
Sim □ **Não** □
Se a resposta for afirmativa, então a recuperação é:
□ 1 Não-progressiva
□ 2 Lenta
□ 3 Rápida

3C Doença terminal
Sim □ **Não** □
Se a resposta for afirmativa, o prognóstico é:
□ 1 Provavelmente falecerá nesta internação
□ 2 Provavelmente falecerá em três meses
□ 3 Espera-se sobrevivência por mais de 3 meses

Risco ASA:

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

A4 COMORBIDADES

Por favor, assinale as comorbidades que este paciente apresenta ou sem

comorbidades □

sem informação □

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

Respiratória
□ Asma
□ DPOC (Doença pulmonar obstrutiva crônica)
□ Outros problemas pulmonares graves (ex.: sequela grave de tuberculose, pneumectomia). Especifique _____

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

Endócrina
□ Diabetes
□ Alterações endócrinas (ex.: tireóides, suprarenal). Especifique _____

Neurológica
□ Epilepsia
□ AVC (acidente vascular cerebral)
□ Parkinson
□ Demência
□ Outras alterações graves (ex.: doença neuronal motora). Especifique _____

Renal
□ Doença renal crônica

Hematológica
□ Anemia

- Leucemia
- Linfoma
- Outros (especifique) _____

Câncer
Especifique _____

Doenças osteoarticulares
- Osteoporose
- Artrite reumatóide grave
- Osteoartrose grave

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

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

Psicossocial
- Alcoolismo
- Abuso de drogas
- Tabagismo
- Morador de rua
- Outros (especifique) _____

Infecção
- AIDS
- Infecção crônica (ex.: hepatite C, MRSA – Staphyloccocus aureus resistente à meticilina) Especifique: _____

Trauma
- Politraumatismo (ex.: acidentes de trânsito)

Condição nutricional
- Obesidade
- Caquexia
- Outros (especifique) _____

Outras comorbidades
- Especifique _____

Alergias (ex.: medicamentos, látex)
- Especifique _____

A5 ESPECIALIDADE/SETOR ONDE ESTÁ INTERNADO O PACIENTE

C I R U R G I A

- 1. Recuperação pós-anestésica (RPA)
- 2. Cirurgia Cardíaca
- 3. Cirurgia Geral
- 4. Ginecologia
- 5. Obstetrícia
- 6. Neurocirurgia
- 7. Cirurgia Ortopédica e traumatológica
- 8. Cirurgia Pediátrica
- 9. Cirurgia Plástica
- 10. Cirurgia Torácica
- 11. Cirurgia Vascular
- 12. Cirurgia Urológica
- 13. Otorrinolaringologia
- 14. Oftalmologia
- 15. Outros (especifique) _____

C L Í N I C A

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

A6 IDENTIFICAR AS PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS DA OCORRÊNCIA ADVERSA

Data: □□□□□□

a) DESCREVA A OCORRÊNCIA ADVERSA: _____

b) SOBRE A OCORRÊNCIA ADVERSA:

1 Não houve tal ocorrência adversa. Trata-se de um falso positivo do Formulário de Rastreamento.

 2 Houve alguma lesão, incapacidade no momento da alta e/ou prolongamento da permanência no hospital (ou readmissão ou tratamento em consultas externas) ou óbito.

 3 Ocorrência sem lesão (ex.: queda do paciente sem lesão).
Especifique: _____

c) CAUSA DA LESÃO

A lesão foi devido a:

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

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

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

Se não aconteceu lesão ou outras complicações (pergunta A6, item b = 1), não há EA. Se aconteceu um incidente (pergunta A6 item b = 3), passar diretamente ao módulo E.

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

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

Relacionado ao cuidado em geral

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

Relacionado à medicação

 10. Náuseas, vômitos ou diarréia secundários à medicação
 11. Prurido, rash (exantemas) ou lesões dermatológicas reativas a fármacos ou produtos

tópicos

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

Relacionado à Infecção hospitalar

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

Relacionado a procedimentos

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

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

Relacionado ao diagnóstico

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

Outros

- 90. Falta de especificação
- 99. Outros

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

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

Especifique as circunstâncias relacionadas ao principal problema no cuidado.

Assinale o único item que se aplica ao problema principal.

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

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

Houve um erro no cuidado do EA?

Sim □ **Não** □ □ **Não está claro**

Se assim for, descreva-o:

A8 ADEQUAÇÃO DA INFORMAÇÃO PARA JULGAR O EA

O prontuário proporciona informação suficiente para avaliar o EA?

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

Módulo B: A LESÃO E SUAS CONSEQUÊNCIAS

B1 INCAPACIDADE CAUSADA PELO EA

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

Avaliação do grau de incapacidade: Deterioração física

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

Dor:
□ 0 Sem dor
□ 1 Dor leve
□ 2 Dor moderada
□ 3 Dor intensa

Trauma emocional

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

B2 REPERCUSSÃO DOS EA NA INTERNAÇÃO

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

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

anterior)

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

Desses, quantos dias permaneceu na UTI?_____dias

B3 TRATAMENTO ADICIONAL COMO CONSEQUÊNCIA DO EA

O paciente precisou de exames diagnósticos adicionais? □ Sim □ Não

Se sim, especificar.

O paciente precisou de tratamento adicional? **□ Sim □ Não**
(ex.medicação, reabilitação, cirurgia)

Se sim, especificar.

B4 GRAVIDADE DO EA

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

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

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

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

O EA ocorreu em:

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

O responsável pelos cuidados iniciais foi:

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

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

(Marque as opções pertinentes)

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

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

(Marque as opções pertinentes)

- 1 Falha no estabelecimento do diagnóstico principal IR PARA -> D1
- 2 Avaliação Inicial IR PARA -> D2

(ex. Falha ao realizar avaliação do estado geral do paciente, incluindo os exames diagnósticos oportunos e adequados. Não existe evidência de que tenha sido feita uma avaliação por sistemas, como o cardiorrespiratório)

- 3 Acompanhamento/ monitoramento do paciente, incluindo cuidados da equipe de enfermagem [ou de auxiliar] IR PARA -> D3

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

- 4 Relacionada à infecção hospitalar IR PARA -> D4
- 5 Problemas técnicos relacionados a um procedimento IR PARA -> D5

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

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

(incluindo falha na medicação profilática. Ex. anticoagulantes / antibióticos)

- 7 Reanimação cardiorrespiratória IR PARA -> D7

 8 Outros (ex. quedas) Especifique_____

Havia fatores de risco extrínsecos presentes no momento do EA?

