



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
SERGIO AROUCA  
ENSP

***“Desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente para  
hospitais de pacientes agudos”***

*por*

***Carla Simone Duarte de Gouvêa***

*Tese apresentada com vistas à obtenção do título de Doutor em Ciências  
na área de Saúde Pública.*

*Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Claudia Maria de Rezende Travassos*

*Rio de Janeiro, julho de 2011.*



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
SERGIO AROUCA  
ENSP

*Esta tese, intitulada*

***“Desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente para  
hospitais de pacientes agudos”***

*apresentada por*

***Carla Simone Duarte de Gouvêa***

*foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:*

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Enirtes Caetano Prates Melo

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Ana Tereza Cavalcanti de Miranda

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Suely Rozenfeld

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Mônica Silva Martins

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Claudia Maria de Rezende Travassos – Orientadora

Catálogo na fonte  
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica  
Biblioteca de Saúde Pública

G719 Gouvêa, Carla Simone Duarte de  
Desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente  
para hospitais de pacientes agudos. / Carla Simone Duarte de  
Gouvêa. -- 2011.  
x,270 f. : tab.

Orientador: Travassos, Cláudia Maria de Rezende  
Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio  
Arouca, Rio de Janeiro, 2011.

1. Qualidade da Assistência à Saúde. 2. Assistência ao  
Paciente. 3. Gerenciamento de Segurança. 4. Indicadores.  
5. Hospitais. 6. Consenso. 7. Internet. I. Título.

CDD – 22.ed. – 362.104258

*Aos meus filhos Rodrigo e Gabriel,  
e ao meu companheiro Fred*

Dentro de mim

*Dentro de mim moram muitas coisas.  
Órgãos, medos, sonhos, dor.  
Sentimentos, amizade, amor.  
A gente deixa lá dentro.  
E ficam...  
Sem hora para sair  
Só a gente sabe a hora de falar uma coisa guardada.  
No tempo de dentro!*

*Gabriel de Gouvêa Caixeiro*

Baseado no poema “Tempo de dentro” de Nínia Parreiras

*Boa sorte mamãe!*

*Rodrigo de Gouvêa Caixeiro*

*"Todo caminho da gente é resvaloso.  
Mas também, cair não prejudica demais - a gente  
levanta, a gente sobe, a gente volta!...  
O correr da vida embrulha tudo.  
A vida é assim: esquenta e esfria,  
aperta e daí afrouxa,  
sossega e depois desinquieta.  
O que ela quer da gente é coragem."*

*João Guimarães Rosa*

## Agradecimentos

À Prof<sup>a</sup>. Claudia Travassos, minha amiga e orientadora, pela confiança em meu trabalho e orientações nos momentos mais imprescindíveis desta caminhada.

À Banca de Professores que concordou em analisar este trabalho, Prof<sup>as</sup>. Ana Tereza Miranda, Enirtes Melo, Mônica Martins, Suely Rozenfeld e Rejane Sobrino, e Prof. Walter Mendes.

À Prof<sup>a</sup> Claudia Escosteguy pela participação na qualificação do projeto de pesquisa.

Aos Professores da ENSP e aos alunos da pós-graduação com quem convivi e aprendi ao longo desses quatro anos.

Aos amigos do Curso de Especialização de Gestão em Saúde do Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, em especial à Cleide e ao Parada, por me acolheram e permitirem que este trabalho se tornasse real.

Aos amigos do Consórcio Brasileiro de Acreditação, em especial à Dra. Maria Manuela e ao ‘povo’ da Coordenação de Acreditação, pela força e por compartilhar o ideal pela melhoria da qualidade na saúde.

À Maria Cristina Guimarães, Rodrigo Ferrari, Jorge Luis, Rodrigo Frota, Osmar e Aurélio, do Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica (Icict) pela atenção, apoio e profissionalismo ao colocar este trabalho ‘no ar’.

A Diego Alfaro pelas traduções impecáveis.

À Priscilla do Proqualis pela gentileza com que sempre atendeu meus pedidos.

A todos os especialistas participantes deste trabalho, desde a fase do pré-teste até o último minuto da segunda rodada. Não é demais ressaltar que, sem vocês, não existiria tese.

Às amigas Fabíola e Irene, sem o conhecimento de vocês eu nunca teria ousado entrar no mundo dos medicamentos e do controle de infecção.

Ao meu anjo da guarda, a Carla, pelo apoio nesses quatro anos.

Ao meu irmão Marcelo e à minha cunhada Samico, pelo ‘cantinho’ lá em Praia Seca, que me proporcionou fazer o trabalho e, ao mesmo tempo, participar daqueles churrascos!

À Nathalia, sobrinha mais linda do mundo, pela paciência no ensino do inglês.

Aos meus pais, com quem aprendi o prazer pela leitura e que me mostraram a importância ‘dos estudos’.

Aos meus filhos, Gabriel e Rodrigo, e ao meu companheiro Fred, por existirem e compartilharem a vida comigo.

## Resumo

Esta tese busca contribuir para a melhoria da segurança dos cuidados de saúde em hospitais brasileiros de pacientes agudos, a partir do desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente. Os resultados estão apresentados em três artigos. O primeiro inclui uma revisão sistemática da literatura realizada com a finalidade de conhecer as estratégias utilizadas no desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente, para analisar os modelos conceituais que orientam esses processos, os métodos e critérios utilizados para selecionar e validar os indicadores e definir uma lista de indicadores. O segundo artigo apresenta o processo de planejamento e aplicação do Delphi, método escolhido para que profissionais, pesquisadores/professores e gestores de saúde, das várias regiões do Brasil, avaliassem e selecionassem, com base em consenso, indicadores de segurança do paciente relacionados ao controle de infecção e uso de medicamentos. São descritos os passos percorridos desde a identificação dos indicadores, a escolha do método de consenso mais apropriado aos objetivos e sua execução utilizando a Internet como veículo de comunicação. O terceiro artigo apresenta a execução do método Delphi e os resultados obtidos, com destaque para a lista de indicadores selecionados pelos grupos de especialistas. Na revisão sistemática foram identificados 285 indicadores, sendo 160 (56%) classificados apenas na dimensão da qualidade segurança. A maioria dos indicadores identificados foi sobre uso de medicamentos (22%) e controle de infecção (15%). A aplicação do Delphi através da Internet apresentou uma taxa de resposta de 27% na primeira rodada do método e de 90% na segunda. Oitenta e sete especialistas concluíram as duas rodadas do método (32 nos grupos de controle de infecção e 55 nos de uso de medicamentos) e selecionaram 47 indicadores de segurança do paciente, 23 sobre controle de infecção e 24 de uso de medicamentos. A aplicação do Delphi através da Internet se mostrou efetiva para reunir um número importante de especialistas das várias regiões do país e de diferentes formações profissionais, auxiliando a composição de grupos multidisciplinares e conferindo credibilidade aos resultados. Há necessidade de se estudar estratégias para aumentar a adesão dos profissionais a pesquisas que utilizem este tipo de abordagem. Os indicadores selecionados englobam eventos e processos importantes relacionados à segurança do paciente, como as infecções de sítio cirúrgico e as falhas nas prescrições de medicamentos, e representam um passo importante na identificação de indicadores válidos e viáveis que possam ser utilizados em nível nacional. Há um caminho a ser percorrido para o refinamento dos indicadores, o que poderia ser realizado por painel de especialistas, utilizando metodologia presencial, como o grupo nominal, ou usando recursos audiovisuais, como a teleconferência, em uma etapa posterior à aplicação do método Delphi, e anterior a um estudo piloto.

Palavras-chave: qualidade da assistência à saúde, assistência ao paciente, segurança, indicadores, hospitais, consenso, Internet.

# ÍNDICE

APRESENTAÇÃO.....	11
1. Introdução.....	12
2. Qualidade e segurança do paciente.....	12
3. Indicadores de qualidade.....	14
4. Métodos de consenso.....	17
4.1 Grupos de Especialistas.....	19
5. Objetivos.....	20
5.1 Objetivo Geral.....	20
5.2 Objetivos Específicos.....	20
6. Métodos e Resultados.....	20
6.1 Artigo 1 - Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática.....	22
6.2 Artigo 2 - Aplicação do método Delphi para o desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente: relato de uma experiência.....	49
6.3 Artigo 3 - Desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: controle de infecção e uso de medicamentos.....	72
7. Considerações finais.....	104
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	107
ANEXOS.....	111
Anexo I - Formulário de coleta de dados da Revisão Sistemática .....	112
Anexo II - Resumo da Revisão Sistemática.....	115
Anexo III - Lista inicial de indicadores obtida na Revisão Sistemática.....	116
Anexo IV - Questionário Delphi - 1ª Rodada.....	124
Anexo V - 'Telas' do Aplicativo <i>Web</i> para execução do método Delphi.....	127
Anexo VI - Termo de Consentimento Livre e Esclarecimento .....	133
Anexo VII - Formulário 'Autorização para Divulgação do Nome'.....	134
Anexo VIII - Distribuição dos especialistas convidados, que não participaram de nenhuma rodada do método Delphi, segundo a inserção no sistema de saúde.....	135
Anexo IX - Lista de Especialistas que autorizaram a divulgação de seus nomes.....	136
Anexo X - Fichas dos Indicadores Selecionados.....	139

# LISTA DE QUADROS

## **Artigo 2**

Quadro 1 - Questionário Delphi – Primeira Rodada.....59

## **Artigo 3**

Quadro 1 - Questionário Delphi – Primeira Rodada.....78

Quadro 2 – Parâmetros de consenso estabelecidos para a primeira  
e a segunda rodadas.....80

## LISTA DE TABELAS

### Artigo 1

Tabela 1 - Estratégia de busca para o MEDLINE e EMBASE.....	35
Tabela 2 - Sítios na Internet acessados e endereços eletrônicos.....	36
Tabela 3 - Características dos projetos incluídos na Revisão Sistemática.....	37
Tabela 4 - Classificação dos indicadores por área clínica/ setor de cuidado, nível da informação e fonte dos dados.....	42
Tabela 5 - Indicadores de segurança do paciente por tipo, desenvolvidos pela AHRQ, OECD e SIMPATIE.....	43

### Artigo 2

Tabela 1 – Distribuição dos grupos e subgrupos de indicadores.....	61
Tabela 2 – Especialistas convidados, especialistas participantes das duas rodadas, por grupo/ subgrupo de indicadores.....	62
Tabela 3 – Distribuição dos especialistas que concluíram as duas rodadas do Delphi, segundo a inserção no sistema de saúde.....	63
Tabela 4 – Distribuição dos especialistas que concluíram as duas rodadas do Delphi, segundo a formação profissional, nos subgrupos relacionados ao controle de infecção.....	64
Tabela 5 – Distribuição dos especialistas que concluíram as duas rodadas do Delphi, segundo a formação profissional, nos subgrupos relacionados ao uso de medicamentos.....	64
Tabela 6 – Distribuição dos especialistas por tempo de formação.....	65
Tabela 7 – Distribuição dos especialistas, por Região do País.....	65

### Artigo 3

Tabela 1 – Distribuição dos indicadores por grupos e subgrupos, indicadores reavaliados na segunda rodada e indicadores selecionados.....	79
Tabela 2 – Especialistas convidados, especialistas participantes das duas rodadas, por grupo/ subgrupo de indicadores.....	81
Tabela 3 – Indicadores selecionados quanto a, modificação, dimensão(ões) da qualidade, nível da informação, fonte dos dados e mediana da pontuação.....	83
Tabela 4 – Indicadores não selecionados somente em função da dimensão viabilidade (custos para obtenção dos dados considerados justificáveis) quanto a, modificação, dimensão(ões) da qualidade, nível da informação, fonte dos dados e mediana da pontuação.....	90
Tabela 5 – Indicadores não selecionados quanto a, modificação, dimensão(ões) da qualidade, nível da informação, fonte dos dados e mediana da pontuação.....	93

## LISTA DE SIGLAS

ACSQHC	Australian Council for Safety and Quality in Health Care
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância à Saúde
APSF	Australian Patient Safety Foundation
ASHRM	American Society for Healthcare Risk Management
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CID-10	Classificação Internacional de Doenças 10ª Revisão
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CPSI	Canadian Patient Safety Institute
CVC	Cateter venoso central
EAM	Evento adverso a medicamento
ICD-9-CM	Classificação Internacional de Doenças 9ª Revisão, com Modificação Clínica
IOM	Institute of Medicine
IRAS	Infecções relacionadas à assistência à saúde
ISC	Infecção de sítio cirúrgico
ISMP	Institute for Safe Medications Practices
JCI	Joint Commission International
IPCS	Incidência de infecção primária de corrente sanguínea
CVC	Cateter venoso central
CIP	Cateter venoso central de inserção periférica
NHI	National Institutes of Health
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
OMS	Organização Mundial de Saúde
PATH	Performance Assessment Tool for quality improvement in Hospitals
PSI	Patient Safety Indicator; Indicador de Segurança do Paciente
RNI	Razão Normalizada Internacional
SimPatE	Safety Improvement for Patients in Europe
SIH-SUS	Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
WHO/EURO	World Health Organization Regional Office for Europe

## **APRESENTAÇÃO**

A partir da década de 90 cresceram as evidências sobre os problemas relacionados à prestação de cuidados de saúde inseguros e tornou-se pública a necessidade de se adotar medidas para garantir a segurança do paciente. Grande parte dessas evidências vem dos hospitais, onde os riscos associados ao cuidado são mais elevados e as estratégias para a melhoria são mais bem documentadas.

Internacionalmente se observam estratégias em andamento para garantir cuidados de saúde mais seguros. Dentre elas, destaca-se a criação de programas para o monitoramento da qualidade e segurança com base em indicadores. O monitoramento através de indicadores de segurança do paciente permite a avaliação do desempenho dos serviços de saúde e a programação de ações de melhoria. No Brasil, as iniciativas nesse sentido são incipientes, ainda são escassas as pesquisas nessa área e não existe um conjunto de indicadores definidos para monitorar a segurança do paciente.

É nesse contexto que o presente projeto se insere. Seu principal objetivo é desenvolver indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos, partindo-se da revisão sistemática da literatura sobre as experiências internacionais nessa área e a sua posterior seleção e adaptação ao contexto nacional por especialistas brasileiros.

A pesquisa foi financiada com recursos do CNPq (Processo nº 471685/2007-0) e CNPq/Fiocruz (Processo nº 403559/2008-1), e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, protocolo nº 121/10, de 09/07/2010.

## **1. Introdução**

Cuidados de saúde inseguros resultam em expressiva morbidade e mortalidade evitáveis, gastos adicionais com a manutenção dos sistemas de saúde e representam uma grande preocupação na atualidade (WHO, 2008). Estudos em vários países do mundo realizados em hospitais mostram a associação entre a ocorrência de eventos adversos, definidos como ‘incidentes com danos’ aos pacientes (Runcimam et al., 2009) e o aumento do tempo de permanência, da mortalidade e do gasto hospitalar (Raleigh et al., 2008; Zhan & Miller, 2003). Estimativas dos países desenvolvidos indicam que pelo menos 5% dos pacientes admitidos em hospitais adquirem uma infecção (WHO, 2008). Revisão sistemática da literatura identificou uma frequência de pacientes internados com eventos adversos a medicamentos (EAM) entre 1,6% a 41,4%, parte significativa deles considerada evitável (Cano & Rozenfeld, 2009). No Brasil, pesquisa em três hospitais de ensino do Rio de Janeiro identificou uma incidência de pacientes com eventos adversos de 7,6%, sendo 66,7% também considerados evitáveis (Mendes et al., 2009).

Esse contexto mostra a importância de se estabelecer o monitoramento efetivo da assistência prestada pelos serviços de saúde. O desenvolvimento de um conjunto de indicadores de segurança do paciente adaptados à realidade brasileira é uma estratégia para orientar o desenho de medidas para garantir cuidados de saúde mais seguros. Processo que pode se beneficiar da análise da experiência de outros contextos internacionais, mas levando em consideração as variações culturais, da prática clínica e dos sistemas de informação disponíveis na realidade brasileira.

## **2. Qualidade e segurança do paciente**

A qualidade do cuidado em saúde, ou ‘*o grau com o qual os serviços de saúde aumentam a probabilidade de resultados de saúde desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual*’ (Runcimam et al., 2009) é um conceito multidimensional, e é útil descrevê-la em termos de suas dimensões que vão se constituir em um arcabouço importante para a sua mensuração. Para o *Institute of Medicine* (IOM) dos EUA, os cuidados de saúde devem ser seguros, efetivos, centrados no paciente, oportunos, eficientes e equânimes (IOM, 2001). A segurança do paciente é uma importante dimensão da qualidade, que significa a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (Runcimam et al., 2009). Dano associado ao cuidado de

saúde é aquele surgido por, ou associado a planos ou ações realizadas durante o cuidado de saúde ao invés de uma doença de base ou lesão (Runcimam et al., 2009).

No contexto da área de segurança do paciente um incidente é um evento ou circunstância que poderia ter resultado ou resultou em danos desnecessários (Runcimam et al., 2009). O evento adverso é o resultado de um incidente que ocasionou dano ao paciente. Erros, violações e falhas no processo de cuidado aumentam o risco de incidentes que causam danos aos pacientes. O erro é descrito como um ato não intencional e significa uma falha em executar um plano de ação como pretendido ou aplicação de um plano incorreto (Runcimam et al., 2009). Grande parte dos erros não resulta, necessariamente, em eventos adversos, entre outros motivos porque eles foram identificados a tempo ou o paciente foi resistente (Grober & Bohner, 2005).

A segurança do paciente ganhou destaque mundial e passou a ser reconhecida como componente crítico para a melhoria da qualidade do cuidado de saúde. Leape (2008) julga que o moderno movimento pela segurança do paciente iniciou com a publicação do *Harvard Medical Practice Study* (Brennan et al., 2004), em 1991, que mediu a ocorrência de eventos adversos em hospitais de pacientes agudos no estado de Nova York. Embora reconheça que esses resultados foram essencialmente ignorados à época. Foi, sem dúvida, a publicação do livro *To Err Is Human: Building a Safer Health System* (Kohn et al., 2000), do IOM, em 1999, que deu, definitivamente, visibilidade à alta incidência dos eventos adversos em hospitais e conferiu à segurança do paciente reconhecimento público e *status* de grave problema de saúde pública.

Conforme a *American Society for Healthcare Risk Management* (ASHRM, 2006) esse ‘moderno movimento pela segurança do paciente’ dá ênfase a valores como a franqueza e a transparência com os pacientes e suas famílias; a não punição dos profissionais em virtude do relato de erros; a uma cultura orientada por dados; a emissão de relatórios precisos; um foco direcionado às falhas do sistema e não do indivíduo; o aprendizado com os erros; e uma cultura flexível capaz de se recuperar das crises.

Nesse contexto, onde a demanda pela melhoria da segurança dos cuidados de saúde aumenta a cada dia, diferentes iniciativas desenvolvidas vêm se destacando, dentre elas: a criação nos países desenvolvidos de agências voltadas especificamente para ações de segurança do paciente; a exigência de notificação de eventos adversos; e o uso de indicadores de qualidade específicos para mensurar a segurança do paciente (Kazandjian et al. 2005; Catalano, 2006; Allegranzi et al., 2007).

### **3. Indicadores de qualidade**

Indicador de qualidade pode ser definido como uma medida sobre algum aspecto do cuidado ao paciente (Mainz, 2003). Embora não sejam medidas absolutas da qualidade, os indicadores permitem o monitoramento das ações desencadeadas em função de sua análise. Neste contexto, expressam as ações de um serviço ou de um sistema de saúde em direção à melhoria da qualidade (Scobie et al., 2006). Para ser útil um indicador deve conter alguns atributos, como: validade (o grau em que ele mede aquilo a que se propõe), que pode ser classificada em quatro tipos: validade de face; conteúdo; construto e critério; confiabilidade, a sua capacidade de reproduzir resultados semelhantes em diferentes condições; e viabilidade, em termos da disponibilidade e custos para obtenção dos dados necessários para sua construção (McGlynn & Asch, 1998; Campbell et al., 2002; Mainz, 2003).

Um indicador pode ser expresso como uma taxa, razão ou como um evento. Usualmente os indicadores de qualidade têm sido estabelecidos a partir dos três níveis de informação propostos por Donabedian: estrutura, processo e resultado (Donabedian, 1988). A estrutura corresponde aos atributos dos setores onde os cuidados são prestados, o que inclui os recursos físicos, humanos, materiais e financeiros; o processo ao conjunto de atividades desenvolvidas durante a prestação de cuidados; e os resultados aos efeitos do cuidado no estado de saúde do paciente e das populações.

Para que os indicadores de processo sejam considerados válidos, deve existir evidência demonstrando que esses processos produzem melhores resultados (JCAHO, 1990; Rubin et al., 2001). A utilização de um indicador de estrutura para a avaliação de qualidade só é possível se houver comprovação de que os componentes estruturais aumentam a probabilidade de bons resultados ou estão relacionados a processos que levam a esses melhores resultados (Scobie et al., 2006). No caso dos indicadores de resultado um aspecto importante a se considerar são os múltiplos fatores que interferem no estado de saúde dos pacientes. Variações nas características demográficas e condições clínicas dos pacientes, como a presença de comorbidades, além do cuidado recebido, aumentam a possibilidade de resultados diferenciados. O uso de indicadores de resultado requer muitas vezes que se isolem essas características, através de procedimentos de ajustes de risco, por vezes bastante complexos, necessários para garantir análises e comparações mais fidedignas. Os indicadores de processo, quando comparados aos de resultados, são menos influenciados por esses fatores (Mainz, 2003; Loeb, 2004)

A despeito do crescente interesse pela mensuração da qualidade dos cuidados de saúde com base em indicadores, esta não é uma atividade de fácil implantação. Um passo importante no processo de avaliação da qualidade dos cuidados de saúde é a identificação de indicadores adequados. Cada indicador vai refletir diferentes aspectos da qualidade e a sua seleção dependerá, dentre outros aspectos, dos objetivos da análise, dos dados disponíveis e de para quem ela se destina. Os pacientes, por exemplo, podem estar mais interessados em medidas de resultado, pois elas lhes parecem refletir mais prontamente a qualidade dos cuidados de saúde. Quando se trata do desenvolvimento de indicadores para monitorar a segurança do paciente é importante observar que características específicas dessa área aumentam as dificuldades para seu desenvolvimento. Os termos qualidade e segurança do paciente ainda não estão claramente diferenciados na literatura e os limites entre um e outro permanecem pouco claros (Cooper et al., 2001; Pronovost et al., 2005). As várias definições utilizadas para os mesmos termos apontam a falta de padronização e dificultam a comparação entre resultados de estudos. Um inquérito realizado pelo *Australian Council for Safety and Quality in Health Care (ACSQHC)* identificou 16 definições para erro, 14 para evento adverso e 5 para evento adverso a medicamento (Runciman, 2006). Definição de ‘complicações’ frequentemente varia e a compreensão do que seja evitabilidade de um evento adverso também não encontra unanimidade entre médicos e pesquisadores (Pronovost et al., 2005). A polissemia tem caracterizado a área de segurança do paciente, o que levou a OMS a criar um grupo de trabalho, em 2005, para desenvolver uma taxonomia abrangente, recentemente publicada (Runciman et al., 2009). No entanto, esforços paralelos nesse sentido vêm sendo empreendidos, como o desenvolvimento pelo projeto *Safety Improvement for Patients in Europe (SimPatE)* liderado pelo *ESQH-office for Quality Indicators in Aarhus*, Dinamarca (Kristensen et al., 2007), de um vocabulário para a área de segurança do paciente.