 Sim □ **Não**

Se sim, marque as opções pertinentes:

 1 Sonda urinária aberta
 2 Sonda urinária fechada
 3 Cateter venoso periférico
 4 Cateter arterial
 5 Cateter central de inserção periférica (PIC)
 6 Cateter venoso central
 7 Cateter umbilical (em veia)
 8 Cateter u;mbilical (em artéria)
 9 Nutrição parenteral
 10 Nutrição enteral
 11 Sonda Nasogástrica
 12 Traqueostomia
 13 Ventilação mecânica
 14 Terapia imunossupressora

C1 EA RELACIONADO AOS CUIDADOS NO MOMENTO DA ADMISSÃO

(Incluindo a avaliação PRÉ-OPERATÓRIA)

O EA ocorreu:

 1. Na Urgência, antes da admissão ao hospital
 2. Durante a avaliação inicial no hospital **(ou durante a internação)**
 3. Durante a avaliação pré-operatória

O responsável pelos cuidados iniciais foi:

 1. Socorrista/ Médico em atendimento de Urgência
 2. Médico Residente
 3. Outro Médico
 4. Equipe de enfermagem
 5. Outro (especifique) _____

Quanto aos pacientes que necessitaram de cirurgia, o responsável pela avaliação pré-operatória foi:

 1. O mesmo médico que fez a avaliação inicial no hospital
 2. Médico especialista (anestesia ou cirurgia)
 3. Médico Residente (anestesia ou cirurgia)

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

(Marque as opções pertinentes)

 1 Falha no estabelecimento do diagnóstico principal IR PARA -> D1

 2 Avaliação Inicial IR PARA -> D2
(ex. Falha ao realizar avaliação do estado geral do paciente, incluindo os exames diagnósticos oportunos e adequados. Não existe evidência de que tenha sido feita uma avaliação por sistemas, como o cardiorrespiratório)
 3 Acompanhamento/ monitoramento do paciente, incluindo cuidados da equipe de enfermagem IR PARA -> D3
(ex. Deixar de agir após conhecer os resultados de um teste ou de outros exames; falha no acompanhamento do paciente; falha nos cuidados profiláticos; falha em proporcionar cuidados intensivos ou cuidados a paciente dependente de terceiros)
 4 Relacionada à infecção hospitalar IR PARA -> D4
 5 Problemas técnicos relacionados a um procedimento IR PARA -> D5
(incluindo procedimentos inadequados/desnecessários. Ex. Falha no uso da sonda vesical)
 6 Falhas na medicação, na manutenção da hidratação e do equilíbrio eletrolítico, sangue e hemoderivados IR PARA -> D6
(incluindo falha na medicação profilática. Ex. anticoagulantes / antibióticos)
 7 Reanimação cardiorrespiratória IR PARA -> D7
 8 Outros (ex. quedas) Especifique_____

C2 PROCEDIMENTO RELACIONADO AO PROBLEMA PRINCIPAL
(incluindo procedimentos cirúrgicos, anestesia, tratamento de fraturas, procedimentos invasivos, endoscópicos e radiológicos)

Qual dos seguintes procedimentos foi relacionado ao EA-caso?

 1 Administração de anestesia
(especifique o tipo. Ex. inalatória, local, epidural) _____
 2 Intervenção cirúrgica
 3 Tratamento de fratura
 4 Procedimento endoscópico
 5 Biopsia (incluindo PAAF – Punção aspirativa por agulha fina)
 6 Cateterismo vascular
 7 Radiologia intervencionista
 8 Punção venosa
 9 Cateterismo vesical
 10 Drenagem de fluidos de cavidades corporais
 11 Drenagem torácica de pneumotórax
 12 Punção lombar
 13 Administração de medicamentos por outras vias que não a oral
 14 Colocação de sonda nasogástrica (nasoentérica)
 15 Outros procedimentos (especifique) _____

Quando foi realizado o procedimento ou a administração da anestesia?

Data_____ Hora aproximada _____

O procedimento foi

 1 Urgente
 2 Eletivo

Quem efetuou o procedimento ou a anestesia?

 1. Especialista

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

Qual foi a natureza do problema principal que causou o EA-caso?

(Marque as opções pertinentes)

- 1 Diagnóstico IR PARA -> D1
- 2 Avaliação Inicial (incluindo avaliação pré-operatória) IR PARA -> D2
- 3 Acompanhamento/ monitoramento do paciente, incluindo cuidados da equipe de enfermagem IR PARA -> D3
- 4 Infecção relacionada ao procedimento IR PARA -> D4
- 5 Problemas técnicos relacionados a um procedimento IR PARA -> D5 (ex. intubação; falha do equipamento; supervisão durante o procedimento)
- 6 Medicamentos (incluindo os anestésicos) / fluidos / sangue IR PARA -> D6
- 7 Reanimação cardiorrespiratória IR PARA -> D7
- 8 Outros (especifique) _____

C3 PROBLEMA PRINCIPAL DURANTE OS CUIDADOS POSTERIORES AO PROCEDIMENTO, NOS CUIDADOS EM REANIMAÇÃO OU EM TERAPIA INTENSIVA

Quando ocorreu o problema principal?

- 1. Durante os cuidados imediatamente posteriores ao procedimento (durante sua permanência na área de recuperação anestésica)
- 2. Durante os cuidados em reanimação
- 3. Durante os cuidados na unidade de cuidados intensivos

Quem foi o responsável pelos cuidados posteriores ao procedimento, pelos cuidados em reanimação ou na unidade de cuidados intensivos?

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

Qual foi a natureza do problema principal?

(Marque as opções pertinentes)

- 1 Diagnóstico IR PARA -> D1
- 2 Avaliação Inicial IR PARA -> D2
- 3 Acompanhamento/ monitoramento do paciente, incluindo cuidados da equipe de enfermagem IR PARA -> D3
(ex. Falha no acompanhamento adequado do paciente; falha em proporcionar tratamento adequado; falha em assegurar a estabilidade do paciente antes da mudança de turno ou plantão)
- 4 Relacionada à infecção hospitalar IR PARA -> D4
- 5 Problemas técnicos relacionados ao procedimento IR PARA -> D5
- 6 Medicamentos (incluindo os anestésicos) / fluidos / sangue IR PARA -> D6

- 7 Reanimação cardiorrespiratória IR PARA -> D7
- 8 Outros (especifique) _____

C4 PRINCIPAL PROBLEMA RELACIONADO AO CUIDADO NO QUARTO OU NA ENFERMARIA

(Incluindo erros no cuidado clínico)

Se o principal problema foi o cuidado no hospital, este foi devido a:

(Marque as opções pertinentes)

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

Descreva o problema principal:

_____

_____

_____

Quem foi o responsável pelos cuidados posteriores ao procedimento, pelos cuidados em reanimação ou na unidade de cuidados intensivos?

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

Qual foi a natureza do problema principal?

(Marque as opções pertinentes)

- 1 Diagnóstico IR PARA -> D1
- 2 Avaliação Inicial IR PARA -> D2
- 3 Acompanhamento/ monitoramento do paciente, incluindo cuidados da equipe de enfermagem IR PARA -> D3
- 4 Relacionada à infecção hospitalar IR PARA -> D4
- 5 Problemas técnicos relacionados ao procedimento IR PARA -> D5
- 6 Medicamentos / fluidos / sangue IR PARA -> D6
- 7 Reanimação cardiorrespiratória IR PARA -> D7
- 8 Outros (especifique) _____

C5 FALHA NO CUIDADO ADEQUADO NO MOMENTO DA ALTA

Quem foi diretamente responsável pelo cuidado do paciente antes da alta?

- 1 Médico
- 2 Médico Residente

 3 Outro (especifique) _____

Qual foi a natureza do problema principal?

(Marque as opções pertinentes)

 1 Diagnóstico IR PARA -> D1
 2 Avaliação Inicial IR PARA -> D2
 3 Acompanhamento/ monitoramento do paciente, incluindo cuidados da equipe de enfermagem IR PARA -> D3
(ex. Condição clínica instável; paciente não suficientemente recuperado para ter alta; falha ao informar ao paciente sobre sua doença; falha em comunicar-se adequadamente com os serviços comunitários, como serviços sociais ou o médico de referência)
 4 Relacionada à infecção hospitalar IR PARA -> D4
 5 Problemas técnicos relacionados ao procedimento IR PARA -> D5
 6 Medicamentos (medicação inadequada) / fluidos / sangue IR PARA -> D6
 7 Reanimação cardiorrespiratória IR PARA -> D7
 8 Outros (especifique) _____

Completar o item correspondente do módulo D

tantas vezes quanto tenha sido marcado nos itens de C0 a C5.

Módulo D: PRINCIPAIS PROBLEMAS NO PROCESSO DE CUIDADO

D1 EA RELACIONADO A UM ERRO NO DIAGNÓSTICO OU NA AVALIAÇÃO

O EA ocorreu devido a um erro no diagnóstico?

□ **Sim** □ **Não**

Se sim, detalhe:

_____

O EA ocorreu devido à demora no diagnóstico?

□ **Sim** □ **Não**

Se sim, qual foi o tempo da demora?

_____

O responsável pela avaliação diagnóstica foi:

□ 1 Médico
□ 2 Médico Residente
□ 3 Outro (especifique) _____

Fatores que contribuíram para o erro no diagnóstico (marque todas as opções pertinentes)

□ 1 Falha em obter anamnese e/ou exames físicos adequados
□ 2 Falha ou demora na solicitação dos exames pertinentes.
□ 3 Realização do exame de maneira incorreta
□ 4 Resultados dos exames incorretamente informados
□ 5 Falha ou demora em receber os resultados do exame
□ 6 Falha ou demora em agir diante dos resultados dos exames ou achados
□ 7 Falha em chegar a conclusões sensatas/ razoáveis ou em estabelecer diagnóstico diferencial
□ 8 Falha ou demora em obter um parecer de especialista de:_____
□ 9 Parecer incorreto do especialista
□ 10 Outros (especifique) _____

Como esses fatores contribuíram para o EA? (Marque todas as opções pertinentes)

□ 1 Resultaram em um tratamento inapropriado ou inadequado
□ 2 A relação risco/benefício dos procedimentos diagnósticos não foi avaliada/ contemplada
□ 3 O grau de vulnerabilidade do paciente não foi reconhecido
□ 4 Outros (especifique) _____

D2 EA POR FALHA NA AVALIAÇÃO INICIAL DO PACIENTE

O responsável pela avaliação foi:

- 1 Médico
- 2 Médico Residente
- 3 Outro (especifique)_____

Em que aspecto a avaliação inicial foi inadequada?

- 1 Falha no momento de realizar a anamnese detalhada
- 2 Falha na realização de um exame físico minucioso
- 3 Falha no momento de levar em consideração as comorbidades
- 4 Falha no momento de acompanhar/ monitorar adequadamente
- 5 Falha na anotação
- 6 Falha na comunicação com o resto da equipe (clínica e multidisciplinar)
- 7 Falha no momento de avaliar os exames complementares
- 8 Falha no momento de fazer a avaliação do risco ASA
- 9 Outro (especifique) _____

Como esses fatores contribuíram para o EA?