Além dos aspectos anteriores, a ocorrência de alguns eventos relacionados à segurança do paciente geralmente não é notificada, muitas vezes, em função do receio de ações punitivas. Por outro lado, instituições com melhores sistemas de registro de incidentes podem ser rotuladas equivocadamente como de “baixa qualidade” em função de suas inesperadas “altas taxas” (Berenholtz & Pronovost, 2007). Mudar esse contexto requer a existência de sistemas de notificação efetivos aliados a uma cultura voltada para a melhoria contínua.

A despeito desse contexto iniciativas vêm sendo realizadas para o desenvolvimento de indicadores específicos para o monitoramento da segurança do cuidado de saúde. Em

2002, a *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) dos EUA, desenvolveu indicadores construídos com base nos dados administrativos hospitalares e cunhou o termo *indicador de segurança do paciente* (PSI) (Romano et al., 2003). O extenso processo de trabalho incluiu: revisão da literatura, análises empíricas a partir da aplicação de candidatos a indicadores em bancos de dados administrativos, revisão por codificadores especialistas na Classificação Internacional de Doenças 9ª Revisão, com Modificação Clínica (ICD-9-CM) e validação por painéis de especialistas. O objetivo era identificar condições que refletissem de modo mais provável a ocorrência de erros que provocaram eventos adversos evitáveis, como, por exemplo, em grupos de pacientes que se submeteram a cirurgias eletivas. Vinte indicadores foram considerados ‘aceitáveis’ para o uso pelos painéis de especialistas e podem ser utilizados para análise ao nível do hospital e incluem, em geral, casos identificados a partir de códigos da ICD-9-CM registrados nos diagnósticos secundários. Mais recentemente 10 PSI foram adaptados para a população de crianças (McDonald et al., 2008).

O trabalho da AHRQ, considerado pioneiro, influenciou significativamente o desenvolvimento dos PSI do projeto da *Organization for Economic Cooperation and Development* (OECD) (McLoughlin et al., 2006) e do projeto SimPatIE (Kristensen et al., 2007). Um total de 44 indicadores de segurança foi desenvolvido pelos 3 projetos. Desses, 13 indicadores são originários do estudo da AHRQ e foram selecionados pela OECD e pelo projeto SimPatIE.

Outra iniciativa de desenvolvimento de indicadores de segurança é a da agência *Canadian Patient Safety Institute* (CPSI), de 2007, sendo que voltada especificamente para a área de medicamentos (Nigam et al., 2008).

A segurança é, também, uma das dimensões da qualidade mais presente nos modelos conceituais dos programas de avaliação de desempenho de países e organizações internacionais e nos projetos de desenvolvimento de indicadores, refletindo a crescente preocupação com essa área (Berenholtz et al., 2002; Berg et al., 2005; CIHI, 2005; Veillard et al., 2005; Kristensen et al., 2007; WHA, 2007; ACHS, 2007; Scanlon et al., 2007; AIHW, 2008; Nigam et al., 2008).

Um processo de desenvolvimento de indicadores inclui várias etapas. Dentre elas, a delimitação clara do que se quer medir, a padronização de definições e das especificações dos indicadores e a realização de testes sobre a sua validade, confiabilidade e viabilidade (McGlynn, 1998; Mainz, 2003). Sempre que possível um indicador deve ser desenvolvido com base em evidência científica, ser factível em função dos dados disponíveis e deve

estar relacionado a situações que têm impacto sobre a saúde e podem ser influenciadas por ações do sistema de saúde (Campbell et al., 2002; Marshall et al., 2006). Entretanto, como na área da saúde a evidência científica é frequentemente insuficiente, o uso da opinião de especialistas consolidada através de métodos de consenso é utilizada na construção de indicadores. Ela pode fornecer informação valiosa quando o conhecimento sobre um determinado tema ainda é limitado, inexistente ou até mesmo contraditório (Bourrée et al., 2008).

#### **4. Métodos de consenso**

As técnicas de abordagem de grupo, utilizadas em muitos casos para a obtenção de consenso, surgiram da necessidade de se tratar problemas complexos levando em consideração a opinião de todos os afetados pelas decisões tomadas. A principal premissa é a de que um grupo chega a melhores conclusões do que indivíduos isoladamente (Dalkey, 1969; Jones & Hunter, 1995; Fitch et al., 2001; Bourrée et al., 2008).

Na área da saúde é possível combinar a opinião de especialistas com a evidência científica disponível para o desenvolvimento de indicadores de qualidade. Iniciativas recentes de países como o Canadá, a Austrália, EUA e organizações internacionais como a Organização Mundial de Saúde (OMS) e a OECD utilizaram algum processo formal de consenso para a seleção de indicadores, tais como o Grupo Nominal (Berenholtz et al., 2002), o método Delphi (Nigam et al., 2008), o Método Delphi Modificado (RAND/UCLA *appropriateness method*) (Romano et al., 2003) e as Conferências de Consenso (CIHI, 2005).

A técnica de grupo nominal (TGN) foi desenvolvida no final dos anos 1960 nos EUA (Bourrée et al., 2008). Os princípios básicos da técnica incluem o levantamento de informações sobre um tema específico, através de uma série de questionamentos, em reunião presencial liderada por um coordenador (Jones & Hunter, 1995; Cassiani & Rodrigues, 1996; Bourrée et al., 2008). O método é considerado democrático e participativo, de rápida implementação e gerador de um número expressivo de idéias. Como limitações devem ser consideradas: o custo para reunir os especialistas, a abordagem de apenas um problema em um único momento e a possibilidade das idéias levantadas não serem aprofundadas (Cassiani & Rodrigues, 1996).

O método Delphi é utilizado para a solicitação e comparação de opiniões de especialistas e é aplicável a praticamente qualquer processo de tomada de decisão (Dalkey, 1969). Dalkey & Helmer começaram a usá-la em pesquisa tecnológica no início da década

de 60, na empresa estadunidense *RAND Corporation*. A realização do método transcorre a partir de sucessivos questionamentos a um grupo de especialistas. Suas características básicas são: o anonimato, a realização de sucessivas rodadas iterativas através da resposta a questionários e a retro-alimentação (Dalkey, 1969; Kayo & Securato, 1997; Campbel et al., 2002). O Delphi facilita a consulta a um grupo maior de especialistas, possibilitando a participação de pessoas que se encontram dispersas em grandes áreas geográficas, diminuindo os custos com deslocamento de pessoal e outros. A retro-alimentação permite que cada especialista re-avalie suas posições ou argumente livremente suas posições. O anonimato evita situações como a tendência de personalidades dominantes influenciarem o grupo, estimula o pensamento independente e a evolução gradual das opiniões e do consenso. A ausência de encontros presenciais propicia que o preenchimento dos questionários seja realizado nos momentos mais adequados aos especialistas. A introdução das tecnologias relacionadas ao uso da Internet agiliza a implementação do método, permitindo que ele seja aplicado de forma dinâmica e rápida a um custo relativamente baixo e, em alguns casos, com a disponibilização dos resultados em tempo real (Yao & Liu, 2006). Há, entretanto, limitações do método apontadas na literatura, tais como: a não realização de encontros presenciais, o que para alguns autores permitiria o aprofundamento de algumas questões; a demora excessiva para a realização de todas as rodadas, principalmente quando o correio tradicional é utilizado (o tempo usual para finalização do processo é estimado entre quatro meses a um ano, na dependência do tema tratado, dos recursos disponíveis, entre outros (Wright & Giovinazzo, 2000); as eventuais não respostas aos questionários enviados; e a possibilidade de introdução de vieses em função da escolha dos especialistas (Kayo & Securato, 1997; Wright & Giovinazzo, 2000).

O Método Delphi Modificado (*RAND/UCLA appropriateness method*) foi desenvolvido na década de 1980 pela agência americana *RAND Corporation* inicialmente como um instrumento para mensurar o uso apropriado de procedimentos médicos e cirúrgicos (Fitch et al., 2001). O método associa aspectos do Delphi e do grupo nominal. Sua lógica combina evidências científicas disponíveis com o julgamento coletivo de especialistas. As etapas do método incluem uma revisão bibliográfica detalhada para sintetizar a evidência científica disponível e avaliações do objeto sob estudo pelos especialistas em duas rodadas. Na primeira as avaliações são feitas por cada especialista individualmente e na segunda através de reuniões presenciais, e, atualmente, através de conferências telefônicas ou outros meios audiovisuais que permitam a interação do grupo, sob a liderança de um moderador. Uma vantagem do Método Delphi Modificado é o

encontro presencial, o que possibilita as discussões em grupo. E, ao contrário do método Delphi, onde geralmente são enviados apenas os questionários, os especialistas recebem informações sobre a evidência científica coletada (Campbell et al., 2002). O que aumenta as oportunidades de que eles fundamentem suas opiniões nessa evidência. Por outro lado, limitações devem ser consideradas: a possibilidade de ocorrer intimidações em função de personalidades dominantes, o que torna necessária a presença de coordenadores experientes; a necessidade de organizarem-se grupos menores, em função dos custos; e o raro envolvimento de pacientes e outras representações (Campbell et al., 2002).

A conferência de consenso foi desenvolvida pelo *National Institutes of Health* (NHI) dos EUA, na década de 70 (Bourrée et al., 2008). Tem como objetivo levantar os pontos de concordância e divergência da comunidade sobre questões relacionadas a uma intervenção, procedimento diagnóstico, estratégia terapêutica, ou de aspectos relacionados à organização do sistema de saúde. O método é o mais utilizado na área de saúde, na maioria das vezes para a definição de *guidelines* (Bourrée et al., 2008).

#### **4.1 Grupos de especialistas**

A credibilidade da aplicação de uma técnica de consenso depende fortemente da composição dos grupos de especialistas (Campbell et al., 2004). Múltiplos painéis, cada um deles formado por diferentes representações, podem produzir resultados diversos ao avaliarem uma mesma questão. Ainda é escasso o conhecimento sobre a dinâmica das técnicas de consenso e sobre como os especialistas tomam suas decisões (Campbell et al., 2004).

Uma forma de minimizar fontes potenciais de vieses é a composição criteriosa dos grupos, realizada nas etapas iniciais de organização do método, e que deve refletir os objetivos a serem alcançados.

Para a identificação dos participantes dos grupos é necessário definir-se quem será considerado um ‘especialista’. No passado, a noção de especialista se restringia àquelas autoridades com reconhecido saber científico, premissa que está em mudança no contexto mais atual. Conforme definido por Bourrée et al. (2008) “*o especialista é qualquer pessoa com bons conhecimentos práticos, legais ou administrativos sobre um assunto bem definido e com legitimidade suficiente para expressar uma opinião representativa do grupo de atores ao qual pertence*”. Ou seja, indivíduos cuja situação e recursos pessoais

lhes possibilitam trazer contribuições importantes sobre o objeto que motivou a aplicação do método (IPEA, 2001).

Em projetos recentes de desenvolvimento de indicadores de qualidade observa-se a estratégia de incluir a participação de múltiplas representações tais como, de agências privadas e de governo, de pesquisadores e de gestores, assim como a participação de consumidores e pacientes através de suas organizações representativas (Kristensen et al., 2007; CIHI, 2005).

## **5. Objetivos**

### **5.1 Objetivo geral**

Desenvolver indicadores de segurança do paciente para hospitais brasileiros de pacientes agudos, para contribuir com a melhoria da segurança dos cuidados de saúde.

### **5.2 Objetivos específicos**

- Conhecer as estratégias utilizadas para o desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente em hospitais de pacientes agudos, para analisar os modelos conceituais que orientam esses processos, os métodos e critérios utilizados para selecionar e validar os indicadores e definir uma lista de indicadores;
- Desenvolver com base em consenso, um conjunto de indicadores de segurança do paciente para hospitais brasileiros de pacientes agudos que reflitam as perspectivas de profissionais, pesquisadores/ professores e gestores de saúde.

## **6. Métodos e Resultados**

A tese está organizada no formato de artigo e está constituída por 3 artigos.

O primeiro, intitulado *Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática*, publicado na Revista “Cadernos de Saúde Pública, de junho de 2010, buscou conhecer as estratégias utilizadas no desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos, para analisar os modelos conceituais que orientam esses processos, os métodos e critérios utilizados para selecionar e validar os indicadores e definir uma lista de indicadores. As bases de dados utilizadas na revisão foram o MEDLINE, EMBASE, sítios na Internet e referências bibliográficas dos artigos e dos documentos incluídos na revisão. O Anexo I apresenta o

formulário elaborado para a coleta de dados da revisão sistemática, o Anexo II o Resumo da revisão sistemática, e o Anexo III a lista de indicadores obtidos na revisão.

O segundo artigo, cujo título é *Aplicação do método Delphi para o desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente: relato de uma experiência* apresenta o processo de implementação do método Delphi para a obtenção de consenso sobre um conjunto de indicadores de segurança do paciente para hospitais brasileiros de pacientes agudos. Estes indicadores são relacionados ao uso de medicamentos e controle de infecção, obtidos a partir da revisão sistemática apresentada no primeiro artigo. Tem como foco uma descrição detalhada dos passos percorridos desde a identificação dos indicadores para avaliação, a escolha do método de consenso mais apropriado aos objetivos, até a sua execução utilizando a Internet como veículo de comunicação. O desempenho do método é analisado e as vantagens e os problemas encontrados são discutidos. O Anexo IV apresenta o questionário Delphi da primeira rodada; o Anexo V algumas ‘telas’ do Aplicativo *Web* desenvolvido para a execução do método Delphi na Internet; o Anexo VI o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; o Anexo VII o Formulário “Autorização para divulgação do nome”, e o Anexo VIII a Distribuição dos especialistas convidados, que não participaram de nenhuma rodada do método Delphi, segundo a inserção no sistema de saúde.

O terceiro artigo, denominado *Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: controle de infecção e uso de medicamentos* descreve a aplicação do método Delphi no grupo de indicadores apresentados no segundo artigo e apresenta os resultados, com destaque para a lista de indicadores selecionados pelos grupos de especialistas. O Anexo IX apresenta a lista de especialistas que concordaram com a divulgação de seus nomes como participantes deste trabalho. O Anexo X contém as Fichas dos 47 indicadores selecionados pelos especialistas.

---

**6.1 Artigo 1 - Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática**

---

*Publicado na Revista 'Cadernos de Saúde Pública', Rio de Janeiro, 26(6):1061-1078, jun, 2010*

## **Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática**

### **Patient safety indicators for acute care hospitals: a systematic review**

**Carla Simone Duarte de Gouvêa<sup>I</sup>; Claudia Travassos<sup>II</sup>**

<sup>I</sup>Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil

<sup>II</sup>Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil

#### **RESUMO**

Foi realizada uma revisão sistemática para identificar as estratégias utilizadas no desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos. As fontes de dados utilizadas foram: MEDLINE, EMBASE, sítios na Internet e referências bibliográficas dos documentos selecionados. Foram incluídos 14 projetos de desenvolvimento de indicadores. O uso de diversos termos relacionados à qualidade e segurança do paciente foi observado com definições variadas. A revisão da literatura e a participação de especialistas e outras representações caracterizaram os projetos. Dos 285 indicadores identificados, 125 foram classificados em mais de uma dimensão da qualidade. A combinação mais freqüente foi segurança e efetividade. Identificou-se um número maior de indicadores sobre medicamentos, e a maioria representa informações de resultado. Observou-se a importância de considerar no desenvolvimento dos indicadores variações culturais, da prática clínica, a disponibilidade dos sistemas de informação e a capacidade de hospitais para implementar sistemas de monitoramento efetivos.

Segurança; Indicadores de Qualidade em Assistência à Saúde; Hospitalização

---

#### **ABSTRACT**

A systematic review was conducted to identify the strategies used in the development of patient safety indicators for acute care hospitals. The data sources were MEDLINE, EMBASE, websites, and reference lists from articles and documents. Fourteen projects on the development of indicators were included. The review showed the use of different terms with varying definitions of quality and patient safety. The literature review and participation by specialists and other stakeholders characterized the projects. Of the 285 identified indicators, 125 were classified in more than one quality dimension. The most frequent combination was safety and effectiveness. Most were medication indicators, and more than half were outcome indicators. In developing patient safety indicators, the results show the importance of considering variations in culture and medical practice, the availability of information systems, and the capacity of hospitals and health systems to implement effective monitoring systems.

Safety; Health Care Quality Indicators; Hospitalization

## **Introdução**

Cuidados de saúde inseguros resultam em expressiva morbidade e mortalidade evitáveis, gastos adicionais com a manutenção dos sistemas de saúde e representam uma grande preocupação na atualidade <sup>1</sup>. Estudos em hospitais de vários países mostram a associação entre a ocorrência de eventos adversos, incidentes que ocasionam danos aos pacientes <sup>2</sup>, e o aumento do tempo de permanência, da mortalidade e do gasto hospitalar <sup>3,4</sup>. Estimativas dos países desenvolvidos indicam que pelo menos 5% dos pacientes admitidos em hospitais contraem uma infecção <sup>1</sup>. No Brasil, pesquisa recente em três hospitais de ensino do Rio de Janeiro identificou uma incidência de 7,6% de pacientes com eventos adversos, sendo 66,7% destes com eventos adversos evitáveis <sup>5</sup>. Esse contexto incentivou na última década a promoção de diferentes iniciativas para garantir cuidados de saúde mais seguros <sup>6,7</sup>. Dentre elas, destaca-se a criação de programas para o monitoramento da qualidade e segurança com base em indicadores.

A qualidade do cuidado em saúde é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como "*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 atual*" <sup>2</sup> (p. 22). A segurança é uma importante dimensão da qualidade que se refere ao direito das pessoas de terem o "*risco de um dano desnecessário associado com o cuidado de saúde reduzido a um mínimo aceitável*" <sup>2</sup> (p. 21). Erros, violações e falhas no processo de cuidado aumentam o risco de incidentes que causam danos aos pacientes <sup>2</sup>.

A qualidade é um conceito multidimensional, que requer diferentes abordagens para a sua avaliação. Indicador de qualidade pode ser definido como uma medida quantitativa sobre algum aspecto do cuidado ao paciente <sup>8</sup>. Seu uso permite o monitoramento do desempenho dos serviços de saúde, a programação de ações de melhoria de qualidade e orienta os pacientes para que realizem escolhas mais bem informadas. A utilidade dos indicadores depende de sua validade, confiabilidade e viabilidade <sup>8,9,10</sup>.

Os hospitais são responsáveis por significativa e complexa parcela dos cuidados de saúde prestados aos pacientes. A inclusão de indicadores de segurança nos programas de monitoramento da qualidade representa uma importante estratégia para orientar medidas que promovam a segurança do paciente hospitalizado. No Brasil, ainda não existe um conjunto de indicadores definidos com essa finalidade, além de serem escassas as pesquisas sobre o tema.

O objetivo desta revisão é identificar as estratégias para o desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente em hospitais, a fim de contribuir para o desenvolvimento de um conjunto de medidas de segurança adaptadas à realidade brasileira.

## **Método**

Realizou-se uma revisão sistemática da literatura sobre as estratégias utilizadas no desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes

agudos. A busca eletrônica utilizou as seguintes fontes: MEDLINE, por meio da interface do PubMed, e EMBASE. O período coberto pelo estudo foi de 2002 a 2008. Selecionaram-se no MEDLINE 45 artigos sobre segurança do paciente. Os *Medical Subject Heading Terms* (MeSH) utilizados para indexá-los foram a base para compor a equação de busca, posteriormente adaptada para o EMBASE (Tabela 1).

Os critérios de seleção dos artigos incluíram aqueles que: (a) descreveram o processo utilizado no desenvolvimento dos indicadores e (b) realizaram desenvolvimento de indicadores específicos de segurança do paciente ou mencionaram a segurança como uma das dimensões de avaliação. Não foram feitas restrições quanto à idade dos pacientes, problema de saúde ou setor do hospital. Os critérios de exclusão foram: (a) apresentar unicamente indicadores para unidades de cuidados prolongados ou cuidados a pacientes externos e (b) apresentar indicadores/eventos referidos a sistemas de notificação e de vigilância <sup>11</sup>. Não foram selecionados textos no formato de: cartas, editoriais, notícias, comentários de profissionais, estudos de caso e artigos sem resumo. Apenas documentos com versão para o português, inglês ou espanhol foram incluídos na revisão.

Para complementar a pesquisa eletrônica, foi feita busca manual de documentos em sítios na Internet. Também se procedeu à verificação das referências bibliográficas dos artigos e dos documentos incluídos na revisão. Diversos artigos e documentos referiam-se a um único projeto de desenvolvimento de indicadores. O projeto foi considerado como a unidade de análise desta revisão.

Os sítios pesquisados restringiram-se àqueles citados pelos projetos incluídos na revisão e que representassem organizações de âmbito nacional ou internacional (Tabela 2). No interior dos sítios, foi feita uma busca direcionada nas seções de publicações ou nas páginas dirigidas à segurança do paciente e a indicadores. Não foram utilizados os campos de busca nem a seção de *links*. Informação complementar sobre os projetos incluídos também foi pesquisada nos seus respectivos sítios na Internet.

Os títulos e os resumos dos artigos recuperados na busca eletrônica foram avaliados de forma independente por dois revisores, aplicando os critérios de inclusão e exclusão; as divergências foram resolvidas por consenso. A pesquisa nos sítios da Internet, a verificação das referências bibliográficas e a leitura completa dos textos selecionados foram feitas exclusivamente por uma das autoras, utilizando os mesmos critérios de inclusão e exclusão.

As variáveis do estudo foram: país(es) onde o projeto foi desenvolvido, organização(ões) envolvida(s), ano do estudo e descrição/objetivo(s); modelo conceitual, métodos e critérios para seleção e validação dos indicadores; título do indicador, fonte dos dados, nível da informação e dimensão(ões) da qualidade. Para a coleta dos dados, foi desenvolvido um formulário padrão, elaborado com base na análise da literatura sobre desenvolvimento de indicadores <sup>9,10,12</sup>, que foi pré-testado com três projetos.

Com o propósito de quantificar o total de indicadores obtidos, estes foram agregados quando nenhuma diferença nas especificações (numerador, denominador, população-alvo e

período de tempo para a medida) foi identificada. Quando variações foram observadas, eles foram contabilizados individualmente. Os indicadores também foram classificados por áreas clínicas ou setor de cuidado, a saber: clínicos; cirurgia/anestesia; unidade de cuidados intensivos (UTI) para adultos; UTI pediátricas; obstetrícia/ginecologia; controle de infecção; uso de medicamentos; outros (inclui indicadores não classificados nos itens anteriores). Buscou-se agrupar os indicadores de acordo com a população abrangida: crianças (menores de 18 anos) e adultos. Quando o indicador se referia a práticas ou processos aplicáveis às duas faixas etárias, eles foram agrupados na categoria "ambos". No caso de indicadores que podiam ser agrupados em mais de uma área, optou-se por classificá-los naquela onde os processos clínicos fossem mais especializados. Por exemplo: o indicador "*Infecções relacionadas a cateter venoso central em UTI de adulto*" foi classificado na categoria UTI adulto e não na de infecções. Os indicadores também foram classificados segundo o nível da informação (estrutura, processo e resultado), fornecida pela organização desenvolvedora. Quando essa informação não estava disponível, os critérios desenvolvidos por Donabedian<sup>13</sup> foram utilizados para classificá-los.

## Resultados

Um total de 2.047 artigos e documentos foi identificado na revisão (1.950 mediante pesquisa eletrônica, 55 nas referências bibliográficas e 42 nos sítios na Internet). Desses, 142 foram selecionados para leitura completa do texto e 47 foram incluídos no estudo, referentes a 14 projetos. Oito projetos foram recuperados por intermédio da pesquisa eletrônica<sup>14,15,16,17,18,19,20,21</sup>, quatro em sítios da Internet<sup>22,23,24,25</sup> e dois nas referências bibliográficas<sup>26,27</sup>. Quatro projetos são dos Estados Unidos<sup>14,15,19,20</sup>, três da Austrália<sup>23,25,27</sup>, dois do Canadá<sup>21,22</sup> e um da Holanda<sup>16</sup>. Em um projeto existe co-participação de organizações da Austrália e Nova Zelândia<sup>26</sup> e três envolvem vários países liderados pelas seguintes organizações: World Health Organization Regional Office for Europe (WHO/EURO)<sup>17</sup>, Organization for Economic Co-operation and Development (OECD)<sup>18</sup> e ESQH-Office for Quality Indicators in Aarhus, Dinamarca<sup>24</sup> (Tabela 3).

Apenas quatro projetos tiveram como objetivo desenvolver especificamente indicadores de segurança do paciente: o estudo da organização americana Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)<sup>14</sup>, o da organização internacional OECD<sup>18</sup> e o projeto *Safety Improvement for Patients in Europe* (SimPatIE), do European Society for Quality in Healthcare (ESQH)<sup>24</sup>. O quarto é um estudo canadense voltado para a área de medicamentos<sup>21</sup>.

Nos demais projetos a segurança foi abordada como uma das dimensões de qualidade<sup>15,16,17,19,20,22,23,25,26,27</sup>. Quatro são iniciativas nacionais<sup>16,22,25</sup> e internacionais<sup>17</sup> para monitorar o desempenho e a qualidade de sistemas e organizações de saúde. Cinco dirigiram-se para setores ou populações específicas: UTI de pacientes adultos<sup>15</sup>, UTI pediátricas<sup>19</sup>, crianças<sup>20</sup>, maternidades<sup>23</sup> e medicamentos<sup>27</sup>. E um projeto corresponde a uma iniciativa de desenvolvimento e revisão contínua de indicadores vinculados ao processo de acreditação de uma agência nacional australiana<sup>26</sup>.

## Processo de desenvolvimento dos indicadores

### • Modelo conceitual

Onze projetos <sup>14,15,17,18,20,24,25,27,28,29,30</sup> apresentaram definição de segurança ou segurança do paciente. Embora com variações, as definições incluem em seu contexto a noção comum de redução do risco de danos aos pacientes ocasionado pela atenção à saúde, como, por exemplo, a definição de segurança adotada pelo Canadá: "os riscos potenciais de uma intervenção ou do ambiente são evitados ou minimizados" <sup>29</sup>. Embora restrito ao âmbito dos hospitais, o conceito segurança do projeto Performance Assessment Tool for Quality Improvement in Hospitals (PATH) <sup>17</sup> (p. 490) é o que aborda um contexto mais amplo, incluindo a segurança de pacientes, das equipes e do ambiente, sendo assim definido: "*dimensão do desempenho, onde o hospital tem a estrutura apropriada e usa os processos de cuidados que previnem ou reduzem danos ou riscos aos pacientes, aos profissionais e ambiente, e que também promove essa noção*".

Dois projetos apresentaram definição para indicador de segurança do paciente <sup>14,24</sup>. No estudo da AHRQ, os indicadores de segurança do paciente (PSI) são definidos como: "*indicadores de qualidade específicos que também refletem a qualidade do cuidado nos hospitais, mas focam em aspectos da segurança do paciente. Especificamente, os PSI rastreiam problemas que os pacientes vivenciam como resultado da exposição ao sistema de saúde, e que são susceptíveis à prevenção, através de mudanças ao nível do sistema ou do prestador*" <sup>31</sup>. Para o projeto SimPatIE <sup>24</sup>, os PSI são indicadores de qualidade que "*direta ou indiretamente monitoram eventos adversos evitáveis*".

O escopo do trabalho da AHRQ se restringiu à identificação de resultados do processo de cuidado potencialmente evitáveis, com base nos diagnósticos registrados nos bancos administrativos hospitalares codificados segundo a Classificação Internacional de Doenças - 9ª Revisão, com Modificação Clínica (CID-9-CM). Já o projeto SimPatIE incluiu em sua proposta medidas sobre processos organizacionais que podem expor os pacientes a efeitos indesejáveis e medidas de resultado.

Nos projetos que abordam a segurança como uma dimensão da qualidade, sete apresentaram os modelos conceituais utilizados <sup>15,17,22,25,27,28,30</sup>. Dois <sup>15,30</sup> organizaram os indicadores de acordo com as dimensões propostas pelo Instituto de Medicina (IOM) dos Estados Unidos <sup>32</sup>: segurança, efetividade, cuidados centrados no paciente, oportunidade, eficiência e equidade (Tabela 3). O projeto de indicadores de saúde do Canadá <sup>22</sup> e a agência acreditadora Australian Council for Healthcare Standards (ACHS) <sup>28,33</sup> organizam os indicadores de acordo com as dimensões de avaliação do desempenho de seus respectivos sistemas nacionais de saúde. As dimensões segurança, efetividade, adequação, eficiência, acessibilidade, continuidade e competência/capacidade são comuns aos modelos do Canadá e Austrália. O modelo canadense inclui ainda a dimensão aceitabilidade e o australiano, as dimensões capacidade de resposta ("*responsive*") e sustentabilidade.

É interessante observar que o Australian Institute of Health and Welfare (AIHW), ao desenvolver sua proposta de indicadores de desempenho <sup>25</sup>, criou, com base no modelo

conceitual australiano e nas prioridades nacionais de saúde, os seguintes eixos para organizar os indicadores: melhor saúde, foco na prevenção, acesso (cuidado equânime e oportuno), alta qualidade dos cuidados (adequados e seguros), integração e continuidade do cuidado, cuidados centrados no paciente, eficiência, sustentabilidade e equidade.

Outras duas diferentes categorizações são as do projeto PATH<sup>17</sup>, que inclui as dimensões segurança, efetividade clínica, eficiência, orientação da equipe, governança ("*responsive governance*") e cuidados centrados no paciente; e a do projeto australiano, específica para o uso de medicamentos, a qual abrange a seleção criteriosa, a escolha apropriada e o uso seguro e efetivo de medicamentos<sup>27</sup>. Por fim, o projeto da OECD também definiu um modelo conceitual para o seu programa de indicadores, posteriormente à publicação de seus indicadores de segurança do paciente, com base nos modelos de seus países-membros, como o Canadá e a Austrália<sup>34</sup>.

Observou-se que os projetos utilizam uma variedade de termos para denominar as dimensões da qualidade, e algumas vezes as definições empregadas para cada uma delas se superpõem, o que ocasiona dificuldades de comparação. De modo geral, dimensões como aceitabilidade, capacidade de resposta ("*responsive*") e cuidados centrados no paciente reúnem em seu contexto um atributo comum relacionado ao atendimento das necessidades dos pacientes e respeito às suas preferências<sup>17,32,33,34</sup>. De maneira semelhante, as dimensões continuidade, acessibilidade e oportunidade abrangem aspectos comuns relacionados à capacidade de o sistema de saúde atender de forma pronta às necessidades contínuas de saúde dos pacientes<sup>22,32,33</sup>.

#### • Métodos e critérios para seleção e validação dos indicadores

Todos os projetos mencionam a revisão de informações sobre indicadores utilizados por programas de monitoramento nacionais e internacionais e/ou a revisão de literatura, para recuperar evidência científica sobre potenciais indicadores. Em oito projetos<sup>16,17,18,22,25,26,27,30</sup>, obteve-se pouca informação sobre essas revisões. O projeto de desenvolvimento de indicadores para UTI pediátricas<sup>30</sup> estabeleceu uma "solicitação de proposta de indicadores" pública e nacional para possibilitar a participação de diferentes hospitais e outras organizações.

Outra característica comum aos 14 projetos foi a participação de grupos de especialistas. Em oito projetos<sup>17,18,22,23,24,25,27,30</sup>, o envolvimento desses profissionais ocorreu desde as fases iniciais do desenvolvimento dos indicadores, o que incluiu, em quatro projetos<sup>17,22,24,25</sup>, a participação na definição dos modelos conceituais. Em oito projetos<sup>21,22,23,25,27,30,31,35</sup>, observou-se o emprego de grupos multidisciplinares, com a participação de médicos, enfermeiros, farmacêuticos e/ou outros especialistas. Também houve menção à participação de representações de agências privadas e de governo, pesquisadores e/ou gestores em nove projetos<sup>16,21,22,23,24,25,26,27,30</sup>. E em seis<sup>22,23,24,25,26,27</sup>, a participação de consumidores por intermédio de organizações representativas. Oito projetos buscaram garantir a representatividade dos grupos participantes em relação a diferentes aspectos, tais como: localização geográfica, prática profissional ou perfil do hospital<sup>21,22,23,25,26,30,31,35</sup>.

É interessante destacar a observação feita no projeto de indicadores para maternidades sobre as limitações encontradas para a revisão da literatura; estas se devem a diferentes níveis de conhecimento clínico e à diversidade de origens e interesses dos participantes<sup>23</sup>. Embora essa diversidade tenha estabelecido a base para um amplo debate, ela também propiciou a existência de inconsistências na priorização e classificação dos indicadores. A equipe do projeto avalia que teria sido melhor se os grupos tivessem sido separados no início do trabalho e uma lista de indicadores fosse identificada pelos profissionais com experiência clínica. Assim, a opinião dos consumidores, epidemiologistas e outros profissionais seria ouvida na decisão final para seleção. No entanto, essa metodologia também implicaria o risco de que alguns indicadores altamente valorizados pelos participantes não-clínicos não fossem incluídos para seleção<sup>23</sup>.

Seis projetos<sup>23,27,30,31,35,36</sup> mencionaram alguma avaliação adicional sobre os indicadores para subsidiar a análise pelos grupos de especialistas e a seleção dos indicadores. Nos dois projetos desenvolvidos pela AHRQ, a análise de dados de bancos administrativos foi efetuada para auxiliar a seleção e o refinamento das especificações dos indicadores<sup>31,35</sup> e também para explorar potenciais vieses e a relação entre eles<sup>35</sup>.

O projeto PATH<sup>36</sup> realizou um inquérito em 11 países europeus para analisar a relevância dos indicadores e o trabalho necessário para a coleta dos dados. Embora analisados com cautela em virtude de vieses amostrais, os resultados foram considerados importantes para aliar a teoria à prática e também para facilitar a seleção dos indicadores. O projeto australiano de desenvolvimento de indicadores para maternidades<sup>23</sup> utilizou dados secundários para testar a robustez de alguns indicadores e para observar a sua prevalência, de modo a avaliar a inclusão destes no conjunto a ser selecionado. Teste de campo realizado em hospitais australianos auxiliou na seleção final do conjunto de indicadores sobre o uso de medicamentos<sup>27</sup>. O projeto de indicadores para UTIs pediátricas realizou um inquérito nacional pela Internet, para obter a aprovação dos sete candidatos finais a indicadores e levantar recomendações sobre eles, utilizando um instrumento elaborado pela Joint Commission, agência acreditadora americana<sup>30</sup>. Houve um total de 286 repostas representativas de 135 hospitais de pacientes agudos.

Todos os 14 projetos estabeleceram algum processo formal para a seleção dos indicadores. Foram utilizadas as seguintes técnicas de consenso: Método Delphi modificado (RAND/UCLA *appropriateness method*)<sup>14,18,20</sup>, em três projetos; variações da técnica de Delphi<sup>21,22,23</sup>, também em três; Grupo Nominal com modificações<sup>15,17</sup>, em dois. Além da técnica Delphi, o projeto de indicadores de saúde do Canadá<sup>22,29</sup> realizou duas Conferências Nacionais de Consenso.

Houve significativa variabilidade nos termos empregados para indicar os critérios de seleção dos indicadores. Numa tentativa de classificação, aspectos mencionados pelos projetos foram agrupados em três grandes categorias: relevância e importância do indicador<sup>15,16,17,18,22,23,24,25,26,27,30,31,35</sup>, força da evidência<sup>15,17,18,22,23,24,25, 27,30,31,35</sup> (ou seja, validade e confiabilidade dos indicadores) e viabilidade<sup>15,16,17,18,22,23,24,25, 26,27,30</sup>. Importância e relevância compreendem desde o significado atribuído por diferentes grupos

representativos (profissionais, consumidores, políticos e outros) ao aspecto do cuidado medido, até o potencial da medida para promover melhorias e impactos positivos na saúde e a capacidade de prestadores e sistemas de saúde de atuar sob os resultados obtidos. Por sua vez, viabilidade abrange desde a análise sobre a disponibilidade de dados até a avaliação dos recursos necessários disponíveis para o desenvolvimento de fontes de dados e a manutenção dos sistemas de monitoramento.

Nove projetos <sup>16,23,27,29,30,37,38,39,40</sup> mencionaram a realização de testes-piloto; em três não se obteve informação sobre estes <sup>16,29,30</sup>. A abrangência e os objetivos das análises apresentaram variações significativas. Em um projeto <sup>37</sup>, equipes de 13 UTIs americanas avaliaram a validade (construto e conteúdo) e a confiabilidade de potenciais indicadores desenvolvidos para estas unidades. Revisores independentes avaliaram os indicadores desenvolvidos para maternidades com o objetivo de analisar a sua utilidade e a sua validade estatística para monitorar a qualidade do cuidado <sup>23</sup>. Para isso, utilizaram um método para pontuar os indicadores numa escala de 1 a 4 em 20 itens pré-selecionados, como, por exemplo, se "*a dimensão da qualidade do indicador está descrita de modo apropriado*". Estudo-piloto de cinco indicadores sobre o uso seguro de medicamentos foi realizado em hospitais canadenses para avaliar a viabilidade, a confiabilidade e a validade <sup>38</sup>. Outro estudo-piloto foi realizado em trinta e um hospitais de cinco estados australianos para avaliar a validade de face e conteúdo, a mensurabilidade (em relação à coleta de dados), a clareza das especificações, a utilidade e a comparabilidade de candidatos a indicadores sobre o uso de medicamentos <sup>27</sup>. A implementação-piloto do projeto PATH foi realizada em 51 hospitais de seis países europeus com o objetivo de avaliar o trabalho para coleta dos dados, as eventuais necessidades de treinamento e outros recursos; auxiliar o refinamento dos indicadores e discutir estratégias para a implantação do projeto em larga escala <sup>39</sup>. O projeto da OECD realizou dois inquéritos para investigar a disponibilidade e a comparabilidade dos dados para construção dos indicadores entre os países participantes <sup>40,41</sup>.

Mais recentemente, a AHRQ estabeleceu um projeto-piloto para avaliar a validade de critério dos PSI por meio da revisão de prontuários <sup>42</sup>.

#### • Características dos indicadores de segurança do paciente

Um total de 368 indicadores foi identificado. Destes, 83 foram excluídos: 47 por serem iguais; 18 por não apresentarem detalhes sobre as especificações, 16 por serem voltados para cuidados a pacientes externos e dois por serem indicativos de processos/estruturas específicos de alguns países. Restaram 285 indicadores (a lista completa está disponível com as autoras), dos quais, 160 (56,1%) são indicadores de segurança do paciente apenas e 125 (43,9%) foram classificados em mais de uma dimensão. A combinação mais frequentemente encontrada foi segurança e efetividade (112; 89,6%), ou seja, indicadores que medem tanto a segurança quanto a efetividade do cuidado. A maior concentração de indicadores foi na área de medicamentos (22,1%). Mais da metade dos indicadores representa informações de resultado (63,9%) (Tabela 4). A fonte dos dados não estava

especificada para 62,1% dos indicadores, principalmente porque dois projetos<sup>16,26</sup> deixam para os hospitais a escolha da fonte de dados para a construção dos indicadores.

Todos os indicadores identificados nesta revisão possuem validade de face, atribuída por especialistas, e somente 24,5% (64) passaram por alguma validação adicional, durante a fase de desenvolvimento. Embora os projetos tenham buscado construir os indicadores com base na melhor evidência científica disponível ou na experiência de outros programas de monitoramento, foi observada uma variabilidade importante no grau e disponibilidade dessa evidência<sup>14,17,18,19,20,23,24</sup>. A necessidade de análises e validações adicionais foi indicada particularmente quando o uso dos indicadores se destina a comparações entre hospitais<sup>14,20,21,27</sup>.

O desenvolvimento dos 20 indicadores de segurança do paciente pela AHRQ<sup>14</sup>, em 2002, é considerado pioneiro (Tabela 5). Esse trabalho influenciou significativamente no desenvolvimento dos PSI do projeto da OECD<sup>18</sup> e do projeto SimPatIE<sup>24</sup>. Juntos, os três projetos desenvolveram um total de 44 indicadores de segurança, 13 dos quais são originários do estudo da AHRQ e foram selecionados pela OECD e pelo projeto SimPatIE (Tabela 5). Após o desenvolvimento, os 20 PSI da AHRQ têm sido os mais estudados, utilizados em pesquisas, relatos públicos e comparações entre hospitais<sup>3,4</sup>. Resultados preliminares do teste sobre a validade de critério de cinco PSI<sup>42</sup> mostram variações nos seus valores preditivos positivos (percentual de casos identificados que realmente apresentam o evento) (Tabela 5). O National Quality Forum (NQF)<sup>43</sup>, órgão americano que avalia indicadores mediante um processo formal de consenso, endossou cinco PSI da AHRQ para cuidados a pacientes adultos, listados na Tabela 5. Além desses, o NQF também endossou quatro indicadores de segurança pediátricos desenvolvidos pela AHRQ<sup>20</sup>: punção e laceração acidental; úlcera de decúbito; pneumotórax iatrogênico em não neonatos; e reação à transfusão<sup>43</sup>.

## **Discussão**

Nesta revisão, foi observado o uso de diversos termos relacionados à qualidade e segurança do paciente com definições variadas. A polissemia tem caracterizado a área de segurança do paciente, o que levou a OMS a criar um grupo de trabalho, em 2005, para desenvolver uma taxonomia abrangente, recentemente publicada<sup>2</sup>. No entanto, ao conduzir esta revisão, verificou-se que esforços semelhantes vêm sendo empreendidos paralelamente, como o desenvolvimento pelo projeto SimPatIE<sup>11</sup> de um vocabulário para a área de segurança do paciente. Observa-se também que, embora os países e projetos internacionais busquem desenvolver seus modelos conceituais com base nos de outros projetos, há variações nos termos e definições adotados, o que dificulta as comparações.

Uma preocupação observada em todos os 14 projetos foi a de assegurar a viabilidade dos programas de monitoramento sem impor uma sobrecarga de custos e trabalho com a coleta de dados e a construção de novos sistemas de informação. A necessidade de garantir um equilíbrio razoável entre a viabilidade e a validade dos indicadores é claramente abordada

pelo projeto holandês <sup>16</sup>, ao ressaltar que a busca por um alto grau de validade pode elevar os custos e tornar os indicadores menos interpretáveis e transparentes, ao exigirem modelos de ajuste cada vez mais sofisticados. De modo semelhante, observou-se a preocupação dos projetos em manter um conjunto pequeno de indicadores que possa ser mais facilmente gerenciado e utilizado de forma otimizada.