- 1 Resultaram em um tratamento inapropriado ou inadequado
- 2 A relação risco/benefício dos procedimentos diagnósticos não foi avaliada/ contemplada
- 3 O grau de vulnerabilidade do paciente não foi reconhecido
- 4 Outros (especifique) _____

D3 EA DERIVADO DE UMA FALHA NA SUPERVISÃO/CUIDADO CLÍNICO (incl. ORGANIZAÇÃO DA ALTA, CUIDADOS DA EQUIPE DE ENFERMAGEM)

O EA ocorreu por problemas no acompanhamento/ monitoramento do paciente?

Sim □ **Não**

Se sim, detalhe:

_____

O EA ocorreu devido à falha no cuidado geral do paciente (atuação baseada em observações)?

Sim □ **Não**

Se sim, que problema houve no cuidado?

_____

O EA ocorreu devido a uma falta de estabilização do paciente antes de seu encaminhamento a outros setores do hospital?

SIM □ **Não**

Se sim, detalhe:

_____

Indique se o paciente estava:

- 1 Na condição de pós-operatório (incluindo pós-parto, pós-tratamento de fratura)
- 2 Em tratamento médico (não-cirúrgico)
- 3 Em reabilitação
- 4 Outro (especifique) _____

O responsável pelos cuidados do paciente foi:

- 1 Enfermeiro Curso Superior
- 2 Auxiliar/ técnico de enfermagem
- 3 Outro (especifique) _____

O cuidado/monitoramento inadequado do paciente foi devido a uma falha na detecção de:

- 1 Sinais vitais anômalos (incluindo o estado neurológico)
- 2 Problemas com fluidos / eletrólitos (incluindo a função renal)
- 3 Efeitos secundários da medicação
- 4 Alteração cardiopulmonar
- 5 Escaras / úlceras por pressão
- 6 Mobilização adequada
- 7 Infecção
- 8 Condição de saúde de recuperação lenta (ex. verificação da função intestinal após uma intervenção abdominal; cuidados da ferida/ [lugar] local de inserção do cateter)
- 9 Mudança da condição clínica geral do paciente (ex. o paciente desenvolve uma condição clínica, como uma insuficiência cardíaca congestiva)
- 10 Outros (especifique) _____

Em que aspectos o cuidado clínico foi pouco satisfatório?

- 1 Falha na anotação das observações de rotina (ex. gráficos de temperatura, pressão, avaliação neurológica, balanço hídrico (verifique se os gráficos estão completos)
- 2 Demora na anotação de resultados de exames laboratoriais e outros
- 3 Não considerou a importância dos resultados de exames laboraoriais e outros
- 4 Falha em agir diante dos resultados de exames laboratoriais e outros
- 5 Falta de anotação na anamnese
- 6 Troca inadequada de plantão/turno
- 7 Falta de coordenação com o resto da equipe
- 8 Atendimento/cobertura inadequada fora do horário/atividade habitual
- 9 Falha na aplicação de diretrizes/ protocolos clínicos (por não estarem disponíveis ou porque as recomendações não foram seguidas) (especifique) _____
- 10 Evidência clara de falta de reconhecimento da piora da condição clínica do paciente
- 11 Foi reconhecida a piora da condição clínica do paciente, mas não foram prestados os cuidados adicionais (especifique os cuidados indicados) _____

Falha [na hora] no momento de pedir ajuda

- 12 médica
- 13 do enfermeiro
- 14 de auxiliar/ técnico de enfermagem
- 15 Outro (especifique) _____

Houve alguma falha no processo da alta? □ **Sim** □ **Não**

Se sim, indique qual das seguintes suposições é aplicável a este paciente e detalhe:

- 1 Falha no momento de prestar informação ao paciente, incluindo o uso de protocolos (ex. para asma, diabetes, pós-infarto de miocárdio)

_____

- 2 Falha em evidenciar que o estado do paciente na alta tinha indicação para cuidados em domicílio (ex. plano de cuidados)

_____

- 3 Falha em coordenar adequadamente os cuidados primários (ex. médico e enfermeiro de referência, assistente social)

_____

- 4 Outros (especifique)_____

Como esses fatores contribuíram para o EA-caso?

- 1 Resultaram em um tratamento inapropriado ou inadequado
- 2 A relação risco/benefício dos procedimentos do tratamento não foi avaliada/ contemplada
- 3 O grau de vulnerabilidade do paciente não foi reconhecido
- 4 Outros (especifique) _____

<u>D4 EA RELACIONADO A UMA FALHA NA PREVENÇÃO / CONTROLE DA INFECÇÃO</u>

O local da infecção /a infecção em si foi relacionada a:

- 1 Ferida cirúrgica
- 2 Procedimento interno invasivo
- 3 Trato urinário
- 4 Trato respiratório
- 5 Sangue
- 6 Outro (especifique)_____

Qual foi a natureza da infecção?

- 1. Ferida contaminada

Efeito secundário a medicamentos (especifique o tipo):

- 2. Induzido por antibióticos (Clostridium Difficile)
- 3. Infecção por fungos
- 4. Imunossupressores
- 5. Outros (especifique) _____

Infecção cruzada (especifique o tipo):

- 6. MRSA – Staphyloccocus aureus resistente à meticilina (descreva)

- 7. Salmonella
- 8. Outro (especifique) _____

Fator exógeno (especifique o tipo):

- 9. Sonda urinária
- 10. Cateter intravenoso

- 11. Gazes
- 12. Tubo de drenagem
- 13. Shunt / derivação
- 14. Outro (especifique)_____

Estase (especifique o tipo):

- 15. Obstrução respiratória
- 16. Retenção urinaria
- 17. Outro (especifique) _____

O responsável pela prevenção/ controle da infecção foi

- 1 Médico
- 2 Médico Residente
- 3 Outro (especifique) _____

Quais foram os erros no cuidado relacionado ao EA devido à infecção? Detalhe-os.

- 1 Falha em drenar o pus ou retirar o material necrótico _____
- 2 Falha na antibioticoterapia adequada (incluindo a superdosagem) _____
- 3 Falha no tratamento fisioterápico adequado (ex. torácica) _____
- 4 Falha nos cuidados de manutenção de cateteres / vias / drenagens / feridas _____
- 5 Outros (especifique) _____

Como esses fatores contribuíram para o EA?