A necessidade de melhorar a qualidade dos dados e/ou incorporar novos dados e/ou desenvolver sistemas de informações foi abordada em oito projetos <sup>22,23,24,25,31,35,39,41</sup>. Resultados do inquérito realizado pelo projeto PATH mostraram variações significativas na qualidade e disponibilidade dos dados entre os 11 países participantes <sup>36</sup>. Dentre as questões levantadas, destacam-se o uso continuado da Classificação Internacional de Doenças - 9ª Revisão, em vez da 10ª; a falta relativa ou absoluta de codificação de diagnósticos secundários; problemas no registro dos dados refletindo formas de financiamento e a cultura; e o vínculo limitado entre os hospitais e os cuidados primários. O projeto utiliza a estratégia de dividir os indicadores em duas categorias: (a) os chamados "nucleares" são aqueles cujos dados estão geralmente disponíveis na maioria dos países europeus, são construídos com base na melhor evidência científica disponível e são considerados válidos; (b) os chamados "adaptados", que incluem indicadores para serem utilizados em situações específicas, devido à variabilidade na disponibilidade de dados, ao uso em hospitais de perfis diferenciados ou à sua validade. Por motivos semelhantes aos do PATH, o projeto SimPatIE não recomendou um único conjunto de PSI para uso em toda a Europa. O painel de especialistas classificou os indicadores desenvolvidos em quatro categorias: (1) exequíveis de forma imediata em todos os sistemas de saúde europeus; (2) exequíveis de forma imediata em partes dos sistemas de saúde europeus; (3) a implementação na Europa não é viável atualmente (uso futuro); (4) não apropriado como um PSI para a Europa. Por fim, o projeto holandês inclui indicadores que são de relato obrigatório pelos hospitais e outros que não são, em face da variabilidade na disponibilidade de dados <sup>16</sup>.

O conjunto de 285 indicadores identificados nesta revisão abrange um amplo espectro de cuidados prestados pelos hospitais a pacientes em diferentes grupos etários. Inclui áreas onde a ocorrência de problemas na segurança é mais incidente, tais como medicamentos, infecção hospitalar e cuidados cirúrgicos <sup>1,3,4,5</sup>.

Esta revisão também constatou o interesse pelo uso de bancos de dados administrativos para o monitoramento da qualidade e segurança dos cuidados de saúde <sup>14,17,18,20</sup>. O projeto da OECD, reconhecendo que esses dados são os mais prontamente disponíveis para permitir comparações internacionais, elaborou um manual <sup>44</sup> para adaptar os PSI da AHRQ à 10ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças, utilizada por vários de seus países membros. No entanto, nem todos os indicadores têm como base a análise retrospectiva pautada em dados administrativos. Instrumentos padronizados para coleta de dados em pequenas amostras de prontuários podem permitir o monitoramento prospectivo, considerando a viabilidade para os hospitais e os custos envolvidos nesse processo <sup>17,24,27,37,38</sup>. Por outro lado, a má qualidade no registro em prontuário, um constante

empecilho para o monitoramento, pode ser contornada pela utilização de pequenos inquéritos como fonte de dados para a construção de indicadores<sup>24,45</sup>.

Além da multiplicidade de conceitos e suas definições, durante esta revisão observou-se que os termos segurança, qualidade e suas outras dimensões ainda não estão claramente diferenciados, e os limites entre eles permanecem pouco claros. Talvez por isso, uma estratégia utilizada seja a construção de sistemas de monitoramento cujos indicadores medem várias dimensões da qualidade em conjunto<sup>15,16,17,23,26,27</sup>. A utilização de um mesmo indicador para avaliar diferentes aspectos da qualidade do cuidado não extingue a necessidade de conceituações claras e padronizadas, pois parece evidente que ações diferenciadas são requeridas, por exemplo, para atuar sobre a eficiência e a segurança do cuidado.

### **Limitações da revisão sistemática**

Esta revisão contém algumas limitações que precisam ser destacadas. Embora se tenha buscado ampliar o quantitativo de projetos utilizando a Internet para recuperar material não publicado, nem todas as possibilidades foram cobertas. Os sítios pesquisados se restringiram aos de organizações com representatividade nacional e internacional, o que pode ter excluído experiências regionais. A equação de busca eletrônica utilizada, apesar de abrangente, pode ter excluído processos de desenvolvimento de indicadores em áreas específicas. Documentos em alemão, francês, italiano, coreano e norueguês que apareceram na revisão não foram analisados, e iniciativas desses países podem ter sido excluídas por causa dos idiomas. Contudo, não se conhece outra revisão publicada sobre estratégias de desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente e conclui-se que o presente trabalho conseguiu reunir um conjunto importante e abrangente de informações. Em adição, contemplou iniciativas de países que sabidamente destacam-se na área de segurança do paciente, como os Estados Unidos, a Austrália e o Canadá, além de organizações internacionais como a OECD e a OMS.

### **Últimas considerações**

Os resultados obtidos nesta revisão reforçam a importância de desenvolver indicadores de segurança do paciente com base na melhor evidência científica disponível e de adaptá-los à realidade de cada país para garantir sua viabilidade. Esse processo deve considerar variações culturais e da prática clínica, a disponibilidade dos sistemas de informação e a capacidade de hospitais e sistemas de saúde para implementar programas de monitoramento da qualidade efetivos. A participação de diferentes grupos representativos nos processos de desenvolvimento de indicadores, como os consumidores, legitima esses processos e busca atender às diferentes necessidades e expectativas dos diversos atores envolvidos. Além disso, proporciona a construção de indicadores mais compreensíveis e factíveis.

A segurança do paciente é parte de um conceito mais amplo, a qualidade da atenção à saúde. A implantação de um programa global e multidimensional para avaliar e melhorar a qualidade dos cuidados de saúde deve ser uma prioridade dos governos em todos os níveis. Os projetos incluídos nesta revisão desenvolveram indicadores para permitir o monitoramento e a realização de comparações, visando a orientar o desenho de ações para a melhoria de qualidade. Para isso, investir no desenvolvimento de capacidades locais e nos sistemas de informação já existentes é uma condição essencial. Princípios que precisam nortear a construção dos programas de monitoramento para garantir a produção de informação para a tomada de decisões e estimular o compromisso de todos com a transparência nos serviços de saúde e a responsabilização com a melhoria de qualidade.

### **Colaboradores**

C. S. D. Gouvêa e C. Travassos contribuíram na redação, revisão crítica do conteúdo e aprovação final da versão a ser publicada.

### **Agradecimentos**

A Frederico Tadeu Oliveira Caixeiro pela participação na revisão e seleção dos resumos da revisão sistemática.

### **Correspondência:**

C. S. D. Gouvêa

Instituto de Medicina Social

Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Rua São Francisco Xavier 524, Pavilhão João Lyra Filho, 7º andar

Rio de Janeiro, RJ 20550-900, Brasil

[cdgouvea@gmail.com](mailto:cdgouvea@gmail.com)

Recebido em 30/Nov/2009

Versão final reapresentada em 18/Mar/2010

Aprovado em 24/Mar/2010

**Tabela 1**

Estratégia de busca para o MEDLINE e EMBASE.

	MEDLINE	EMBASE
#1	Search "quality assurance, health care"[MeSH Terms] OR "risk management"[MeSH Terms] OR "safety"[MeSH Terms] OR "medical errors"[MeSH Terms] OR "iatrogenic disease"[MeSH Terms] OR "patient safety"[Title/Abstract] OR "adverse events"[Title/Abstract] Limits: Publication Date from 2002/01/01 to 2008/12/31, Humans	((quality AND indicators OR 'quality indicator' OR 'safety indicator' OR 'performance indicator' AND [humans]/lim AND [humans]/lim AND [2002-2008]/py) OR ('performance measurement system'/exp AND [humans]/lim AND [2002-2008]/py) OR ('clinical indicator'/exp AND [humans]/lim AND [2002-2008]/py)) AND (('validation study'/exp AND [humans]/lim AND [2002-2008]/py) OR ('pilot study'/exp AND [humans]/lim AND [2002-2008]/py) OR ('program development'/exp AND [humans]/lim AND [2002-2008]/py) OR ('danger, risk, safety and related phenomena'/exp AND [humans]/lim AND [2002-2008]/py) OR ('iatrogenic disease'/exp AND [humans]/lim AND [2002-2008]/py) OR ('medical error'/exp AND [humans]/lim AND [2002-2008]/py) OR ('quality control'/exp AND [humans]/lim AND [2002-2008]/py))) AND (('hospital care'/exp OR 'hospital care') AND [humans]/lim AND [2002-2008]/py) OR (('hospital'/exp OR 'hospital') AND [humans]/lim AND [2002-2008]/py) OR (('hospital patient'/exp OR 'hospital patient') AND [humans]/lim AND [2002-2008]/py) OR ('hospital management'/exp AND [humans]/lim AND [2002-2008]/py))
#2	Search "pilot projects"[MeSH Terms] OR "program development"[MeSH Terms] Limits: Publication Date from 2002/01/01 to 2008/12/31, Humans	
#3	Search (#1) OR (#2) Limits: Publication Date from 2002/01/01 to 2008/12/31, Humans	
#4	Search safety indicator*[Title/Abstract] OR performance indicator*[Title/Abstract] OR safety measure*[Title/Abstract] OR performance measure*[Title/Abstract] OR "quality indicators, health care"[MeSH Terms] Limits: Publication Date from 2002/01/01 to 2008/12/31, Humans	
#5	Search (#3) AND (#4) Limits: Publication Date from 2002/01/01 to 2008/12/31, Humans	
#6	Search "hospitals"[MeSH Terms] OR "hospital administration"[MeSH Terms] OR "hospitalization"[MeSH Terms] OR "inpatients"[MeSH Terms] OR hospital*[Title/Abstract] Limits: Publication Date from 2002/01/01 to 2008/12/31, Humans	
#7	Search (#5) AND (#6) Limits: Publication Date from 2002/01/01 to 2008/12/31, Humans	
#8	Search #7 Limits: Publication Date from 2002/01/01 to 2008/12/31, Humans, Editorial, Letter, Case Reports	
#9	Search (#7) NOT (#8) Limits: Publication Date from 2002/01/01 to 2008/12/31, Humans	

**Tabela 2**

Sítios na Internet acessados e endereços eletrônicos.

Nome	Endereço eletrônico
Agency for Healthcare Research an Quality (AHRQ) Patient Safety Indicators (PSIs)	<a href="http://www.qualityindicators.ahrq.gov/psi_overview.htm">http://www.qualityindicators.ahrq.gov/psi_overview.htm</a>
Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (ACSQ)	<a href="http://www.safetyandquality.gov.au/">http://www.safetyandquality.gov.au/</a>
Australian Institute of Health and Welfare (AIHW)	<a href="http://www.aihw.gov.au/">http://www.aihw.gov.au/</a>
Canadian Institute for Health Information (CIHI)	<a href="http://secure.cihi.ca/">http://secure.cihi.ca/</a>
Canadian Patient Safety Institute (CPSI)	<a href="http://www.patientsafetyinstitute.ca/">http://www.patientsafetyinstitute.ca/</a>
National Association of Children's Hospitals and Related Institutions (NACHRI)	<a href="http://www.childrenshospitals.net/">http://www.childrenshospitals.net/</a>
National Quality Forum (NQF)	<a href="http://www.qualityforum.org/">http://www.qualityforum.org/</a>
Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) - HCQI	<a href="http://www.oecd.org/health/hcqi">http://www.oecd.org/health/hcqi</a>
Performance Assessment Tool for Quality Improvement in Hospitals (PATH)	<a href="http://www.pathqualityproject.eu/">http://www.pathqualityproject.eu/</a>
Quality Indicator Project® (QiP)	<a href="http://www.qiproject.org/">http://www.qiproject.org/</a>
Safety Improvement for Patients in Europe (SIMPATIE)	<a href="http://www.simpatie.org/Main">http://www.simpatie.org/Main</a>
The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS)	<a href="http://www.achs.org.au/">http://www.achs.org.au/</a>
The Danish National Indicator Project	<a href="http://www.nip.dk/">http://www.nip.dk/</a>
The Joint Commission	<a href="http://www.jointcommission.org/">http://www.jointcommission.org/</a>
The Netherlands Health Care Inspectorate (NHCI)	<a href="http://www.igz.nl/uk/">http://www.igz.nl/uk/</a>
The Royal Australasian College of Physicians	<a href="http://www.racp.edu.au/">http://www.racp.edu.au/</a>
The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists (RANZCOG)	<a href="http://www.ranzcog.edu.au/">http://www.ranzcog.edu.au/</a>
World Health Organization (WHO) Regional Office for Europe	<a href="http://www.euro.who.int/publications">http://www.euro.who.int/publications</a>

**Tabela 3**

Características dos projetos incluídos na Revisão Sistemática.

Autor	País(es)/ Organização(ões)	Ano	Descrição/ Objetivo(s)	Desenvolvimento			Quantidade de indicadores*
				Modelo conceitual	Métodos para seleção e validação	Crítérios para seleção	
ACHS, 2007 <sup>26</sup>	Austrália e Nova Zelândia/ <i>Australian Council on Healthcare Standards (ACHS)</i> e <i>Australian and New Zealand Medical Colleges</i> .	Início em 1989 (revisto anualmente).	O conjunto de indicadores é parte do processo de acreditação da ACHS.	Dimensões de desempenho do Sistema de Saúde Australiano (efetividade, adequação; capacidade de resposta [ <i>responsive</i> ], acessibilidade, segurança, continuidade, capacidade e sustentabilidade) <sup>28, 33</sup> .	Revisão de literatura; grupos de trabalho com especialistas e outros <i>stakeholders</i> ; endosso por organizações profissionais; e revisão pela ACHS.	Revisão anual para garantir: relevância; refletir o ambiente de cuidados atual; consenso nos requisitos para coleta de dados e relato; e utilidade para a melhoria de qualidade.	Cento e vinte e quatro <sup>26, 46-48</sup> .
CIHI, 2005 <sup>22</sup>	Canadá/ <i>Canadian Institute for Health Information (CIHI)</i> .	Início em 1999 (revisão 2004).	Apoiar as regiões no monitoramento do funcionamento do sistema de saúde e melhoria da saúde da população.	Dimensões de desempenho do Sistema de Saúde Canadense: segurança, efetividade, adequação, eficiência, acessibilidade, continuidade, competência e aceitabilidade. Equidade; dimensão transversa.	Grupo consultor; revisão programas semelhantes; opinião de especialistas e outros <i>satkeholders</i> ; Técnica de Delphi; e 2 Conferências Nacionais de Consenso <sup>22, 29</sup> .	Relevância; acordadas com base em critérios/ orientações; coleta a partir de métodos/ definições padronizadas e fontes confiáveis; e viável nas regiões de saúde.	Um (seis em desenvolvimento) <sup>22, 29</sup> .
Romano et al., 2003 <sup>14</sup>	EUA/ <i>Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)</i> .	2002	Os PSI formam o terceiro conjunto de indicadores de qualidade (QI) desenvolvidos pela AHRQ, para uso em bancos de dados administrativos.	Desenvolvida uma matriz conceitual para avaliar potenciais indicadores e padronizadas definições de termos mais usados <sup>14, 31</sup> .	Revisão de literatura; revisão por especialista em ICD-9-CM; análise de dados; Delphi modificado. Piloto em desenvolvimento, para analisar a validade de critério <sup>42</sup> .	Utilidade; probabilidade de o indicador medir complicação e não comorbidades; grau em que a complicação é evitável e devida a erros; probabilidade de que a complicação seja registrada; e grau em que o indicador está sujeito a viés <sup>31</sup> .	Vinte PSI no nível do prestador (destes, sete são também definidos para uso em uma área determinada). Um indicador composto <sup>14, 31, 49-50</sup> .

**Continuação**

Autor	País(es)/ Organizações	Ano	Descrição/ Objetivo(s)	Desenvolvimento			Quantidade de indicadores*
				Modelo conceitual	Métodos para seleção e validação	Crítérios para seleção	
Berenholtz et al., 2002 <sup>15</sup>	EUA/ <i>Johns Hopkins University Schools of Medicine and Hygiene and Public Health; Volunteer Hospitals of America, Inc.</i>	2002	Identificar intervenções que melhoram os resultados dos cuidados em UTI para adultos, e selecionar indicadores de qualidade que possam melhorar esses cuidados.	Dimensões do IOM <sup>32</sup> (segurança, efetividade, cuidados centrados no paciente, oportunidade do cuidado, eficiência e equidade).	Revisão de literatura; opinião de especialistas; grupo nominal. Piloto em treze UTI para avaliar a validade (construto e conteúdo) e confiabilidade <sup>37</sup> .	Impacto potencial na morbidade, mortalidade e custos; viabilidade; variabilidade; capacidade do prestador de ter impacto sob o indicador; e força da evidência.	Doze.
Berg et al., 2005 <sup>16</sup>	Holanda/ <i>The Netherlands Dutch Health Care Improvement Institute (CBO); The Netherlands Dutch Health Care Inspectorate; Institute for Public Health and Environment.</i>	2003	Iniciativa para desenvolver um conjunto de Indicadores de Desempenho Hospitalar, públicos e obrigatórios, englobando a segurança do paciente e a efetividade clínica.	O Projeto tem princípios norteadores: permitir uma primeira análise dos cuidados prestados por cada hospital; aumentar a transparência desse setor; e estimular a melhoria de qualidade.	Revisão de literatura; reuniões com especialistas e outros <i>stakeholders</i> . Piloto em seis hospitais.	Indicador de resultado ou 'proxy'; prevalência; potencial para melhorar a qualidade; conexão clara e oportuna com as atividades de cuidado; ocasiona resultados desejáveis; e facilidade de implementação.	Vinte e oito <sup>16, 51</sup> .
Veillard et al., 2005 <sup>17</sup>	Vários países/ <i>World Health Organization (WHO) Regional Office for Europe.</i>	2003	Apoiar os hospitais na avaliação de desempenho e implementação de melhorias, e permitir comparações nacionais e internacionais.	Dimensões: efetividade clínica, governança ( <i>responsive governance</i> ); orientação da equipe; e eficiência. Duas dimensões transversais às anteriores: cuidados centrados no paciente e segurança.	Revisão de literatura; opinião de especialistas; inquérito em 11 países para analisar a relevância dos indicadores e o trabalho necessário para a coleta dos dados; grupo nominal. Piloto em 51 hospitais de 6 países <sup>39, 52</sup> .	(1) Conjunto de indicadores: validade de face, conteúdo e construto; (2) Indicadores: importância e relevância, potencial para o uso, sensível à implementação; (3) Instrumento de medida: confiabilidade; validade de face, conteúdo e construto; problemas para coleta de dados.	Nove <sup>17, 36, 52</sup> .

**Continuação**

Autor	País(es)/ Organização(ões)	Ano	Descrição/ Objetivo(s)	Desenvolvimento			Quantidade de indicadores*
				Modelo conceitual	Métodos para seleção e validação	Crítérios para seleção	
Mcloughlin et al., 2006 <sup>18</sup>	Vários países/ <i>Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)</i> .	2004	Desenvolver indicadores em cinco áreas prioritárias (cuidado cardíaco, diabetes mellitus, saúde mental, segurança do paciente e promoção/prevenção saúde e atenção primária).	Modelo posterior ao desenvolvimento dos PSI. Dimensões de desempenho do Sistema de Saúde: efetividade, segurança, cuidados centrados no paciente <sup>34</sup> .	Revisão de indicadores em uso nos países membros; opinião de especialistas; Delphi modificado. Dois pilotos para avaliar a disponibilidade e comparabilidade dos dados em diferentes países <sup>40, 41</sup> .	Importância; força da evidência (validade de face e de conteúdo, e confiabilidade); e viabilidade.	Onze <sup>18, 53</sup> .
Scanlon et al., 2007 <sup>19</sup>	EUA/ National Association of Children's Hospitals and Related Institutions, the Child Health Corporation of America and Medical Management Planning, Inc.	2004	Desenvolver um conjunto de indicadores para cuidados intensivos pediátricos e submetê-los à agência americana de acreditação <i>Joint Commission</i> .	Modelo conceitual tridimensional que inclui as dimensões do IOM <sup>32</sup> (segurança, efetividade, cuidados centrados no paciente, oportunidade do cuidado, eficiência e equidade).	Grupo de especialistas revisor e supervisor; sub-grupos com inclusão de especialistas em áreas-chave; <i>conference calls</i> ; revisão da literatura.	Importância; força da evidência (validade, confiabilidade e com base em evidência explícita); viabilidade.	Dois <sup>30</sup> .
WHA, 2007 <sup>23</sup>	Austrália/ <i>Women's Hospitals Australasia</i> ; e <i>Department of Health, Western Austrália</i> .	2006	Estabelecer um sistema nacional de forma a permitir análises comparativas de dados clínicos, para auxiliar na melhoria da qualidade e segurança do cuidado nas maternidades.	'Modelo de Qualidade' para desenvolvimento dos indicadores com base nos ciclos PDSA ( <i>plan, do, study, act</i> ).	Grupo gestor; grupo de especialistas; grupo de referência; Técnica de Delphi; análise de dados. Análise por revisores independentes.	Importância; praticidade; aspectos técnicos (força científica, padronização, representatividade).	Quatro (classificados na dimensão segurança por revisores independentes).

**Continuação**

Autor	País(es)/ Organizações	Ano	Descrição/ Objetivo(s)	Desenvolvimento			Quantidade de indicadores*
				Modelo conceitual	Métodos para seleção e validação	Crítérios para seleção	
McDonald et al., 2008 <sup>20</sup>	EUA/ <i>Agency for Healthcare Research and Quality</i> (AHRQ).	2006	Os Indicadores de Qualidade do Cuidado Pediátrico (PDI) formam o quarto conjunto de QI desenvolvidos pela AHRQ. A primeira fase consistiu na avaliação da aplicabilidade dos QI à população de crianças.	Não mencionado.	Revisão de literatura; revisão por especialista em ICD-9-CM; análise de dados; painéis de especialistas; Delphi modificado; e revisão por pares.	Utilidade; probabilidade do indicador medir complicação e não comorbidades; grau em que a complicação é evitável e devida a erros; probabilidade de que a complicação seja registrada; e grau em que o indicador está sujeito a vies <sup>35</sup> .	Onze PSI adaptados para cuidados pediátricos. Um indicador composto <sup>20, 35, 54, 55</sup> .
Kristensen et al., 2007 <sup>24</sup>	Vários países/ Líder - <i>office for Quality Indicators in Aarhus</i> (ESQH), financiado pela <i>European Commission</i> .	2007	Desenvolver PSI para hospitais, e outros instrumentos, internos e externos, para a melhoria da segurança do cuidado em saúde.	A segurança é considerada uma dimensão de um construto mais abrangente da cultura (abrangendo aspectos da cultura organizacional e clínica).	Revisão da literatura; processo formal de consenso com reuniões de especialistas durante as fases de planejamento e desenvolvimento.	Relevância e adequação; validade e confiabilidade; e viabilidade.	Catorze <sup>24, 56</sup> .
Nigam et al., 2008 <sup>21</sup>	Canadá/ <i>Canadian Patient Safety Institute</i> (CPSI).	2007	Desenvolver um conjunto de indicadores de segurança para medicamentos que possam ser utilizados na avaliação da qualidade da assistência hospitalar e em outros setores.	Não mencionado.	Revisão da literatura; opinião de especialistas; Técnica de Delphi. Piloto de cinco indicadores que tiveram os níveis de consenso mais altos, para avaliar viabilidade, confiabilidade e validade <sup>38</sup> .	Os especialistas tinham que responder se o indicador deveria ser incluído.	Dezessete <sup>21, 38</sup> .

**Continuação**

Autor	País(es)/ Organização(ões)	Ano	Descrição/ Objetivo(s)	Desenvolvimento			Quantidade de indicadores*
				Modelo conceitual	Métodos para seleção e validação	Crítérios para seleção	
Indicators for Quality Use of Medicines in Australian Hospitals, 2007 <sup>27</sup>	Austrália/ <i>New South Wales Therapeutic Advisory Group Inc (NSW TAG)</i> e <i>Clinical Excellence Commission (CEC)</i> .	2007	Os indicadores foram desenvolvidos como parte da Política Nacional de Medicamentos da Austrália.	Três dimensões: seleção criteriosa, escolha apropriada; e uso seguro e efetivo de medicamentos.	Revisão da literatura; consulta a especialistas. Piloto foi realizado em trinta e um hospitais de cinco estados australianos, para avaliar: validade de face e conteúdo; mensurabilidade; clareza das especificações; utilidade; e comparabilidade.	Algoritmo para seleção dos indicadores com base nos critérios: evidência de uso ou validação anterior; evidência de nível I ou II, recomendado fortemente por alguma organização; importância; capacidade de estar sob o controle dos prestadores; mensurabilidade.	Vinte e três.
AIHW, 2008 <sup>25</sup>	Austrália/ <i>Australian Institute of Health and Welfare</i> .	2008	A proposta foi desenvolvida por solicitação do Ministério da Saúde, como instrumento para apoiar e monitorar as reformas na área de saúde. E para permitir a avaliação do desempenho do sistema de saúde.	Princípios de organização dos indicadores: melhor saúde; foco na prevenção; acessibilidade; alta qualidade (cuidados apropriados e seguros); integração e continuidade; cuidados centrados no paciente; eficiência; e sustentabilidade.	Levantamento de indicadores utilizados; processo de consulta a especialistas e vários <i>stakeholders</i> .	Importância; compreensibilidade; direcionamento para a mudança; viabilidade; validade; abrangência do conjunto de indicadores; e outros.	Sete.

\* Somente o quantitativo de indicadores de segurança do paciente incluídos na revisão sistemática.

**Tabela 4**

Classificação dos indicadores por área clínica/ setor de cuidado, nível da informação e fonte dos dados.

Área clínica/ Setor de cuidado	Quantidade		Nível da Informação								Fonte dos dados									
			Estrutura		Processo		Resultado		BDA*		Prontuário		Inquérito		Outra		Não especificada			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%		
<b>Adulto</b>																				
Cirurgia/ Anestesia	32	11,2	0	0,0	6	2,1	26	9,1	12	4,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0	4	1,4	20	7,0
Clínicos	11	3,9	0	0,0	2	0,7	9	3,2	4	1,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	7	2,5
UTI	16	5,6	0	0,0	8	2,8	8	2,8	2	0,7	6	2,1	0	0,0	4	1,4	0	0,0	4	1,4
<b>Pediatria</b>																				
Cirurgia/ Anestesia	9	3,2	0	0,0	0	0,0	9	3,2	8	2,8	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,7	1	0,4
Clínicos	2	0,7	0	0,0	0	0,0	2	0,7	1	0,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,4
UTI	8	2,8	0	0,0	4	1,4	4	1,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,7	6	2,1	0	0,0
<b>Cirurgia/ Anestesia (ambos)</b>	28	9,8	0	0,0	9	3,2	19	6,7	2	0,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	26	9,1
<b>Clínicos (ambos)</b>	22	7,7	2	0,7	3	1,1	17	6,0	5	1,8	1	0,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	16	5,6
<b>UTI Ambos</b>	6	2,1	1	0,4	2	0,7	3	1,1	1	0,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	5	1,8
<b>Obstetrícia/ Ginecologia</b>	26	9,1	0	0,0	4	1,4	22	7,7	6	2,1	0	0,0	0	0,0	5	1,8	0	0,0	15	5,3
<b>Medicamentos</b>	63	22,1	2	0,7	45	15,8	16	5,6	4	1,4	28	9,8	1	0,4	0	0,0	0	0,0	30	10,5
<b>Controle de Infecção</b>	44	15,4	1	0,4	4	1,4	39	13,7	4	1,4	0	0,0	1	0,4	1	0,4	1	0,4	38	13,3
<b>Outros</b>	18	6,3	5	1,8	5	1,8	8	2,8	2	0,7	0	0,0	5	1,8	3	1,1	0	0,0	8	2,8
<b>Total</b>	285	100,0	11	3,9	92	32,3	182	63,9	51	17,9	35	12,3	7	2,5	15	5,3	177	62,1		

\* BDA – Banco de Dados Administrativos.

**Tabela 5**

Indicadores de segurança do paciente por tipo, desenvolvidos pela AHRQ, OECD e SIMPATIE.

Títulos	Indicadores	Tipo	Organizações		
			AHRQ	OECD	SimPatIe
Avaliação da cultura de segurança do paciente no hospital		Proporção			x
Avaliação do risco de suicídio em pacientes esquizofrênicos		Proporção			x
Cirurgia em sítio errado		Proporção		x	x
Complicações Anestésicas		Taxa	x	x	x
Compreensão dos pacientes sobre a sua medicação (transição do cuidado)		Taxa			x
Corpo estranho deixado no corpo durante um procedimento		Taxa	x	x	x
Deiscência de ferida pós-operatória		Taxa	x		
Desordem Fisiológica e Metabólica pós-operatória		Taxa	x		x
Embolia Pulmonar ou Trombose Venosa Profunda pós-operatórias*		Taxa	x	x	x
Erro de medicação		Evento		x	x
Evento adverso relacionado a equipamento médico		Proporção		x	x
Falência Respiratória pós-operatória		Taxa	x		x
Fratura de quadril pós-operatória		Taxa	x	x	x
Fratura de quadril ou queda em pacientes internados		Taxa		x	x
Hemorragia ou Hematoma pós-operatórios		Taxa	x		x
Higiene das mãos – Conformidade da equipe com protocolos para o uso de jóias		Razão			x
Higiene das mãos – Mensuração do consumo de álcool		Taxa			x
Indicador de segurança do paciente composto (composição de PSIs selecionados)		Taxa	x		
Infecção de ferida		Proporção		x	x
Infecção de ferida pós-operatória		Proporção			x
Infecções selecionadas devidas aos cuidados de saúde*		Taxa	x	x	x
Desenvolvimento de cultura de segurança do paciente no hospital		Proporção			x
Monitoramento de efeitos colaterais relacionados ao tratamento anti-psicótico		Proporção			x
Monitoramento de eventos adversos relacionados a medicamentos ( <i>Electronic Trigger Tool</i> )		Taxa			x
Óbitos de pacientes cirúrgicos com graves complicações tratáveis ( <i>'falência no resgate'</i> )†		Taxa	x		x
Óbitos em Grupos de Diagnósticos Relacionados (DRGs) de Baixa Mortalidade†		Taxa	x		x
Pacientes com Evento Adverso devido a procedimento cirúrgico		Taxa			x
Pacientes informados pela equipe sobre a ocorrência de um Evento Adverso		Taxa			x
Pacientes com Eventos Adversos		Taxa			x
Atitudes e resposta da equipe de profissionais após a ocorrência de Eventos Adversos (inquérito – opinião dos pacientes)		Taxa			x
Pneumonia associada à ventilação		Razão		x	x
Pneumotórax Iatrogênico*†		Taxa	x		x
Problemas no nascimento (morte materna e outras morbidades maternas)		Proporção		x	x
Puncionamento ou Laceração Acidental*†		Taxa	x	x	x
Quedas de pacientes		Taxa		x	x
Reação a Transfusão† ‡		Taxa	x	x	x
Sépsis pós-operatória*		Taxa	x	x	x
Taxa de Mortalidade Hospitalar Padronizada		Taxa			x
Tipo de Sangue errado		Proporção		x	x
Trauma no Nascimento – Lesão ao Neonato		Taxa	x	x	x
Trauma Obstétrico – Parto Cesáreo		Taxa	x	x	x
Trauma Obstétrico – Parto Vaginal com Instrumentação §		Taxa	x	x	x
Trauma Obstétrico – Parto Vaginal sem Instrumentação §		Taxa	x	x	x
Úlcera de Decúbito		Taxa	x	x	x

\* VPP - Puncionamento e Laceração Acidental (91%); Pneumotórax Iatrogênico (88%); Embolia Pulmonar ou Trombose Venosa Profunda pós-operatórias (48-83%); Infecções selecionadas devidas aos cuidados de saúde (61%); e Sépsis pós-operatória (41%)<sup>42</sup>.

† Indicadores da AHRQ endossados pelo NQF<sup>43</sup>.

‡ O Projeto da OECD recomenda uma especificação diferente para o denominador deste indicador<sup>53</sup>.

§ O Projeto da OECD agrega estes dois indicadores em um só<sup>53</sup>.

## Referências

1. World Health Organization/World Alliance for Patient Safety. Summary of the evidence on patient safety: implications for research. The Research Priority Setting Working Group of the World Alliance for Patient Safety. Geneva: World Health Organization; 2008.
2. Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care* 2009; 21:18-26.
3. Raleigh VS, Cooper J, Bremner SA, Scobie S. Patient safety indicators for England from hospital administrative data: case-control analysis and comparison with US data. *BMJ* 2008; 337:a1702.
4. Zhan C, Miller MR. Excess length of stay, charges, and mortality attributable to medical injuries during hospitalization. *JAMA* 2003; 290:1868-74.
5. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care* 2009; 21:279-84.
6. Allegranzi B, Storr J, Dziekan G, Leotsakos A, Donaldson L, Pittet D. The First Global Patient Safety Challenge "Clean Care is Safer Care": from launch to current progress and achievements. *J Hosp Infect* 2007; 65 Suppl 2:115-23.
7. Catalano K. JCAHO'S national patient safety goals 2006. *J Perianesth Nurs* 2006; 21:6-11.
8. Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care* 2003; 15:523-30.
9. McGlynn EA, Asch SM. Developing a clinical performance measure. *Am J Prev Med* 1998; 14 Suppl 3:14-21.
10. Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall M. Research methods used in developing quality indicators in primary care. *Qual Saf Health Care* 2002; 11:358-64.
11. Kristensen S, Mainz J, Bartels P. A patient safety vocabulary. Safety Improvement for Patients in Europe. SimPatIE - Work Package 4; 2007. <http://www.simpatie.org/Main/pf1175587453/wp1175588035/wp1176820943> (acessado em 16/Set/2007).
12. Joint Commission on Accreditation of Health Organizations. Primer on indicator development and application. Measuring quality in healthcare. Chicago: Joint Commission on Accreditation of Health Organizations; 1990.
13. Donabedian A. The quality of care: how can it be assessed? *JAMA* 1988; 260:1743-8.
14. Romano PS, Geppert JJ, Davies S, Miller MR, Elixhauser A, McDonald KM. A national profile of patient safety in U.S. hospitals. *Health Aff (Millwood)* 2003; 22:154-66.
15. Berenholtz SM, Dorman T, Ngo K, Pronovost PJ. Qualitative review of intensive care unit quality indicators. *J Crit Care* 2002; 17:1-12.
16. Berg M, Meijerink Y, Gras M, Goossensen A, Schellekens W, Haeck J, et al. Feasibility first: developing public performance indicators on patient safety and clinical effectiveness for Dutch hospitals. *Health Policy* 2005; 75:59-73.
17. Veillard J, Champagne F, Klazinga N, Arah OA, Guisset A-L. A performance assessment framework for hospitals: the WHO regional office for Europe PATH project. *Int J Qual Health Care* 2005; 17:487-96.

18. McLoughlin V, Millar J, Mattke S, Franca M, Jonsson PM, Somekh D, et al. Selecting indicators for patient safety at the health system level in OECD countries. *Int J Qual Health Care* 2006; 18 Suppl 1:14-20.
19. Scanlon MC, Mistry KP, Jeffries HE. Determining pediatric intensive care unit quality indicators for measuring pediatric intensive care unit safety. *Pediatr Crit Care Med* 2007; 8 Suppl 2:S3-10.
20. McDonald KM, Davies SM, Haberland CA, Geppert JJ, Ku A, Romano PS. Preliminary assessment of pediatric health care quality and patient safety in the United States using readily available administrative data. *Pediatrics* 2008; 122:e416-25.
21. Nigam R, MacKinnon NJ, U D, Hartnell NR, Levy AR, Gurnham ME, et al. Development of Canadian safety indicators for medication use. *Healthc Q* 2008; 11(3 Spec No.):47-53.
22. Canadian Institute for Health Information. The Health Indicators Project: the next 5 years report from the Second Consensus Conference on Population Health Indicators; 2005. [http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw\\_page=indicators\\_e#consensus](http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=indicators_e#consensus) (acessado em 15/Fev/2009).
23. Women's Hospitals Australasia. Supporting excellence in maternity care: The Core Maternity Indicators Project. [http://www.safetyandquality.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/Content/com\\_pubs\\_InfoStrategy](http://www.safetyandquality.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/Content/com_pubs_InfoStrategy) (acessado em 24/Fev/2009).
24. Kristensen S, Mainz J, Bartels P. Establishing a set of patient safety indicators. *Safety Improvement for Patients in Europe. SIMPatIE - Work Package 4*; 2007. <http://www.simpatie.org/Main/pf1175587453/wp1175588035/wp1176820943> (acessado em 16/Set/2007).
25. Australian Institute of Health and Welfare. A set of performance indicators across the health and aged care system. <http://www.aihw.gov.au/indicators/index.cfm> (acessado em 09/Jan/2009).
26. The Australian Council on Healthcare Standards. Australasian Clinical Indicator Report: 1998-2006. Determining the potential to improve quality of care: 8th edition. [http://www.achs.org.au/cire\\_ports](http://www.achs.org.au/cire_ports) (acessado em 25/Jan/2009).
27. NSW Therapeutic Advisory Group. Indicators for quality use of medicines in Australian hospitals. <http://www.cec.health.nsw.gov.au/> (acessado em 19/Fev/2009).
28. The Australian Council on Healthcare Standards. ACHS Clinical Indicator Summary Guide 2004: an approach to demonstrating the dimensions of quality. Ultimo: Australian Council on Healthcare Standards; 2004.
29. Canadian Institute for Health Information. National Consensus Conference on Population Health Indicators. Final report. [http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw\\_page=indicators\\_e#consensus](http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=indicators_e#consensus) (acessado em 15/Fev/2009).
30. National Association of Children's Hospitals and Related Institutions/The Child Health Corporation of America/Medical Management Planning, Inc. National pediatric practices & measures. Focus on PICU. <http://www.childrenshospitals.net/> (acessado em 02/Mar/2009).

31. McDonald KM, Romano PS, Geppert J, Davies SM, Duncan BW, Shojania KG, et al. Measures of patient safety based on hospital administrative data - the patient safety indicators. [http://www.qualityindicators.ahrq.gov/psi\\_download.htm](http://www.qualityindicators.ahrq.gov/psi_download.htm) (acessado em 09/Ago/2007).
32. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington DC: National Academies Press; 2001.
33. National Health Performance Committee 2004. National report on health sector performance indicators 2003. <http://www.aihw.gov.au/publications/index.cfm/title/10085> (acessado em 11/Mar/2009).
34. Kelley E, Hurst J. Health Care Quality Indicators Project conceptual framework paper. OECD Health Technical Papers, 23. <http://www.oecd.org/health/hcqi> (acessado em 09/Abr/2009).
35. McDonald KM, Romano PS, Davies S, Haberland C, Geppert J, Ku A, et al. Technical report measures of pediatric health care quality based on hospital administrative data: The Pediatric Quality Indicators. [http://www.qualityindicators.ahrq.gov/pdi\\_download.htm](http://www.qualityindicators.ahrq.gov/pdi_download.htm) (acessado em 03/Dez/2008).
36. Veillard J, Guisset A-L, Garcia-Barbero M. Selection of indicators for hospital performance measurement: a report on the 3<sup>rd</sup> and 4<sup>th</sup> Workshop. <http://www.euro.who.int/document/e84679.pdf> (acessado em 09/Abr/2009).
37. Pronovost PJ, Berenholtz SM, Ngo K, McDowell M, Holzmueller C, Haraden C, et al. Developing and pilot testing quality indicators in the intensive care unit. J Crit Care 2003; 18:145-55.
38. Nigam R, MacKinnon NJ, Nguyen T. Validation of Canadian medication-use safety indicators. <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/research/cpsiResearchCompetitions/2005/Pages/MacKin non.aspx> (acessado em 19/Dez/2008).
39. Groene O. Pilot test of the performance assessment tool for quality improvement in hospitals. Report on WHO Workshop. [http://www.euro.who.int/document/hph/path\\_performanceass.pdf](http://www.euro.who.int/document/hph/path_performanceass.pdf) (acessado em 10/Mar/2009).
40. Mattke S, Kelley E, Scherer P, Hurst J, Lapetra MLG; the HCQI Expert Group Members. Health Care Quality Indicators Project. Initial indicators report. OECD Health Technical Papers, 22. <http://www.oecd.org/health/hcqi> (acessado em 09/Abr/2009).
41. Armesto SG, Lapetra MLG, Wei L, Kelley E; the Members of the HCQI Expert Group. Health Care Quality Indicators Project 2006. Data collection; update report. OECD Health Working Papers, 29. <http://www.oecd.org/health/hcqi> (acessado em 09/Abr/2009).
42. Lessons from the AHRQ PSI Validation Pilot Project. Slide presentation from the AHRQ 2008 Annual Conference (text version). <http://www.ahrq.gov/about/annualmtg08/091008slides/Romano.htm> (acessado em 09/Abr/2009).
43. National Quality Forum. National voluntary consensus standards for hospital care 2007: performance measures. A consensus report. [http://www.qualityforum.org/Measures\\_List.aspx](http://www.qualityforum.org/Measures_List.aspx) (acessado em 04/Mai/2009).

44. Drösler S. Facilitating cross-national comparisons of indicators for patient safety at the health-system level in the OECD countries. OECD Health Technical Papers, 19. <http://www.oecd.org/health/hcqi> (acessado em 09/Abr/2009).
45. WHO Regional Office for Europe. Performance assessment tool for quality improvement in hospitals. Indicators descriptions (core). <http://www.pathqualityproject.eu/> (acessado em 26/Abr/2009).
46. The Australian Council on Healthcare Standards. Hospital-wide clinical indicators. Clinical indicator users' manual. Version 10 for use in 2007. [http://www.achs.org.au/pdf/HOSPITAL\\_WIDE\\_INDICATORS\\_Example.pdf](http://www.achs.org.au/pdf/HOSPITAL_WIDE_INDICATORS_Example.pdf) (acessado em 15/Mar/2009).
47. The Australian Council on Healthcare Standards. Gynaecology version 6. ACHS clinical indicator users' manual 2008. Version 6 for use in 2008. [http://www.ranzcog.edu.au/fellows/pdfs/Gynaecology\\_Indicators.pdf](http://www.ranzcog.edu.au/fellows/pdfs/Gynaecology_Indicators.pdf) (acessado em 10/Mar/2009).
48. The Australian Council on Healthcare Standards. Obstetrics version 6. ACHS clinical indicator users' manual 2008. Version 6 for use in 2008. [http://www.ranzcog.edu.au/fellows/pdfs/Obstetric\\_Indicators.pdf](http://www.ranzcog.edu.au/fellows/pdfs/Obstetric_Indicators.pdf) (acessado em 10/Mar/2009).
49. AHRQ Quality Indicators. Patient safety indicators: technical specifications. Version 3.2. [http://www.qualityindicators.ahrq.gov/psi\\_download.htm](http://www.qualityindicators.ahrq.gov/psi_download.htm) (acessado em 15/Dez/2008).
50. Agency for Healthcare Research and Quality. Quality indicators. Patient Safety Quality Indicators Composite Measure Workgroup final report. [http://www.qualityindicators.ahrq.gov/psi\\_download.htm](http://www.qualityindicators.ahrq.gov/psi_download.htm) (acessado em 15/Dez/2008).
51. Dutch Health Care Inspectorate. Basic set of hospital performance indicators 2004. <http://www.igz.nl/uk/supervision/ukpresind> (acessado em 15/Dez/2008).
52. World Health Organization. 1<sup>st</sup> Workshop on Pilot Implementation of the Performance Assessment Tool for Quality Improvement in Hospitals. <http://www.euro.who.int/document/E84680.pdf> (acessado em 10/Mar/2009).
53. Millar J, Mattke S; the Members of the OECD Safety Panel. Selecting indicators for patient safety at the health systems level in OECD countries. OECD Health Technical Papers, 18. <http://www.oecd.org/dataoecd/53/26/33878001.pdf> (acessado em 09/Abr/2009).
54. AHRQ Quality Indicators. Pediatric quality indicators: technical specifications. Version 3.2. [http://www.qualityindicators.ahrq.gov/psi\\_download.htm](http://www.qualityindicators.ahrq.gov/psi_download.htm) (acessado em 15/Dez/2008).
55. Agency for Healthcare Research and Quality. Pediatric Quality Indicators Composite Measure Workgroup final report. [http://www.qualityindicators.ahrq.gov/pdi\\_download.htm](http://www.qualityindicators.ahrq.gov/pdi_download.htm) (acessado em 15/Dez/2008).
56. Kristensen S, Mainz J, Bartels P. Catalogue of Patient Safety Indicators. Safety Improvement for Patients in Europe. SImPatIE - Work Package 4.