- 1 Resultaram em um tratamento inapropriado ou inadequado
- 2 A relação risco/ benefício dos procedimentos do tratamento não foi avaliada/ contemplada
- 3 A minimização do risco em um paciente vulnerável não foi considerada
- 4 Outros (especifique) _____

D5 EA DIRETAMENTE RELACIONADO A UM PROBLEMA CIRÚRGICO OU A UM PROCEDIMENTO

O procedimento foi realizado:

- 1 no quarto ou enfermaria
- 2 na sala de cirurgia
- 3 em outro [lugar] setor (ex. radiologia; especifique) _____

O responsável por realizar o procedimento foi:

- 1 Médico
- 2 Médico Residente
- 3 Outro (especifique) _____

Das seguintes opções, escolha a que melhor descreve a natureza do EA (detalhe quando for possível)

- 1 Atraso evitável até o início do procedimento _____
- 2 Procedimento inadequado – especifique _____
- 3 Preparação inadequada antes do procedimento (especifique) _____

Incidente na anestesia
- 4 Intubação (especifique) _____
- 5 Anestésico _____
- 6 Falha do equipamento _____
- 7 Monitoramento durante o procedimento (ex. oxigenação, CO, pressão via aérea) _____
- 8 Outros (especifique) _____

Incidente na intervenção/ procedimento
- 9 Dificuldade na delimitação anatômica _____
- 10 Dano inadvertido em um órgão (especifique)_____
- 11 Sangramento (especifique, ex. perda de ligadura; punção de vaso) _____
- 12 Perfuração (especifique a natureza) _____
- 13 Ruptura da anastomose (especifique os fatores contribuintes)_____
- 14 Problema na ferida (ex. deiscência) (especifique)_____
- 15 Localização da prótese _____
- 16 Falha no equipamento (ex. uso inadequado, mau uso, especifique) _____
- 17 Monitoramento inadequado durante o procedimento (especifique)_____
- 18 Outros (especifique)_____

Relacionada à infecção de:
- 19 Ferida (incluindo celulite no trajeto) _____
- 20 Infecção interna (ex. abscesso, especifique) _____
- 21 Outros (ex. colangite, especifique) _____
- 22 Relacionada às drenagens _____
- 23 Outros, incluindo ausência de resultados esperados (especifique) _____

Como esses fatores contribuíram para o EA?

- 1 Resultaram em um tratamento inapropriado ou inadequado
- 2 A relação risco/benefício dos procedimentos do tratamento não foi avaliada/ contemplada
- 3 O grau de vulnerabilidade do paciente não foi reconhecido
- 4 Outros (especifique) _____

Qual foi o tempo cirúrgico EXTRA como resultado do EA?
_____minutos
(refere-se à própria intervenção)

Qual foi o tempo cirúrgico adicional como resultado do EA?
_____minutos
(refere-se a intervenções sucessivas adicionais)

Qual foi o tempo de permanência adicional como resultado do EA?
_____dias

D6 EA RELACIONADO À PRESCRIÇÃO , ADMINISTRAÇÃO OU MONITORAMENTO DE MEDICAMENTOS OU FLUIDOS (incluindo SANGUE)

Houve erro na *prescrição / preparação* de medicação, fluidos ou sangue?
- **Sim** □ **Não**

Se sim, detalhe:
_____

Houve algum erro na *administração* de medicamento, fluidos ou sangue?
□ **Sim** □ **Não**
(ex. superdosagem, local incorreto, hematoma) Se sim, detalhe:

_____

Houve alguma falha *no monitoramento* da ação do medicamento, de sua toxicidade ou do balanço hídrico?
□ **Sim** □ **Não**
Se sim, detalhe:

_____

Como o medicamento/ fluido foi administrado?

□ 1 Intravenoso
□ 2 Intramuscular
□ 3 Subcutâneo
□ 4 Oral
□ 5 Sublingual
□ 6 Intratecal
□ 7 Tópico
□ 8 Retal
□ 9 Outro (especifique) _____

Qual foi o medicamento?

□ 1 Antibiótico
□ 2 Antineoplásico
□ 3 Antiepilético
□ 4 Antidiabético
□ 5 Cardiovascular
□ 6 Antiasmático
□ 7 Sedativo ou hipnótico
□ 8 Medicação de úlcera péptica
□ 9 Anti-hipertensivo
□ 10 Antidepressivo
□ 11 Antipsicótico
□ 12 Anticoagulante
□ 13 Potássio
□ 14 AINE´s (Antiinflamatórios não-esteróides)
□ 15 Narcóticos (ex.morfina/petidina)
□ 16 Diuréticos
□ 17 Outros (especifique) _____

Nome do medicamento: _____

Qual foi a natureza do dano relacionado ao medicamento?

□ 1 Ação medicamentosa menos efetiva que a esperada (ex. por demora no tratamento, dose baixa demais)
□ 2 Efeitos secundários do medicamento (especifique) _____
□ 3 Superdosagem para este paciente dadas as circunstâncias em que este se encontra
□ 4 Reação idiossincrásica (alérgica)
□ 5 Interação medicamentosa

 6 Outros (especifique)_____

O responsável pelo regime terapêutico foi:

 1 Médico
 2 Médico Residente
 3 Outro (especifique) _____

Um médico poderia, utilizando um raciocínio clínico razoável, prescrever o medicamento, inclusive sabendo de antemão que este EA poderia ocorrer?

 Sim □ **Não**

Qual foi a causa da lesão relacionada ao medicamento?

 1 Nenhuma causa subjacente (além da própria reação do paciente)
 2 Demora na prescrição (especifique) _____
 3 Demora na administração (após a prescrição)_____
 4 Erro na prescrição do medicamento (especifique) _____
 5 Medicamento correto, mas dose/duração do tratamento equivocada (especifique)_
 6 Medicamento correto, mas via de administração equivocada (especifique) _____
 7 Erro na administração (descreva) _____
 8 Monitoramento inadequado (descreva)_____
 9 Outros (especifique) _____

Como esses fatores contribuíram para o EA?