<http://www.simpatie.org/Main/pf1175587453/wp1175588035/wp1176820943> (acessado em 16/Set/2007).

---

**6.2 Artigo 2 - Aplicação do método Delphi para o desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente: relato de uma experiência**

---

## **Aplicação do método Delphi para o desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente: relato de uma experiência**

### **RESUMO**

O objetivo deste artigo é apresentar o processo de planejamento e aplicação do método Delphi para a obtenção de consenso sobre um conjunto de indicadores de segurança do paciente para hospitais brasileiros de pacientes agudos, relacionados ao uso de medicamentos e controle de infecção. Tem como foco os passos percorridos desde a identificação dos indicadores para avaliação, a escolha do método de consenso mais apropriado aos objetivos, até a sua execução utilizando a Internet como veículo de comunicação. O Delphi e a utilização da Internet foram fatores decisivos para a reunião de cerca de cem profissionais de saúde de distintas formações, incluindo pesquisadores/ professores e gestores de saúde, das várias regiões do País. A taxa de resposta ao estudo, na primeira rodada do método, foi de 27%, e de 90% na segunda. As implicações técnicas e metodológicas da utilização desta abordagem não devem ser subestimadas, e ações devem ser empreendidas para a adaptação dos instrumentos do método Delphi à Internet e para aumentar a adesão dos profissionais de saúde à estudos dessa natureza.

Palavras-chave: consenso, Internet, qualidade da assistência à saúde, segurança, indicadores, hospitais.

## Introdução

A segurança do paciente ganhou destaque mundial nas duas últimas décadas e passou a ser reconhecida como componente crítico para a melhoria da qualidade do cuidado de saúde. Small & Barach (2002) citam uma série de fatores que motivaram a crescente preocupação com cuidados de saúde mais seguros: a permanente necessidade de contenção dos custos, o aumento do poder de decisão dos pacientes, a maior disponibilidade de informação através da Internet, a divulgação crescente através da mídia de casos de falhas e erros nos serviços de saúde e os resultados de vários estudos retratando um quadro inaceitável sobre o volume de danos aos pacientes relacionados aos cuidados de saúde. Em revisão sistemática da literatura, de Vries et al., (2008) mostraram uma incidência de eventos adversos (EA) em hospitais de 9,2%, sendo 7,4% desses eventos letais. Estudo brasileiro de 2010, sobre a magnitude financeira associada à ocorrência de EA em hospitais observou que o valor médio pago pelo atendimento aos pacientes com EA foi cerca de 200% superior ao valor pago aos pacientes sem EA, resultados considerados, provavelmente, subestimados (Porto et al., 2010). No estudo de base, a incidência de EA foi de 7,6%, sendo 66% deles considerados evitáveis (Mendes et al., 2009).

A segurança é uma das dimensões da qualidade, conceito multidimensional que requer diferentes abordagens para a sua avaliação. Programas de monitoramento do desempenho dos serviços e sistemas de saúde, com base em indicadores, têm sido desenvolvidos para identificar e analisar erros e EA. Em países como os Estados Unidos, Austrália e Canadá, a segurança do paciente passou a integrar os modelos explicativos empregados na avaliação dos sistemas de saúde, também utilizados no desenvolvimento e seleção de indicadores de desempenho (IOM, 2001; CIHI, 2005; AIHW, 2008). Iniciativas recentes de desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente incluem a da *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) dos Estados Unidos (Romano et al., 2003), da *Organization for Economic Cooperation and Development* (OECD) (McLoughlin et al., 2006) e do projeto *Safety Improvement for Patients in Europe* (SimPatIe) (Kristensen et al., 2007).

Um indicador de qualidade serve a vários propósitos, dentre eles, a avaliação do desempenho, o estabelecimento de prioridades para a melhoria, a comparação dentro ou entre os serviços de saúde, a transparência e a responsabilização com as ações de saúde (Mainz, 2003). O processo de desenvolvimento de indicadores inclui várias etapas: a delimitação clara do que se quer medir, a padronização das definições e especificações dos indicadores e a realização de testes sobre a sua validade, confiabilidade e viabilidade (Campbell et al., 2002;

Mainz, 2003). Sempre que possível um indicador deve ter como base a evidência científica, ser factível em função da disponibilidade de dados e deve estar relacionado a situações que têm impacto na saúde e que são influenciadas por ações dos serviços (Campbell et al., 2002; Marshall et al., 2006). Na ausência de evidência científica, a opinião de especialistas consolidada através de métodos de consenso, é utilizada no desenvolvimento de indicadores de qualidade. Ela permite a avaliação quando o conhecimento sobre uma determinada questão é escasso ou contraditório (Bourrée et al., 2008). A opinião de especialistas é também fundamental para a adaptação dos indicadores aos diferentes contextos.

Dentre os métodos mais utilizados para a obtenção de consenso inclui-se a Técnica de Grupo Nominal, o método Delphi, o Método Delphi Modificado (RAND/UCLA *appropriateness method*) e as Conferências de Consenso (Jones & Hunter, 1995; Bourrée et al., 2008). Essas técnicas de abordagem de grupo surgiram da necessidade de se tratar problemas complexos levando em consideração a opinião de todos os afetados pelas decisões tomadas. A principal premissa é a de que o grupo chega a melhores conclusões do que indivíduos isoladamente (Jones & Hunter, 1995; Bourrée et al., 2008).

Embora existam vários artigos descrevendo os resultados obtidos com o uso de métodos de consenso para o desenvolvimento de indicadores de qualidade, raros são os que descrevem em detalhe aspectos do seu planejamento e execução. Este artigo tem como objetivo apresentar o processo de implementação do método Delphi para a obtenção de consenso sobre um conjunto de indicadores de segurança do paciente para hospitais brasileiros de pacientes agudos, relacionados ao uso de medicamentos e controle de infecção. Tem como foco os passos percorridos desde a identificação dos indicadores para avaliação, a escolha do método de consenso mais apropriado aos objetivos, até a sua execução utilizando a Internet como veículo de comunicação, destacando eventuais problemas encontrados. Espera-se, assim, compartilhar esta experiência e auxiliar pesquisadores que desejam desenvolver processos semelhantes.

### **Identificação e preparo dos indicadores para avaliação**

Os indicadores avaliados foram identificados em revisão sistemática da literatura sobre as estratégias utilizadas para o desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente em hospitais, de modo a contribuir para o desenvolvimento de um conjunto de medidas de segurança adaptadas à realidade brasileira (Gouvêa & Travassos, 2010). Um total de 285 indicadores foi identificado na revisão e classificado em áreas clínicas: clínicos; cirurgia/anestesia; unidade de cuidados intensivos (UTI) para adultos; UTI pediátricas; obstetrícia/

ginecologia; controle de infecção; uso de medicamentos; e outros (inclui indicadores não classificados nos itens anteriores). Neste artigo, apresenta-se a aplicação do método Delphi para a avaliação e seleção de indicadores de duas áreas: uso de medicamentos e controle de infecção, que totalizaram, inicialmente, 107 indicadores. Áreas escolhidas porque as infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e os eventos adversos a medicamentos (EAM) estão entre os EA mais frequentes no ambiente hospitalar, conforme mostram vários estudos (Brennan et al., 2004; Forster et al., 2004; Sari et al. 2007). As IRAS são EA decorrentes de intervenções específicas durante o processo de cuidado, em ambiente hospitalar ou não (Collins, 2008). Um EAM é qualquer dano, grave ou leve, causado pelo uso de medicamento com finalidade terapêutica (Cano, 2011).

Ficha de Indicador foi elaborada, com base na revisão da literatura sobre o tema (McDonald et al., 2002; Kristensen et al., 2007), para reunir as seguintes informações: (i) título; (ii) organização(ões) desenvolvedora(s); (iii) definição, descrição sucinta do indicador; (iv) nível da informação – estrutura, processo ou resultado; (v) dimensão(ões) da qualidade atribuída(s) ao indicador pela(s) organização(ões); (vi) descrição do numerador e denominador; (vii) racionalidade, justificativa e evidência científica que suportam a implementação do indicador; (viii) definição de termos; (ix) ajuste de risco, o método e/ou as variáveis utilizadas para controlar possíveis variações nos resultados, em função de diferentes perfis de pacientes; (x) estratificação, categorias de classificação dos dados do indicador com o intuito de aumentar sua capacidade de comparação; (xi) interpretação/limitações, explicação sobre o tipo de informação obtida, seu significado e/ou fatores que restringem a sua interpretação; (xii) fonte(s) dos dados; e (xiii) bibliografia.

A informação coletada sobre os indicadores na revisão inicial da literatura foi revista e atualizada, antes do início da consulta aos especialistas. A atualização resultou em: retirada de alguns indicadores, por eles terem sido excluídos pela(s) organização(ões) desenvolvedora(s) ou porque não estão mais classificados na dimensão segurança do paciente; inclusão de um novo indicador, proposto mais recentemente pela(s) organização(ões); e agrupamento de um ou mais indicadores similares. Em função disso, o número de indicadores de uso de medicamentos e controle de infecção reduziu para 92 (57 e 35, respectivamente).

Foi necessário traduzir para o português a informação a ser reunida nas Fichas de Indicadores, na medida em que era originária de projetos internacionais em língua inglesa. Esta tradução foi realizada por profissional médico especializado em tradução técnica e revisada pela pesquisadora principal.

## **Definições adotadas**

Pesquisas sobre segurança do paciente ainda são recentes e há grande diversidade nos termos e conceitos. Neste estudo, optou-se por utilizar a taxonomia proposta pela Organização Mundial de Saúde (OMS) recentemente publicada (Runcimam et al., 2009).

Segurança do paciente é definida como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. Dano associado ao cuidado de saúde é aquele surgido por, ou associado a planos ou ações realizadas durante o cuidado de saúde ao invés de uma doença de base ou lesão. Incidente relacionado à segurança do paciente, ou simplesmente, ‘incidente’, é um evento ou circunstância que poderia ter resultado ou resultou em danos desnecessários. Os incidentes são classificados em quatro tipos: circunstância notificável, situação em que há um potencial significativo para o dano, mas o incidente não ocorre (por exemplo, quando uma unidade de cuidados intensivos permanece com recursos humanos insuficientes durante um plantão); ‘*near miss*’, incidente que não atinge o paciente; ‘incidente sem danos’; e ‘incidente com danos’ (ou ‘evento adverso’) (Runcimam et al., 2009).

Indicador de segurança do paciente é um indicador de qualidade que direta ou indiretamente monitora a ocorrência de incidentes. Os indicadores de segurança podem ser medidas de estrutura, processo ou resultado, conforme definido por Donabedian (1988).

## **Escolha do método de consenso**

Para a escolha do método de consenso que melhor se coadunasse aos objetivos do estudo de desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente para hospitais brasileiros, foram revisadas na literatura as potencialidades e limitações da Técnica de Grupo Nominal (TGN), do método Delphi, do Método Delphi Modificado (RAND/UCLA *appropriateness method*) e das Conferências de Consenso.

A TGN, desenvolvida no final dos anos 1960 nos EUA, tem como princípio básico o levantamento de informações sobre um tema específico, através de uma série de questões colocadas aos especialistas, em reunião presencial liderada por um coordenador (Jones & Hunter, 1995; Bourrée et al., 2008; Minayo, 2009). De modo geral pequenos grupos são organizados, com seis a oito pessoas. Os passos nesse método incluem um *brainstormig* individual, a comunicação e discussão das idéias individuais no grupo, resguardando o anonimato, a pontuação individual dessas idéias e a sua classificação para estabelecimento das prioridades do grupo, e a compilação dos resultados. O método é considerado democrático e participativo, de rápida implementação e gerador de um número expressivo de idéias. Como

limitações são apontadas: o custo para reunir os especialistas, a abordagem de apenas um problema em um único momento e a possibilidade das idéias levantadas não serem aprofundadas (Cassiani & Rodrigues, 1996).

A Conferência de Consenso foi desenvolvida pelo *National Institutes of Health* (NHI) dos EUA, na década de 70 (Bourrée et al., 2008). Tem como objetivo levantar pontos de concordância e de divergência da comunidade sobre questões relacionadas a uma intervenção, procedimento diagnóstico, estratégia terapêutica, ou de aspectos relacionados à organização do sistema de saúde. Os principais passos do método incluem: o recrutamento de um painel multidisciplinar e multiprofissional formado por médicos, pesquisadores, legisladores, representantes do público em geral e outros; a formação de um painel de especialistas (formado por cientistas, engenheiros, juristas, economistas, sociólogos e outros); a revisão da literatura; a realização de reuniões intermediárias; e conferência pública. O papel do painel de especialistas é responder às perguntas dos participantes durante a conferência pública. Cabe ao painel multidisciplinar redigir um documento final, que dá especial importância à busca de um consenso sobre as questões debatidas, que é lido publicamente para a correção de eventuais imprecisões (Bourrée et al., 2008).

O método Delphi é utilizado para solicitar e comparar opiniões de especialistas. Dalkey & Helmer começaram a usá-lo em pesquisa tecnológica no início da década de 60, na empresa estadunidense *RAND Corporation* (Dalkey, 1969). A realização do método Delphi transcorre a partir de sucessivos questionamentos a um grupo de especialistas. Suas características básicas são: o anonimato, a realização de sucessivas rodadas através da resposta a questionários e a retro-alimentação dos participantes com os resultados obtidos pelo grupo (Dalkey, 1969; Cassiani & Rodrigues, 1996; Kayo & Securato, 1997; Campbell et al. 2002). Seus principais passos incluem: definição clara do problema; escolha dos especialistas; redação dos questionários; aplicação dos mesmos; análise dos dados; reavaliação do questionário, se necessário; retro-alimentação dos resultados e nova aplicação do questionário; e assim sucessivamente até que o processo seja considerado finalizado. Classicamente, o primeiro questionário Delphi inclui perguntas abertas, de modo a se obter o máximo possível de idéias sobre o assunto em análise, e é a partir dele que os próximos questionários são elaborados, combinando questões fechadas e abertas. Quando se trata de estudos para o desenvolvimento de indicadores de qualidade, obtidos muitas vezes através da revisão da literatura, o primeiro questionário é, predominantemente, estruturado. A pontuação utiliza escalas de pontos, como as de Likert e o tratamento estatístico das respostas é feito utilizando medidas de tendência central, comumente a mediana, e de dispersão para permitir a

avaliação do grau de convergência ou divergência das respostas (Wright & Giovinazzo, 2000). O nível de consenso que se quer alcançar deve ser atribuído *a priori* pelos pesquisadores, e a literatura sobre o método Delphi indica que três rodadas são geralmente suficientes para o seu completo desenvolvimento. Vale ressaltar que não há uma única maneira descrita para realização do método Delphi; para estabelecer o nível de consenso; a quantidade de rodadas; ou mesmo o número de participantes (Powell, 2003). É possível observar a aplicação do Delphi com grupos de especialistas de tamanhos variados, limitação a apenas duas rodadas e diferentes formas de estabelecimento do nível de consenso. Tendo em vista essa diversidade, alguns autores já propuseram o uso do termo ‘abordagem Delphi’ (Powell, 2003). O Delphi é, também, denominado, como ‘técnica’, ‘estudo’, ou ‘método’. Neste artigo ele é denominado ‘método Delphi’ ou simplesmente ‘Delphi’.

As vantagens do Delphi incluem a facilidade de se consultar um grupo maior de especialistas, a possibilidade de participação de pessoas que se encontram dispersas em grandes áreas geográficas e a diminuição dos custos com deslocamento de pessoal (Wright & Giovinazzo, 2000; Hasson et al., 2000; Campbell et al., 2002). A retro-alimentação permite que cada especialista re-avalie suas posições ou argumente livremente suas posições. O anonimato evita situações como a tendência de personalidades dominantes influenciarem o grupo, estimula o pensamento independente e a evolução gradual das opiniões e do consenso (Hasson et al., 2000; Campbell et al., 2002). A consulta à distância permite que o preenchimento dos questionários seja realizado nos momentos mais adequados aos especialistas. A introdução das tecnologias relacionadas ao uso da Internet agilizam a implementação do método, a um custo relativamente baixo e, em alguns casos, com a disponibilização dos resultados em tempo real (Yao & Liu, 2006). Há, entretanto, limitações do método apontadas na literatura. Para alguns autores a não realização de encontros presenciais dificulta o aprofundamento de algumas questões; há demora excessiva para a realização de todas as rodadas, principalmente quando o correio tradicional é utilizado (Wright & Giovinazzo, 2000); e eventuais não respostas aos questionários enviados.

O Método Delphi Modificado (RAND/UCLA *appropriateness method*) foi desenvolvido na década de 1980 pela empresa RAND Corporation inicialmente como um instrumento para avaliar a adequação de procedimentos diagnósticos e terapêuticos (Fitch et al., 2001). O método associa aspectos do Delphi e da TGN, e combina evidências científicas disponíveis com o julgamento coletivo de especialistas. Inclui uma revisão bibliográfica detalhada para sintetizar a evidência científica disponível e avaliações do objeto sob estudo pelos especialistas em duas rodadas. Na primeira, as avaliações são feitas por cada

especialista individualmente e na segunda através de reuniões presenciais. Atualmente, empregam-se conferências telefônicas ou outros meios audiovisuais que permitam a interação do grupo, sob a liderança de um moderador. Assim como no Delphi tradicional, a classificação das respostas é pré-definida de modo a determinar tanto o acordo quanto o desacordo, e o grau de convergência esperado das opiniões dos especialistas (Bourrée et al., 2008).

Uma vantagem do Método Delphi Modificado é o encontro presencial, o que possibilita as discussões em grupo, e a disponibilização de evidência científica aumenta as oportunidades de que os especialistas fundamentem suas opiniões nessa evidência. Por outro lado, limitações devem ser consideradas: a possibilidade de ocorrer intimidações em função de personalidades dominantes, o que torna necessária a presença de coordenadores experientes; a necessidade de organizarem-se grupos menores, em função dos custos; e o raro envolvimento de pacientes e outras representações (Campbell et al., 2002).

Após a análise dos diferentes métodos disponíveis, escolheu-se o Delphi para a obtenção de consenso sobre um conjunto de indicadores de segurança do paciente, por ele possibilitar a participação de um número maior de especialistas representativos dos profissionais de saúde, da academia e da gestão, das diferentes regiões do Brasil, a um custo exequível. Buscando-se, assim, compor um painel que refletisse ao máximo possível, diversidades da prática clínica, do perfil de hospitais e diversidade cultural e política. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (CEP/ENSP/FIOCRUZ) protocolo nº 121/10, de 09/07/2010.

## **Método Delphi para a obtenção de consenso**

### **Primeiro passo - seleção dos especialistas**

Para compor os grupos de especialistas foram identificados profissionais de saúde de distintas formações: médicos, enfermeiros e farmacêuticos; pesquisadores/professores e profissionais em cargo de gestão inseridos em distintos âmbitos hospitalares (direção geral e setorial) e de esferas governamentais (estadual e federal). A seleção dos participantes foi orientada pelos seguintes critérios: cinco ou mais anos de graduação, prática hospitalar, acadêmica ou de gestão relacionada às áreas específicas de cada grupo de indicadores. Para identificar os especialistas das várias regiões do país foram utilizadas diferentes estratégias: consulta a informantes chave; à plataforma de currículos Lattes; à base de publicações científicas *scielo.br*; aos sítios na Internet de associações profissionais, secretarias estaduais

de saúde, Ministério da Saúde, de eventos científicos de âmbito nacional (congressos, seminários e afins) e de instituições hospitalares universitárias, acreditadas ou em processo de acreditação. O aceite para participar do estudo foi firmado através da assinatura de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e, aqueles que concordavam com a divulgação de seus nomes como participantes da pesquisa, de um Termo de ‘Autorização para Divulgação do Nome’, enviados por meio digital ou Fax.

### **Segundo passo – elaboração do questionário Delphi, primeira rodada**

Foi desenvolvido um questionário (Quadro 1), com base em outros estudos semelhantes (McDonald et al., 2002; Shield et al., 2003) composto de dez perguntas fechadas e três perguntas abertas. Três critérios foram utilizados para avaliação e seleção dos indicadores: (i) validade de face e de conteúdo: o indicador “faz sentido”, apresenta coerência clínica e identifica algum aspecto importante da segurança do paciente; (ii) relevância e importância: o monitoramento do indicador subsidia melhorias na saúde, e os hospitais e sistema de saúde são capazes de atuar de modo a alterar a situação observada; e (iii) viabilidade: disponibilidade de dados para construção dos indicadores, ou de recursos necessários para o desenvolvimento de novas fontes de dados e manutenção dos sistemas de monitoramento.

Além do questionário, os especialistas também puderam avaliar o modelo de Ficha de Indicador elaborado, através de quatro perguntas abertas, de resposta não obrigatória, de modo a subsidiar o aprimoramento desse instrumento.

### **Terceiro passo - definição de parâmetros de consenso**

Definiu-se uma escala de nove pontos para a avaliação de cada pergunta fechada, o valor máximo indicando que a medida é altamente recomendada, e a realização do método Delphi em apenas duas rodadas.