 1 Resultaram em um tratamento inapropriado ou inadequado
 2 A relação risco/benefício dos procedimentos do tratamento não foi avaliada/ contemplada
 3 O grau de vulnerabilidade do paciente não foi reconhecido
 4 Outros (especifique) _____

D7 EA RESULTANTE DE UM PROCESSO DE REANIMAÇÃO

Qual foi a condição que levou à necessidade de manobras de reanimação?

 1 Parada Cardíaca (causa) _____
 2 Insuficiência respiratória/ parada respiratória (causa) _____
 3 Coma (especifique) _____
 4 Crise convulsiva
 5 Hemorragia (especifique) _____
 6 Politraumatismo
 7 Doença metabólica (ex. hipoglicemia) (especifique) _____
 8 Sepse grave (especifique) _____
 9 Outro (especifique) _____

O responsável pelo cuidado do paciente durante a reanimação foi:

 1 Médico
 2 Médico Residente
 3 Outro (especifique) _____

Houve demora em cuidar do problema? □ **Sim** □ **Não**

Se sim, qual foi a razão?

- 1 Indisponibilidade de recursos humanos
- 2 Recursos humanos pouco competentes
- 3 Indisponibilidade de equipamento
- 4 Ausência de medicamento adequado ou necessário
- 5 Falta de controle gerencial (gestão)
- 6 Outro (especifique) _____

Houve confusão no momento de realizar a ação correta? □ **Sim** □ **Não**

Se sim, qual foi a razão?

- 1 Ação inadequada
- 2 Falha na hora de realizar os exames e testes adequados
- 3 Outra (especifique) _____

Como esses fatores contribuíram para o EA?

- 1 Resultaram em um tratamento inapropriado ou inadequado
- 2 A relação risco/benefício dos procedimentos do tratamento não foi avaliada/ contemplada
- 3 O grau de vulnerabilidade do paciente não foi reconhecido
- 4 Outros (especifique) _____

MÓDULO E: FATORES CAUSAIS, FATORES CONTRIBUINTES E POSSIBILIDADE DE PREVENÇÃO DA OCORRÊNCIA ADVERSA COM LESÃO E SEM LESÃO

E1 UMA VEZ ANALISADO O EA, NA SUA OPINIÃO, INDIQUE SE ESTE FOI DEVIDO A

Erro Humano	**Erro de Comissão** *(um erro que ocorre pela execução de uma ação. Ex.: medicamento administrado em pessoa, dose, posologia ou via de administração equivocados)* ☐ 1 Técnica cirúrgica errada ☐ 2 Tratamento inapropriado ☐ 3 Medicação inapropriada (escolha, dose) ☐ 4 Outros Descreva-o: _____
	Erro por Omissão *(um erro que ocorre como consequência de uma ação não executada mesmo estando indicada. Ex. Infecção hospitalar por não utilizar profilaxia perioperatória ou preparação deficiente do paciente)* ☐ 5 Não tomar as medidas de precaução ☐ 6 Não realizar os exames indicados ☐ 7 Demora evitável de diagnóstico ☐ 8 Acompanhamento inadequado da terapêutica ☐ 9 Não agir diante dos resultados dos exames ☐ 10 Outros Descreva-o: _____

Falha de sistema *(Ex.: uma falha na bomba de infusão administra uma dose excessiva de medicamento. Outro ex.: uma falha na identificação de um paciente ocasiona uma cirurgia equivocada ou um tratamento errado).*

☐ 11 Falha de sistema Descreva-o:_____

Indique os fatores causais do EA:

Relacionados à medicação

☐ **RAM (Reações Adversas a Medicamento)**

☐ Erros de medicação
- ☐ Medicamento errado
- ☐ Dose incorreta (médico)
- ☐ Omissão da dose ou medicação
- ☐ Freqüência de administração incorreta (enfermagem)
- ☐ Erro na preparação ou manipulação
- ☐ Monitoramento insuficiente
- ☐ Paciente errado
- ☐ Duração incorreta do tratamento
- ☐ Interação medicamentosa

Relacionados à gestão

☐ Lista de espera numerosa

- Perda de documentos
- Erro na informação clínico-laboratorial (Resultados de exames de outros pacientes)
- Erro na identificação do paciente
- Citação errada
- Problemas com o prontuário eletrônico

Relacionados ao diagnóstico

- Erro no diagnóstico
- Demora no diagnóstico

Relacionados à comunicação

- Comunicação médico-paciente
- Comunicação equipe de enfermagem-paciente
- Comunicação médico-equipe de enfermagem
- Comunicação médico-médico
- Barreira idiomática
- Outro diferente dos anteriores

Relacionados aos cuidados

- Cuidado inadequado do paciente

Outros

- Outras causas _____

Resuma o que ocorreu e aponte qual foi a causa na sua opinião:

_____

_____

E2 DETALHE OS FATORES MAIS IMPORTANTES QUE CONTRIBUÍRAM PARA ESTE EA

(RESPONDER SEGUNDO A SEGUINTE HIERARQUIA CAUSAL: 1: CAUSA DO EA, 2: CAUSAS DE 1, 3: CAUSAS DE 2)

1. _____

2. _____

3. _____

E3 AVALIE A POSSIBILIDADE DE EVITABILIDADE DO EA

Na sua opinião, existe alguma evidência de que o EA poderia ter sido evitado?

□ **Sim** □ **Não**

Avalie, em uma escala de 6 pontos, a evidência de possibilidade de evitabilidade

□ 1 Ausência de evidência de possibilidade de evitabilidade
□ 2 Mínima possibilidade de evitabilidade
□ 3 Ligeira possibilidade de evitabilidade
□ 4 Moderada possibilidade de evitabilidade
□ 5 Elevada possibilidade de evitabilidade
□ 6 Total evidência de possibilidade de evitabilidade

Se você assinalou do 2 ao 6, responda às seguintes perguntas:

Descreva brevemente a maneira como o EA poderia ter sido evitado:

_____

_____

Você pode identificar alguma razão pela qual o EA não pôde ser evitado?