Os seguintes parâmetros foram estabelecidos como pontos de corte para a definição de consenso e na identificação dos indicadores passíveis de serem reavaliados na segunda rodada:

1. Quando 60% ou mais da pontuação atribuída pelo grupo de especialistas ficou igual ou acima de 7 (Campbel et al., 2004; Shield et al., 2003), nas perguntas 3, 6 e 10 do questionário;
2. Quando menos de 60% dos especialistas pontuou a questão 3 com nota igual ou superior a 7, mas a questão 1 (“O indicador identifica um evento relacionado à segurança do paciente”) foi pontuada com nota 7 ou maior por mais de 60% dos especialistas; e as

questões 6 (importância) e 10 (viabilidade), foram pontuadas com nota 7 ou maior, por mais de 60% dos especialistas;

3. Quando as questões 3 (validade) e 6 (importância), foram pontuadas com nota 7 ou maior, por mais de 60% dos especialistas; a questão 10 (viabilidade) foi pontuada com nota 7 ou maior, por menos de 60% dos especialistas, mas a questão 9 (custos para obtenção dos dados para construção do indicador são justificáveis) foi pontuada com nota 7 ou maior, por mais de 60% dos especialistas.
4. Com qualquer outro resultado o indicador foi excluído.

**Quadro 1 - Questionário Delphi – Primeira Rodada. Método Delphi, 2011.**

<b>Questões – Validade</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O indicador identifica um evento relacionado à segurança do paciente.</li> <li>2. Existe evidência científica que associa este indicador à segurança do paciente.</li> <li>3. Considerando a sua pontuação em cada pergunta anterior, como você avalia a validade deste indicador.</li> </ol>
<b>Questões - Relevância/ Importância</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>4. O indicador é útil para orientar ações para melhorar a segurança do paciente.</li> <li>5. Existem ações que podem ser implementadas nos processos clínicos/ administrativos para melhorar os resultados deste indicador.</li> <li>6. Considerando a sua pontuação em cada pergunta anterior, como você avalia a importância / relevância deste indicador.</li> </ol>
<b>Questões - Viabilidade</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>7. Os dados para a construção do indicador estão disponíveis.</li> <li>8. Os dados disponíveis para a construção do indicador são adequados.</li> <li>9. Os custos associados à obtenção dos dados para a construção do indicador são justificáveis.</li> <li>10. Considerando a sua pontuação em cada pergunta anterior, como você avalia a viabilidade deste indicador.</li> </ol>
<b>Questões – Abertas</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>11. Você sugere alguma modificação na definição e/ou especificações deste indicador? Sempre que possível, descreva as evidências que apóiam as mudanças sugeridas.</li> <li>12. Existe alguma outra coisa que você queira comentar sobre este indicador?</li> <li>13. Você sugere algum outro indicador? Sempre que possível, descreva as evidências que apóiam a construção do indicador.</li> </ol>

Na segunda rodada do método, os especialistas tiveram acesso às médias, medianas, nível de consenso obtido nas dez perguntas fechadas, e aos seus comentários e dos outros especialistas, para cada um dos indicadores selecionados. Apenas as questões de número 3, 6 e 10 do questionário da primeira rodada foram mantidas, e os especialistas foram orientados a manter ou modificar suas opiniões com base nos resultados apresentados.

Um nível mais rigoroso de consenso foi estabelecido para a segunda rodada: 75% ou mais das respostas com pontuação igual ou acima de 7. Foram considerados selecionados os

indicadores cuja mediana foi igual ou superior a 8, com consenso no interior do grupo, nas três dimensões avaliadas, validade, importância/relevância e viabilidade.

#### **Quarto passo - desenvolvimento do aplicativo Web para execução do método Delphi**

A aplicação do método Delphi foi feita através da Internet. Para isso foi desenvolvido, especificamente para esta pesquisa, um aplicativo *Web* em linguagem PHP 5.0 e utilizando um banco de dados em Mysql, hospedado no servidor do Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (Icict/Fiocruz). O aplicativo é composto por um sítio na Internet voltado para o usuário final (especialista convidado) e um sítio de administração, de uso exclusivo de dois pesquisadores, para garantir a confidencialidade das informações. O sítio de administração permite a manutenção dos cadastros dos especialistas, dos indicadores, dos questionários e dos resultados. Após o cadastramento, o especialista é identificado e são especificados os indicadores sobre os quais ele deve opinar. Só neste momento, através do módulo de administração, uma senha para acesso aos documentos é gerada e liberada automaticamente e enviada ao correio eletrônico do participante. O sítio do Projeto na Internet contém uma apresentação sucinta do projeto e seus objetivos, orientações para acesso e resposta aos questionários, o artigo com a revisão sistemática da literatura que foi a base para a inclusão dos indicadores, as fichas dos indicadores, um glossário de termos e os questionários.

O aplicativo foi desenvolvido de modo a calcular os resultados das medidas estatísticas utilizadas, média, mediana, e os pontos de corte para estabelecimento do consenso, e listar os comentários feitos pelos especialistas. Uma conta de correio eletrônico (provedor Icict) exclusiva para o projeto foi criada, de modo a permitir o convite aos participantes e toda a comunicação necessária durante a execução do estudo.

#### **Quinto passo - pré-teste do questionário Delphi e do aplicativo Web**

O questionário e o aplicativo *Web* foram pré-testados em seis profissionais de distintas formações (três médicos; dois enfermeiros; e um farmacêutico). O pré-teste teve como objetivo avaliar a compreensão dos especialistas sobre os objetivos do projeto, sobre a sua participação e sobre os questionários: a clareza das perguntas, a suficiência das informações fornecidas, o trabalho/tempo necessário para resposta aos questionários e o manuseio do aplicativo *Web*.

Os resultados do pré-teste não indicaram problemas significativos relacionados à compreensão das perguntas e ao manuseio do programa informatizado. As informações

fornecidas para a compreensão dos objetivos da pesquisa e atuação do especialista foram consideradas suficientes, embora tenha sido observado que seria oportuno abordar que os especialistas deveriam analisar os indicadores considerando o seu conhecimento e experiência, além das informações fornecidas nas Fichas de Indicadores.

O número de indicadores (57 sobre o uso de medicamentos, e 35 sobre o controle de infecção) foi considerado excessivo, pois demandaria longo tempo para avaliação pelo especialista. Decidiu-se separar os indicadores em subgrupos e considerar subespecializações dentre os especialistas participantes, para diminuir a carga de trabalho e aumentar a adesão ao estudo. Com o auxílio de dois especialistas participantes do pré-teste foi realizada a classificação dos indicadores em oito subgrupos relacionados ao uso de medicamentos e em cinco subgrupos relativos ao controle de infecção. Essa classificação buscou agrupar indicadores que abordam temáticas semelhantes (Tabela 1).

**Tabela 1 – Distribuição dos grupos e subgrupos de indicadores. Método Delphi, 2011.**

<b>Grupos/ Subgrupos de indicadores</b>	<b>Nº de indicadores</b>
<b>Controle de infecção</b>	<b>35</b>
1. Infecção de sítio cirúrgico – 1 (inclui procedimentos ortopédicos e outros relacionados)	9
2. Infecção de sítio cirúrgico – 2 (procedimentos cardiovasculares)	8
3. Infecção de sítio cirúrgico – 3 (procedimento em gineco-obstetrícia) e infecções neonatais precoces	6
4. Infecção associada ao uso de dispositivos (cateter, ventilação mecânica)	7
5. Higiene das mãos/infecções bacterianas, incluindo MRSA	5
<b>Uso de Medicamentos</b>	<b>57</b>
1. Sangue e Hemoderivados (hemovigilância)	6
2. Prescrição de medicamentos	9
3. Monitoramento do uso de medicamentos	7
4. Continuidade do cuidado – 1 (informações na alta, sobre o uso de medicamentos)	7
5. Continuidade do cuidado -2 (reconciliação medicamentosa)	8
6. Uso do medicamento – 1 (terapia antitrombótica)	7
7. Uso de medicamentos – 2 (terapia antibiótica).	6
8. Gerenciamento de medicamentos	7

### **Implementação do método Delphi**

A Internet foi utilizada para toda a comunicação com os especialistas. Listas com os nomes dos especialistas e seus contatos através de correio eletrônico foram elaboradas. Eles foram convidados através de correio eletrônico quando receberam informações preliminares

sobre o projeto, o método proposto, o número de rodadas, o tempo estimado de duração do trabalho e a não remuneração pela participação. A plataforma Lattes foi utilizada não só como meio de busca de especialistas e análise de currículos, mas também para efetuar os convites, através do seu mecanismo de envio de mensagens. Após o aceite os especialistas receberam orientações sobre o cadastramento para acesso ao programa *on-line*.

## Resultados

Foram convidados 362 especialistas para participar do estudo. Desses, 27% (n=97) aceitaram o convite e concluíram a primeira rodada, e 90% (n=87) a segunda rodada de questionários (Tabela 2).

**Tabela 2 – Especialistas convidados, especialistas participantes das duas rodadas, por grupo/subgrupo de indicadores. Método Delphi, 2011.**

<b>Grupo Controle de Infecção/</b>	<b>Convidados</b>	<b>Concluíram 1ª Rodada</b>		<b>Concluíram 2ª Rodada</b>	
<b>Subgrupos</b>					
Sítio Cirúrgico – 1	30	7	23%	7	100%
Sítio Cirúrgico – 2	24	5	21%	5	100%
Sítio Cirúrgico – 3	30	5	17%	5	100%
Associada ao Uso de Dispositivo	32	7	22%	6	86%
Higiene das mãos/infecções bacterianas	33	10	30%	9	90%
<b>Total</b>	<b>149</b>	<b>34</b>	<b>23%</b>	<b>32</b>	<b>94%</b>

<b>Grupo Uso de Medicamentos/</b>	<b>Convidados</b>	<b>Concluíram 1ª Rodada</b>		<b>Concluíram 2ª Rodada</b>	
<b>Subgrupos</b>					
Hemovigilância	57	7	12%	6	86%
Prescrições	22	9	41%	7	78%
Monitoramento	24	11	46%	11	100%
Continuidade-1	21	6	29%	5	83%
Continuidade-2	17	6	35%	5	83%
Uso de medicamento-1	27	7	26%	7	100%
Uso de medicamento-2	28	9	32%	7	78%
Gerenciamento	17	8	47%	7	88%
<b>Total</b>	<b>213</b>	<b>63</b>	<b>30%</b>	<b>55</b>	<b>87%</b>

Poucos especialistas convidados declinaram formalmente o convite para participar (4,7%) e a proporção daqueles que aceitaram inicialmente o convite, mas não enviaram o termo de consentimento ou não concluíram o preenchimento dos questionários da primeira rodada, foi de 5%. O envio dos termos de consentimentos pelos especialistas levou em média 10 dias, e houve a necessidade de prorrogação do prazo para a resposta aos questionários, tanto na primeira quanto na segunda rodada. A execução completa do estudo Delphi teve duração de cerca de três meses, período que ultrapassou em um mês o prazo inicial estimado para a conclusão do estudo. Cerca de cinquenta dias foram dedicados à resposta aos questionários da primeira rodada, vinte dias para análise dos resultados da primeira rodada, revisão das fichas de indicadores para incorporação de sugestões dos especialistas participantes e revisão do questionário, e vinte dias à resposta da segunda rodada.

Ao longo do estudo foram enviadas, em média, nove mensagens eletrônicas por especialista que aceitou participar, incluindo convites para as duas rodadas, lembretes sobre os prazos para o encerramento das respostas aos questionários, e agradecimentos.

A categorização dos especialistas segundo sua inserção como ‘profissional de saúde’, ‘pesquisador/acadêmico’ ou ‘gestor’, foi feita segundo a informação fornecida pelos mesmos nos cadastros (Tabela 3). Embora se tenha buscado balancear o quantitativo de especialistas convidados em cada uma das categorias, observou-se predominância, dentre os que aceitaram participar, de pesquisadores/professores no grupo de indicadores sobre o uso de medicamentos (46%) e de profissionais de saúde no grupo de indicadores sobre controle de infecção (56%). A distribuição dos especialistas por formação profissional (Tabelas 4 e 5), mostra predominância de enfermeiros nos subgrupos de indicadores sobre o controle de infecção e de farmacêuticos naqueles referentes ao uso de medicamentos. Embora tenha sido convidado um quantitativo semelhante de profissionais das diferentes formações, observou-se menor índice de resposta e adesão ao estudo entre os médicos.

**Tabela 3 – Distribuição dos especialistas que concluíram as duas rodadas do Delphi, segundo a inserção no sistema de saúde. Método Delphi, 2011.**

Especialistas	Uso de medicamentos		Controle de infecção		Total	
Profissionais de saúde	18	29%	19	56%	37	38%
Gestores	16	25%	9	26%	25	26%
Pesquisadores/ professores	29	46%	6	18%	35	36%
<b>Total</b>	<b>63</b>	<b>100%</b>	<b>34</b>	<b>100%</b>	<b>97</b>	<b>100%</b>

Os especialistas participantes foram predominantemente do sexo feminino (79%), nos dois grupos de indicadores. Em relação ao tempo de formação, 41% tinham entre 11 a 20 anos de graduação (Tabela 6).

**Tabela 4 – Distribuição dos especialistas que concluíram as duas rodadas do Delphi, segundo a formação profissional, nos subgrupos relacionados ao controle de infecção. Delphi, 2011.**

<b>Controle de Infecção</b>	<b>Enfermeiros</b>		<b>Médicos</b>		<b>Total</b>
Sítio Cirúrgico – 1	4	57%	3	43%	7
Sítio Cirúrgico – 2	4	80%	1	20%	5
Sítio Cirúrgico – 3	3	60%	2	40%	5
Associada ao Uso de Dispositivo	5	83%	1	17%	6
Higiene das mãos/infecções bacterianas	5	56%	4	44%	9
<b>Total</b>	<b>21</b>	<b>66%</b>	<b>11</b>	<b>34%</b>	<b>32</b>

Encontrou-se maior dificuldade na obtenção de contatos e indicações de especialistas das regiões Norte e Centro-Oeste, aspecto já mencionado em pesquisa anterior (Silva et al., 2009), particularmente através da plataforma Lattes, em função do menor número de currículos cadastrados.

**Tabela 5 – Distribuição dos especialistas que concluíram as duas rodadas do Delphi, segundo a formação profissional, nos subgrupos relacionados ao uso de medicamentos. Delphi, 2011.**

<b>Uso de medicamentos</b>	<b>Enfermeiros</b>		<b>Farmacêuticos</b>		<b>Médicos</b>		<b>Biólogo</b>		<b>Administrador</b>		<b>Total</b>
Hemovigilância	2	33%	-	0%	3	50%	1	17%	-	-	6
Prescrições	2	29%	5	71%	-	0%	-	-	-	-	7
Monitoramento	4	36%	5	45%	2	18%	-	-	-	-	11
Continuidade-1	1	20%	4	80%	-	0%	-	-	-	-	5
Continuidade-2	2	40%	3	60%	-	0%	-	-	-	-	5
Uso de medicamento-1	2	29%	3	43%	2	29%	-	-	-	-	7
Uso de medicamento-2	1	14%	5	71%	1	14%	-	-	-	-	7
Gerenciamento	1	14%	6	86%	-	0%	-	-	1	14%	7
<b>Total</b>	<b>15</b>	<b>27%</b>	<b>31</b>	<b>56%</b>	<b>8</b>	<b>15%</b>	<b>1</b>	<b>2%</b>	<b>1</b>	<b>2%</b>	<b>55</b>

O quantitativo de especialistas participantes, segundo a região do País (Tabela 7) mostra predominância de profissionais da região sudeste, sul e nordeste, distribuição que guarda certa similaridade à quantidade de profissionais de saúde informada através do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) (DATASUS, *on-line*).

**Tabela 6 – Distribuição dos especialistas por tempo de formação. Delphi, 2011.**

<b>Faixa de anos de formação</b>	<b>Uso de medicamentos</b>		<b>Controle de infecção</b>		<b>Total</b>	
5 a 10 anos	9	14%	2	6%	11	11%
11 a 20 anos	26	41%	14	41%	40	41%
21 a 30 anos	20	32%	14	41%	34	35%
31 anos ou +	8	13%	4	12%	12	12%
<b>Total</b>	<b>63</b>	<b>100%</b>	<b>34</b>	<b>100%</b>	<b>97</b>	<b>100%</b>

Problemas relacionados ao acesso e uso do questionário *on-line* e sua administração, como o não recebimento de senhas e dúvidas sobre a gravação das respostas, não foram considerados de grande intensidade e foram resolvidos satisfatoriamente ao longo do processo.

**Tabela 7 – Distribuição dos especialistas, por Região do País. Delphi, 2011\*.**

<b>Regiões</b>	<b>Infecção</b>	<b>%</b>	<b>Medicamentos</b>	<b>%</b>	<b>Total de especialistas</b>	<b>Profissionais de saúde</b>	<b>%</b>
Centro-Oeste	3	9%	4	6%	7	56.179	8%
Nordeste	4	12%	8	13%	12	144.601	20%
Norte	1	3%	2	3%	3	35.022	5%
Sudeste	22	65%	38	60%	60	360.321	51%
Sul	4	12%	11	17%	15	114.250	16%
<b>Total</b>	<b>34</b>	<b>100%</b>	<b>63</b>	<b>100%</b>	<b>97</b>	<b>710.373</b>	<b>100%</b>

\* O número de profissionais de saúde apresentado tem como fonte dos dados o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES (março de 2011).

## Discussão

O uso da Internet e de questionários *on-line* para a aplicação do método Delphi está aumentando, embora ainda prevaleça o envio dos questionários para os especialistas através do correio eletrônico. Apesar das vantagens oferecidas pela Internet, a taxa de resposta na primeira rodada deste estudo foi baixa (27%). A OMS (Thomson et al., 2009), utilizou o método Delphi através de questionário *on-line* para solicitar opiniões de especialistas sobre

uma taxonomia para a área de segurança do paciente. Porém, a taxa de adesão obtida na primeira rodada do método não está claramente descrita ('mais de 300 especialistas convidados e 253 participaram da primeira rodada'). Estudo de Vandelanotte et al. (2010) sobre a implantação de um serviço de reabilitação cardíaca, utilizando um questionário Delphi *on-line*, obteve uma taxa de resposta na primeira rodada de 85%. Em estudo de Hejblum et al. (2008), reunindo médicos intensivistas, a taxa de resposta à primeira rodada do método Delphi foi de 50%. Estudo brasileiro, que utilizou a TGN e o método Delphi para a elaboração de indicadores sobre violência contra crianças e adolescentes, obteve uma taxa de resposta de 22% na primeira rodada do questionário Delphi, que foi enviado pelo correio eletrônico (Deslandes et al., 2010).

Não há evidências conclusivas na literatura de que pesquisas utilizando a Internet obtenham índices de resposta maiores. Alguns autores apontam que os resultados obtidos com esse veículo de comunicação podem ser semelhantes ou, às vezes, inferiores aos de outros meios (Evans & Mathur, 2005). Dificuldades para adesão a pesquisas através da Internet incluem: a impessoalidade desse veículo de comunicação; desatualização e erros nos endereços eletrônicos; e o fato de que os convidados podem considerar as mensagens eletrônicas recebidas como uma invasão à privacidade (Evans & Mathur, 2005). Agregam-se a esses aspectos, os mecanismos de segurança implantados atualmente, como os 'anti-spam', que aumentam as chances de mensagens não serem recebidas, e o fato de que, quando as pessoas não reconhecem os remetentes das mensagens, há maior probabilidade delas serem apagadas sem ser lidas.

Por outro lado, um aspecto importante para o sucesso dos resultados da aplicação do método Delphi é a capacidade de manter a participação das pessoas ao longo de todo o processo. No caso deste estudo, a taxa de resposta obtida na segunda rodada foi alta (90%) e superior à encontrada no estudo da OMS, 30% (Thomson et al., 2009) e no estudo de Deslandes et al. (2010), 73,2%. Razões para o abandono, após a participação na primeira rodada, incluem: desconsideração, por parte dos pesquisadores, de opiniões muito diferenciadas da média do grupo (*outliers*); baixa motivação, discordâncias e descrédito quanto ao desenho e resultados do estudo por parte dos especialistas; doenças, sobrecarga de trabalho e outras razões (Greatorex & Dexter, 2000). Oito especialistas não responderam à segunda rodada deste estudo, e dois a responderam parcialmente. Dentre esses especialistas, quatro justificaram suas dificuldades de participação.

Embora diferentes estratégias tenham sido utilizadas na identificação e na seleção de especialistas, cada uma delas mostrou limitações, o que leva a não inclusão de potenciais

participantes que, por exemplo, não são conhecidos pelos informantes-chaves, não têm registro de currículo e/ou publicações nas bases de dados utilizadas, não têm endereços eletrônicos disponíveis nos sítios institucionais na Internet, ou estes estão desatualizados. Essas dificuldades ocasionam aumento do tempo previsto para a implementação da pesquisa. A liberação do acesso ao aplicativo *Web* para o especialista somente após o recebimento do consentimento assinado, também contribuiu para o atraso no cronograma inicial. Estudo brasileiro (Silva et al., 2009) que utilizou o método Delphi através de correio eletrônico, relatou dificuldades semelhantes às encontradas no presente estudo, tais como, dificuldade de obtenção dos contatos dos especialistas, falta de retorno dos participantes e demora na resposta aos questionários. Contexto que exige um dispêndio de tempo excessivo por parte da equipe de pesquisa. Contatos pessoais através de ligações telefônicas aumentam as adesões aos estudos, mas esta estratégia implica em maior disponibilidade de recursos, dentre eles, tempo. Pois há estudos que relatam a necessidade de um grande volume de contatos telefônicos para transpor eventuais barreiras como, férias, reuniões e outras (Silva et al., 2009).

Problemas relacionados à identificação e à composição de grupos de especialistas são comuns às pesquisas que utilizam o método Delphi. Porém, considera-se que os painéis de especialistas neste estudo foram suficientemente heterogêneos para garantir a participação de distintas formações e inserções profissionais, espelhando a multidisciplinaridade envolvida no cuidado ao paciente. Além de incorporar profissionais qualificados e com interesse nas áreas estudadas, características que, em conjunto, conferem credibilidade aos resultados.