_____

_____

ANEXO 3 – Autorização utilização sistema IBEAS

Ariane Cristina Barboza Zanetti <arianezanetti@usp.br>

Re: AUTHORIZATION REQUEST FOR IBEAS USE IN BRAZIL

Valencia Martín.José <jose.valencia@salud.madrid.org> 18 de março de 2019 08:01
Para: "arianezanetti@usp.br" <arianezanetti@usp.br>
Cc: "Aranaz Andres.Jesus Maria" <jesusmaria.aranaz@salud.madrid.org>, "jaa@umh.es" <jaa@umh.es>

Dear Ariane

Thank you for contact us; I am writing on behalf Dr. Aranaz, as one of the researchers that belong to his team.

We do not have any problem if you decided to use the IBEAS adverse event assesment instrument for your research purposes, at least citing properly the authorship in your work; moreover, if you consider it appropriate and useful for your research, we would be willing to advise you and contribute as part of the team in this investigation.

We remain at your disposal, wishing you much success in your work, which we would like to be aware of, in the way that seems most appropriate to you.

Best wishes

Dr. José Valencia Martin

Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública.
Hospital Universitario Ramón y Cajal.
Ctra. de Colmenar Viejo, km. 9,100. 28034. MADRID
(+34) 913 36 83 72
www.madrid.org/hospitalramonycajal/medicinapreventiva
bit.ly/SMPSP-Facebook
bit.ly/SMPSP-YouTube

ANEXO 4 – Autorização Fiocruz para utilização instrumento IBEAS

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz

ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
ENSP

Prezado Antônio J de Lima Jr

Tendo em vista a autorização do grupo de pesquisa responsável pelo Canadian Adverse Events Study liderada pelo Dr. G. Ross Baker, estou escrevendo para lhe 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 5 – Orientações CAES

Assunto: RE: request about CAES from Brazil

De: virginia.flintoft@utoronto.ca
Para: cgabriel@eerp.usp.br
Cc: arianezanetti@usp.br; juga08@yahoo.com.br; ross.baker@utoronto.ca; virginia.flintoft@utoronto.ca
Data: quinta-feira, 23 de março de 2017 19:19:01 BRT

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 (IHPME)
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 6 – Parecer Comitê de Ética em Pesquisa

USP - ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO DA USP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais gerais do Estado de Minas Gerais.
Pesquisador: ANTONIO JOSE DE LIMA JÚNIOR
Área Temática:
Versão: 1
CAAE: 00141018.0.0000.5393
Instituição Proponente: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.008.017

Apresentação do Projeto:
"Trata-se de um estudo epidemiológico descritivo, com a obtenção de dados secundários, no qual as avaliações de incidência e evitabilidade de EA serão fundamentadas na avaliação retrospectiva de internações que ocorreram ao longo do ano de 2015. As avaliações mencionadas serão efetuadas por meio do uso da versão informatizada dos formulários de rastreamento e avaliação de EA, instrumentos desenvolvidos pelo Canadian Adverse Events Study (CAES) e previamente adaptados e validados à realidade dos hospitais brasileiros."
"O cenário de estudo compreenderá dois hospitais gerais do Estado de Minas Gerais situados no município de Uberlândia. O primeiro participante trata-se do Hospital de Clínicas de Uberlândia, constituindo um hospital geral e de ensino, (...)O segundo local de estudo é o Hospital e Maternidade Municipal Dr. Odelmo Leão Carneiro,hospital geral, público."
"A coleta de dados desta revisão retrospectiva de prontuários será efetuada no Serviço de Arquivo Médico e Estatística (SAME) intrínseco de cada local de estudo, e será sistematizada em duas fases. A primeira fase corresponderá ao rastreamento de pEA, a qual embasar-se-á em revisões explícitas realizadas por enfermeiros. (...)a segunda fase da revisão de prontuários visará à avaliação da ocorrência de EA e sua evitabilidade, sendo respaldada por uma revisão implícita estruturada, efetivada por médicos."
"Este projeto de pesquisa está vinculado ao macroprojeto de pesquisa intitulado "Avaliação da incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais brasileiros", aprovado pelo CEP USP

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

sob o parecer: 2.289.200, e CEP UFU sob o parecer: 2.455.003."

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral:

Avaliar a incidência e a evitabilidade de EA em pacientes adultos internados em dois hospitais gerais do Estado de Minas Gerais.

Objetivos específicos:

.Mensurar a frequência e a incidência de EA;

.Estimar a proporção de EA evitáveis;

.Caracterizar os EA identificados;

.Verificar se há associação entre as variáveis demográficas dos pacientes e a ocorrência ou não de EA (pacientes com e sem EA);

.Analisar a qualidade das informações contidas nos prontuários dos pacientes, considerando a completude de seus principais componentes;

.Analisar os EA relacionados ao diagnóstico médico;

.Analisar os EA de acordo com o diagnóstico principal, por intermédio do CID 10;

.Analisar os EA relacionados aos procedimentos cirúrgicos;

.Mensurar a frequência de retorno não planejado a sala de cirurgia devido à EA;

.Identificar as possíveis causas de retorno não planejado à sala de cirurgia;

.Identificar em quais especialidades os retornos não planejados à sala de cirurgia ocorreram;

.Analisar o grau de dano não intencional e a ocorrência de incapacidade temporária ou permanente;

.Verificar a associação entre a ocorrência de óbitos e EA;

.Verificar a relação entre os EA e o prolongamento da permanência hospitalar;

.Mensurar a ocorrência de EA relacionados à administração de medicamentos;

.Mensurar a ocorrência de EA relacionados à lesão por pressão;

.Mensurar a ocorrência de EA relacionados à equipamentos e/ou dispositivos;

.Mensurar a ocorrência de EA relacionados a quedas;

.Mensurar a ocorrência de EA relacionados a flebites.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador: "O risco da pesquisa associado à participação dos revisores compreende a ocorrência de desconforto ou constrangimento relacionado ao pouco conhecimento sobre os EA

hospitalares. Para mitigar este risco, uma vez que todas as contribuições serão bem-vindas, os pesquisadores garantirão a confidencialidade e o anonimato das avaliações efetuadas, assegurando a privacidade do profissional, além de fornecer orientações e/ou explicações aos revisores, caso haja necessidade.

Quanto aos benefícios, a contribuição dos revisores favorecerá as decisões atinentes à melhoria da qualidade do cuidado em saúde imputadas às instituições hospitalares, de modo a alertar os profissionais de saúde e gestores do setor para os tipos de eventos adversos mais frequentes e sua evitabilidade. Ademais, proverá subsídios à níveis políticos e organizacionais, influenciando a implementação de programas educacionais, reduzindo o tempo de permanência hospitalar e minimizando o impacto financeiro dos eventos adversos nos gastos das instituições."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

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

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O pesquisador apresenta ofício com solicitação de dispensa de TCLE, com as seguintes justificativas:

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, consequentemente, 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. Difícil localização dos pacientes e/ou de seus familiares, visto que os mesmos podem não frequentar mais os hospitais;
6. O endereço e telefone registrados nos prontuários podem já não ser os mesmos.

Além disso: "O investigador 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."

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1217377.pdf	03/10/2018 14:16:41		Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada.pdf	03/10/2018 14:15:21	ANTONIO JOSE DE LIMA JÚNIOR	Aceito
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_2455003_aprovado_UFU.pdf	09/09/2018 23:50:44	ANTONIO JOSE DE LIMA JÚNIOR	Aceito
Outros	Macro_Projeto_aprovado_CEP_UFU.pdf	09/09/2018 23:50:01	ANTONIO JOSE DE LIMA JÚNIOR	Aceito
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_2289200_aprovado_USP.pdf	09/09/2018 23:48:46	ANTONIO JOSE DE LIMA JÚNIOR	Aceito
Outros	Macro_Projeto_aprovado_CEP_USP.pdf	09/09/2018 23:47:44	ANTONIO JOSE DE LIMA JÚNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_dispensa_TCLE.pdf	09/09/2018 23:41:54	ANTONIO JOSE DE LIMA JÚNIOR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_derivado.pdf	09/09/2018 23:38:25	ANTONIO JOSE DE LIMA JÚNIOR	Aceito
Outros	Anexo_6_declaracao_coparticipante_HCU.pdf	09/09/2018 23:23:31	ANTONIO JOSE DE LIMA JÚNIOR	Aceito
Outros	Anexo_5_Declaracao_coparticipante_HMMOLC.pdf	09/09/2018 23:23:03	ANTONIO JOSE DE LIMA JÚNIOR	Aceito
Orçamento	Orcamento_Projeto_derivado.pdf	09/09/2018 23:19:30	ANTONIO JOSE DE LIMA JÚNIOR	Aceito
Cronograma	Cronograma_Projeto_derivado.pdf	09/09/2018 23:16:17	ANTONIO JOSE DE LIMA JÚNIOR	Aceito
Outros	Oficio_encaminhamento_projeto_derivado.pdf	09/09/2018 23:06:11	ANTONIO JOSE DE LIMA JÚNIOR	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

RIBEIRAO PRETO, 08 de Novembro 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

APÊNDICE

APENDICE A – Termo de confidencialidade e sigilo dos revisores

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 **"Avaliação da incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais brasileiros",** a que tiver acesso nas dependências do Setor de Arquivo Médico do Hospital _____, 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.

Local:_____, ___/___/____

APENDICE B – Declaração da instituição coparticipante – HMMOLC

DIRETORIA DE GESTÃO DE PESSOAS E EDUCAÇÃO EM SAÚDE | SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE | PREFEITURA DE UBERLÂNDIA

DECLARAÇÃO DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE

Declaro estar ciente que o Projeto de Pesquisa **"Avaliação da incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais brasileiros"** será avaliado por um Comitê de Ética em Pesquisa e concordar com o parecer ético emitido por este CEP, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12. Esta Instituição está ciente de suas coresponsabilidades como instituição coparticipante do presente projeto de pesquisa, e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos Participantes da pesquisa, nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

Autorizo os pesquisadores **Carmen Silvia Gabriel e Antônio José de Lima Júnior** a realizarem as etapas de rastreamento e avaliação da incidência e da evitabilidade de eventos adversos em pacientes adultos internados no hospital, no período compreendido entre janeiro e dezembro de 2015, mediante revisão retrospectiva de prontuários, utilizando-se da infraestrutura desta Instituição.

Dr. Antônio L.P.L. Costa
CRM: 16.930
Diretor Técnico
HMMU

Antonio José Pedro Loureiro Costa
Diretor Técnico do Hospital e Maternidade Municipal Dr Odelmo Leão Carneiro
Secretaria Municipal de Saúde - PMU

Uberlândia 23/06/17

APENDICE C – Declaração da instituição coparticipante – HCU

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
HOSPITAL DE CLÍNICAS DE UBERLÂNDIA
DIRETORIA DE SERVIÇOS ADMINISTRATIVOS
GESTÃO ACADÊMICA

DECLARAÇÃO DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE

Declaro estar ciente que o Projeto de Pesquisa **"Avaliação da incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais brasileiros"** será avaliado por um Comitê de Ética em Pesquisa e concordar com o parecer ético emitido por este CEP, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12. Esta Instituição está ciente de suas corresponsabilidades do presente projeto de pesquisa e do seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos Participantes da pesquisa, nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

Autorizo os pesquisadores, **Carmen Silvia Gabriel, Antônio José de Lima Júnior e Ariane Cristina Barboza Zanetti**, realizarem análise dos registros hospitalares dos participantes da pesquisa no Hospital de Clínicas de Uberlândia da Universidade Federal de Uberlândia (HCU-UFU), conforme consta no projeto de pesquisa submetido à Gestão Acadêmica do HCU-UFU, utilizando-se da infraestrutura desta Instituição.

Uberlândia-MG, 31 de maio de 2017.

Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva
Gestor Acadêmico
Hospital de Clínicas de Uberlândia