A utilização da Internet implica em novas estratégias na condução do método Delphi. Desenhar um questionário a ser respondido *on-line* não significa simplesmente a reprodução de sua versão em papel. Existem considerações a serem feitas relativas ao acesso e à formatação, por exemplo, para simplificar ao máximo possível o manuseio por parte dos usuários e permitir a participação de pessoas com diferentes níveis de conhecimento sobre o uso das tecnologias da informação. Requer também, por parte dos pesquisadores, um acompanhamento estreito de todo o andamento do processo para manter a participação dos especialistas, assegurando-se que eles estão recebendo as orientações e ajuda necessárias, para antecipar e resolver problemas tecnológicos, identificar inconsistências e, assim, garantir a qualidade dos dados e a confidencialidade das informações.

## **Considerações finais**

O método Delphi e a utilização da Internet foram fatores decisivos para a reunião de cerca de cem profissionais da área de saúde, das várias regiões do País, sem gastos com deslocamentos e dificuldades de agendamentos de datas em função das programações individuais. Porém, as implicações técnicas e metodológicas da utilização desta abordagem não devem ser subestimadas. O fornecimento de informações abrangentes aos participantes, a pronta resposta para o esclarecimento de dúvidas quanto à compreensão das perguntas, o manuseio do programa informatizado e a resolução de problemas, é imprescindível para garantir o interesse na participação e a qualidade das respostas. Assim como o envio de lembretes através de correio eletrônico sobre os prazos, para agilizar a execução das rodadas e minimizar a desmotivação e a evasão dos especialistas.

Por fim, a tecnologia empregada no desenvolvimento do aplicativo *Web* deve permitir o fácil manuseio do programa, o acesso em vários tipos de plataformas (Windows®, Linux® e outras) e navegadores (Windows Explorer®, firefox® e outros). Auxilia esse processo a realização de pré-teste com um número expressivo de especialistas, que utilizem diferentes plataformas e navegadores, para garantir que problemas tecnológicos sejam identificados antes da implementação do método.

## Referências Bibliográficas

Australian Institute of Health and Welfare (AIHW). A set of performance indicators across the health and aged care system. Prepared by the Australian Institute of Health and Welfare for Health Ministers. June 2008.

Bourrée F, Michel P, Salmi LR. Consensus methods: Review of original methods and their main alternatives used in public health. *Rev Epidemiol Sante Publique*. 2008 Dec;56(6):415-23.

Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall M. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. *Qual Saf Health Care*. 2002 Dec;11(4):358-64.

Canadian Institute for Health Information (CIHI). The Health Indicators Project: The Next 5 Years Report from the Second Consensus Conference on Population Health Indicators. Canadian Institute for Health Information. Ottawa, Ontário. June 2005.

Cassiani SHB, Rodrigues LP. A técnica de Delphi e a técnica de grupo nominal como estratégias de coleta de dados das pesquisas em enfermagem. *Acta paul. Enferm* 1996 set-dez; 9(3):76-83.

Dalkey NC. The Delphi Method: An Experimental Study of Group Opinion. Prepared for United States Air Forces Project Rand. Rand Santa Monica CA, June 1969.

de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual. Saf. Health Care* 2008;17;216-223.

Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS). [Http://www.datasus.gov.br](http://www.datasus.gov.br).

Deslandes SF, Mendes CHF, Pires TO, Campos DS. Use of the Nominal Group Technique and the Delphi Method to draw up evaluation indicators for strategies to deal with violence against children and adolescents in Brazil. *Rev. Bras. Saúde Matern. Infant., Recife*, 10 (Supl. 1): S29-S37 nov., 2010.

Donabedian A. The quality of care: how can it be assessed? *JAMA* 1988;260:1743-8.

Evans JR, Mathur A. The Value of Online Surveys. *Internet Research*, v. 15, n. 2, 2005, p. 195-219.

Fitch K, Berstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lázaro P, et al. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. RAND, 2001.

Gouvêa CSD, Travassos C. Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 26(6):1061-1078, jun, 2010.

Greator J, Dexter T. An accessible analytical approach for investigating what happens between the rounds of a Delphi study. *Journal of Advanced Nursing*. Volume 32, Issue 4, pages 1016–1024, October 2000.

Hasson F, Keeney S, McKenna H. Research guidelines for the Delphi survey technique. *Journal of Advanced Nursing*. 32(4), 1008-1015.

Hejblum G, Ioos V, Vibert J-F, Bo P-Y, Chalumeau-Lemoine L, Chouaid C, Valleron A-J, Guidet B. A Web-Based Delphi Study on the Indications of Chest Radiographs for Patients in ICUs. *CHEST* / 133 / 5 / MAY, 2008.

Institute of Medicine (IOM). Committee on Quality of Health Care in America. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington, DC: National Academy Press; 2001.

Jones J, Hunter D. Consensus methods for medical and health services research. *BMJ* 1995 Aug;311:376-380.

Kayo EK, Securato JR. Método Delphi: Fundamentos, Críticas e Vieses. *Cadernos de Pesquisas em Administração* 1997 1º Sem; 1(4):51-61.

Kristensen S, Mainz J, Bartels P. Establishing a Set of Patient Safety Indicators. *Safety Improvement for Patients in Europe*. SImPatIE - Work Package 4. March 2007.

Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care* 2003; 15:523–30.

Marshall M, Klazinga N, Leatherman S, Hardy C, Bergmann E, Pisco L, et al. OECD Health Care Quality Indicator Project. The expert panel on primary care prevention and health promotion. *Int J Qual Health Care*. 2006 Sep;18 Suppl 1:21-5.

McDonald KM, Romano PS, Geppert JJ. Measures of Patient Safety Based on Hospital Administrative Data - The Patient Safety Indicators. University of California San Francisco-Stanford Evidence-Based Practice Center under contract no. 290-97-0013. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, Maryland. Publication Number 02-0038; Technical Review no. 5; 2002 Aug.

McLoughlin V, Millar J, Mattke S, Franca M, Jonsson PM, Somekh D, et al. Selecting indicators for patient safety at the health system level in OECD countries. *Int J Qual Health Care* 2006 Sep;18 Suppl 1:14-20.

Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care* 2009; 21:279-84.

Minayo MCS. Construção de indicadores qualitativos para avaliação de mudanças. *Rev. bras. educ. méd.* 2009; 33(supl.1):83-91.

Porto S, Martins M, Mendes W, Travassos C. A magnitude financeira dos eventos adversos em hospitais no Brasil. *Rev Port Saúde Pública*.2010; Vol Temat(10) :74-80.

Powell C. The Delphi technique: Myths and realities. *Journal of Advanced Nursing*, 41(4):376-382. 2003.

Romano PS, Geppert JJ, Davies S, et al. A national profile of patient safety in U.S. hospitals. *Health Aff (Millwood)* 2003 Mar;22(2):154-66.

Runciman WB, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care*. 2009 Feb;21(1):2-8.

Shield T, Campbell S, Rogers A et al. Quality indicators for primary care mental health services. *Qual Saf Health Care* 2003;12:100–106.

Silva AM, Rodrigues CDS, Silva SMR, Witt RR. Utilização da técnica Delphi *on-line* para investigação de competências: relato de experiência. *Rev Gaúcha Enferm., Porto Alegre (RS)* 2009 jun;30(2):348-51.

Small SD, Barach P. Patient safety and health policy: a history and review. *Hematol Oncol Clin North Am*. 2002 Dec;16(6):1463-82.

Thomson R, Lewalle P, Sherman H, Hibbert P, Runiciman W, Castro G. Towards an International Classification for Patient Safety: a Delphi survey. *International Journal for Quality in Health Care* 2009; Volume 21, Number 1: pp. 9–17.

Vandelanotte C, Dwyer T, Itallie AV, Hanley C, Mummery WK. Remote development of an internet-based outpatient cardiac rehabilitation intervention: a Delphi study. *BMC Cardiovascular Disorders* 2010, 10:27.

Wright JTC, Giovinazzo RA. DELPHI – Uma Ferramenta de Apoio ao Planejamento Prospectivo. *Cadernos de Pesquisas em Administração* 2000 2º Trim; 1(12):54-65.

Yao JT, Liu WN. Web-based Dynamic Delphi: a New Survey Instrument. *Proceedings of SPIE No 6241, Data Mining, Intrusion Detection, Information Assurance, And Data Networks Security 2006, April 17-18, 2006, Orlando, Florida, USA*, edited by Belur V. Dasarathy, (SPIE, Bellingham, WA, 2006), pp.169-179.

---

**6.3 Artigo 3 - Desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente para  
hospitais de pacientes agudos: controle de infecção e uso de medicamentos**

---

## **Desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: controle de infecção e uso de medicamentos**

### **RESUMO**

Este artigo apresenta um estudo voltado para o desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente para monitoramento de hospitais brasileiros de pacientes agudos, relacionados às áreas de controle de infecção e uso de medicamentos. O método Delphi foi utilizado para que profissionais, pesquisadores/ professores e gestores de saúde das várias regiões do País, avaliassem e selecionassem, com base em consenso, indicadores obtidos em revisão sistemática da literatura. O método foi aplicado através de questionário *on-line*, e três critérios foram empregados para avaliação e seleção dos indicadores: validade; importância/ relevância; e viabilidade. Quarenta e sete indicadores foram selecionados (23 sobre controle de infecção e 24 de uso de medicamentos), e correspondem a eventos e processos importantes relacionados à segurança do paciente, como as infecções de sítio cirúrgico e as falhas nas prescrições de medicamentos. Os indicadores apresentados representam um passo importante para a construção de um conjunto de indicadores na área de controle de infecção e uso de medicamentos, mas há um caminho a ser percorrido para o seu refinamento, o que poderia ser realizado por painel de especialistas, utilizando metodologia presencial, como o grupo nominal, ou usando recursos audiovisuais, como a teleconferência, em uma etapa posterior à aplicação do método Delphi, e anterior a um estudo piloto.

Palavras-chave: qualidade da assistência à saúde, segurança, indicadores, hospitais, consenso, Internet.

## Introdução

Na atualidade, garantir cuidados de saúde mais seguros é uma prioridade para diferentes sistemas de saúde no mundo. Embora as pesquisas publicadas produzam estimativas variáveis sobre erros e eventos adversos, a magnitude dessas ocorrências mostra um grave problema de saúde pública (Zhan & Miller, 2003; Mendes et al., 2009).

Incidentes que ocorrem durante os processos de cuidados aos pacientes aumentam o risco de danos desnecessários aos pacientes. Evento adverso é o incidente com dano ao paciente (Runcimam et al., 2009). Garantir a segurança do paciente significa reduzir, a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde, ou seja, o dano associado a ações realizadas durante o cuidado de saúde ao invés de uma doença de base ou lesão apresentada pelo paciente (Runcimam et al., 2009). Erros no processo de cuidado aumentam o risco de eventos adversos. O erro é um ato não intencional e significa falha em executar um plano de ação como pretendido ou aplicação de um plano incorreto (Runcimam et al., 2009).

Indicadores de qualidade são instrumentos essenciais para a mensuração e o monitoramento do cuidado prestado nos serviços de saúde. Embora não sejam medidas absolutas, eles indicam o desempenho do serviço ou do sistema de saúde em direção à melhoria da qualidade (Scobie et al., 2006). Um indicador pode refletir diferentes aspectos da qualidade e ter várias finalidades, dependendo de quem vai utilizá-lo (profissionais de saúde, pesquisadores, gestores, financiadores, pacientes). Os esforços para o desenvolvimento de indicadores úteis para a avaliação do desempenho de profissionais, hospitais, ambulatórios, regiões e sistemas de saúde vêm aumentando (Romano et al., 2003; McLoughlin et al., 2006).

Indicador de segurança do paciente é um indicador de qualidade que direta ou indiretamente monitora a ocorrência de incidentes, e pode ser expresso como medida de estrutura, processo ou resultado. Iniciativas recentes de desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente incluem a da *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) dos Estados Unidos (Romano et al., 2003), da *Organization for Economic Cooperation and Development* (OECD) (McLoughlin et al., 2006) e do projeto *Safety Improvement for Patients in Europe* (SimPatE) (Kristensen et al., 2007). Um total de 44 indicadores de segurança foi desenvolvido pelos três projetos para o monitoramento do cuidado hospitalar (Gouvêa & Travassos, 2010).

Em hospitais, a ocorrência de incidentes relacionados à segurança do paciente é mais frequente, em função da maior complexidade dos problemas de saúde e das tecnologias empregadas para enfrentá-los. Vários estudos (Brennan et al., 2004; Forster et al., 2004; Sari et al. 2007) mostram que, dentre os eventos adversos mais frequentes no ambiente hospitalar, incluem-se as infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e os consequentes ao uso de medicamentos. As IRAS são eventos adversos decorrentes de intervenções específicas durante o processo de cuidado, em ambiente hospitalar ou não (Collins, 2008). Evento adverso a medicamento (EAM) é definido como qualquer dano, grave ou leve, causado pelo uso de medicamento com finalidade terapêutica (Cano, 2011). As IRAS e os EAM são responsáveis por expressiva morbidade e mortalidade, pelo prolongamento do tempo de permanência hospitalar e implicam em custos adicionais relevantes (Kawano et al., 2006; Yokoe & Classen, 2008). A não adoção de boas práticas como a higienização das mãos e a utilização de protocolos para terapia medicamentosa, por exemplo, aumentam o risco de ocorrência desses eventos.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), 5 a 10% dos pacientes internados em hospitais adquirem uma infecção (WHO, 2008). Nas unidades de terapia intensiva (UTI) pelo menos um em quatro pacientes adquire uma infecção, estimativa que pode duplicar nos países em desenvolvimento (WHO, 2008). As infecções de sítio cirúrgico ocorrem em 2% a 5% dos pacientes nos Estados Unidos (Anderson et al., 2008) e no Brasil compreendem 14% a 16% das infecções em pacientes hospitalizados (ANVISA, 2009a). Em 2003, revisão sistemática da literatura observou chances de redução das taxas de infecção hospitalar em torno de 10% a 70%, na dependência do estudo analisado (Harbarth et al., 2003). Estudo de Toufen et al. (2003), em UTIs de um hospital escola terciário de São Paulo, encontrou uma taxa de infecção hospitalar adquirida nas UTI de 30,6%, e fora das UTI de 33,3%.

Revisão sistemática da literatura de Cano e Rozenfeld (2009) reunindo vinte e nove estudos sobre EAM identificou uma frequência de pacientes internados com EAM entre 1,6% a 41,4%, onde cerca de 14,8% a 58% dos casos foram considerados evitáveis. Estudo multicêntrico exploratório analisou a adequação das prescrições de medicamentos em quatro hospitais brasileiros e identificou uma série de pontos vulneráveis, entre eles o uso de abreviaturas e rasuras (Miasso et al., 2009). As informações contidas no Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde (SIH-SUS), do Rio de Janeiro, foram utilizadas para analisar agravos provocados por medicamentos (Rozenfeld, 2007). Uma frequência de 1,8 casos/1.000 internações foi observada, resultado provavelmente

subestimado, em função de problemas de subregistro, já identificados nessa base de dados. Estudo em um hospital público de ensino brasileiro encontrou uma proporção de 14,6% dos pacientes com EAM e uma taxa média de 18,3 EAM por 1000 pacientes-dia (Cano, 2011).

Este artigo apresenta um estudo voltado para o desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente para monitoramento de hospitais brasileiros de pacientes agudos, relacionados às áreas de controle de infecção e uso de medicamentos.

## **Métodos**

Os métodos empregados para o desenvolvimento dos indicadores já foram apresentados em outras publicações (Gouvêa & Travassos, 2010; Gouvêa et al., S/D). Os principais aspectos estão apresentados a seguir.

Os indicadores avaliados foram identificados em revisão sistemática da literatura (Gouvêa & Travassos, 2010), que encontrou 285 indicadores, 15,4% (n=44) relacionados ao controle de infecção e 22,1% (n=63) ao uso de medicamentos. Ficha do Indicador foi elaborada para reunir as informações sobre cada indicador, desde o título até as especificações do numerador e denominador, e as evidências científicas que suportam a sua implementação, quando disponível. Essa informação foi traduzida para o português, na medida em que os indicadores eram originários de projetos internacionais em língua inglesa. Ela foi, também, atualizada antes do início da consulta aos especialistas, resultando em uma redução do número de indicadores nas áreas de controle de infecção e uso de medicamentos para 92 (35 e 57, respectivamente) em função de: retirada de indicadores, por eles terem sido excluídos pela(s) organização(ões) desenvolvedora(s) ou porque não eram mais classificados na dimensão 'segurança'; inclusão de um novo indicador, proposto mais recentemente pela(s) organização(ões); ou agrupamento de um ou mais indicadores similares.

Para a seleção e adaptação de um conjunto de indicadores ao contexto brasileiro, com base em consenso, decidiu-se pela utilização do método Delphi, estratégia para solicitar e comparar opiniões de especialistas, cujas características básicas são: o anonimato, a realização de sucessivas rodadas através da resposta a questionários e a retroalimentação dos participantes com os resultados obtidos pelo grupo (Campbell et al., 2002; Dalkey, 1969). O método Delphi foi aplicado usando a Internet como veículo de comunicação. Esta abordagem foi escolhida por possibilitar a participação de um número maior de especialistas representativos dos profissionais de saúde, pesquisadores/

professores e gestores, das diferentes regiões do Brasil, a um custo exequível. Buscando-se, assim, compor um painel que refletisse ao máximo possível, diversidades da prática clínica, do perfil de hospitais, regional e cultural.

A seleção dos especialistas foi orientada pelos seguintes critérios: cinco ou mais anos de graduação e prática hospitalar, acadêmica ou de gestão relacionada às áreas específicas de cada grupo de indicadores. Para a identificação de especialistas utilizou-se: consulta à informantes chave, à plataforma de currículos Lattes, à base de publicações científicas *scielo.br*, aos sítios na Internet de associações profissionais, órgãos governamentais, eventos científicos e instituições hospitalares universitárias, acreditadas ou em processo de acreditação. O aceite para participar do estudo foi firmado através da assinatura de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e, aqueles que concordavam com a divulgação de seus nomes como participantes da pesquisa, de um Termo de ‘Autorização para Divulgação do Nome’.

Foi desenvolvido um questionário, com base em outros estudos semelhantes (McDonald et al., 2002; Shield et al., 2003), composto por dez perguntas fechadas e três perguntas abertas, organizadas de modo a avaliar e selecionar os indicadores a partir de três critérios: (i) validade de face e de conteúdo: o indicador “faz sentido”, apresenta coerência clínica e identifica algum aspecto importante da segurança do paciente; (ii) relevância e importância: o monitoramento do indicador subsidia melhorias na saúde, e os hospitais e sistema de saúde são capazes de atuar de modo a alterar a situação observada; e (iii) viabilidade: disponibilidade de dados para construção dos indicadores, ou de recursos necessários para o desenvolvimento de novas fontes de dados e manutenção dos sistemas de monitoramento (Quadro 1).

Um aplicativo *Web* foi desenvolvido para a implementação do método Delphi através da Internet. Toda a comunicação com os especialistas foi feita através de correio eletrônico. O aplicativo *Web* com o questionário foi pré-testado por seis profissionais de distintas formações para os ajustes necessários. O número de indicadores (57 sobre o uso de medicamentos, e 35 sobre o controle de infecção) foi considerado excessivo para ser analisado por cada especialista, pois determinava um tempo muito longo para a avaliação. Decidiu-se, assim, pela classificação dos indicadores em oito subgrupos relacionados ao uso de medicamentos e em cinco subgrupos relativos ao controle de infecção, a serem analisados por diferentes especialistas (Tabela 1).

Definiu-se uma escala de nove pontos para a pontuação de cada pergunta fechada, o valor máximo indicando que a medida é altamente recomendada, e pela realização do

método Delphi em apenas duas rodadas de consulta aos especialistas. Parâmetros para definição de consenso e identificação dos indicadores passíveis de serem reavaliados na segunda rodada foram estabelecidos (60% ou mais da pontuação atribuída pelo grupo de especialistas igual ou acima de 7) (Quadro 2). Após a primeira rodada, os indicadores foram revisados com base nas sugestões e literatura apresentadas pelos especialistas, particularmente para melhor adequá-los ao contexto brasileiro.

**Quadro 1 - Questionário Delphi – Primeira Rodada. Método Delphi, 2011.**

<b>Questões – Validade</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O indicador identifica um evento relacionado à segurança do paciente.</li> <li>2. Existe evidência científica que associa este indicador à segurança do paciente.</li> <li>3. Considerando a sua pontuação em cada pergunta anterior, como você avalia a validade deste indicador.</li> </ol>
<b>Questões - Relevância/ Importância</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>4. O indicador é útil para orientar ações para melhorar a segurança do paciente.</li> <li>5. Existem ações que podem ser implementadas nos processos clínicos/ administrativos para melhorar os resultados deste indicador.</li> <li>6. Considerando a sua pontuação em cada pergunta anterior, como você avalia a importância / relevância deste indicador.</li> </ol>
<b>Questões - Viabilidade</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>7. Os dados para a construção do indicador estão disponíveis.</li> <li>8. Os dados disponíveis para a construção do indicador são adequados.</li> <li>9. Os custos associados à obtenção dos dados para a construção do indicador são justificáveis.</li> <li>10. Considerando a sua pontuação em cada pergunta anterior, como você avalia a viabilidade deste indicador.</li> </ol>
<b>Questões – Abertas</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>11. Você sugere alguma modificação na definição e/ou especificações deste indicador? Sempre que possível, descreva as evidências que apóiam as mudanças sugeridas.</li> <li>12. Existe alguma outra coisa que você queira comentar sobre este indicador?</li> <li>13. Você sugere algum outro indicador? Sempre que possível, descreva as evidências que apóiam a construção do indicador.</li> </ol>

**Tabela 1 – Distribuição dos indicadores por grupos e subgrupos, indicadores reavaliados na segunda rodada e indicadores selecionados. Método Delphi, 2011.**

Grupos / Subgrupos	Nº Indicadores	Indicadores reavaliados na 2ª rodada		Indicadores selecionados		
				(1)	(2)	
<b>Controle de infecção</b>						
<b>Subgrupos de indicadores</b>	<b>35</b>	<b>31</b>	<b>89%</b>	<b>23</b>	<b>74%</b>	<b>66%</b>
1. Infecção de sítio cirúrgico – 1 (inclui procedimentos ortopédicos e outros)	9	6	67%	2	33%	22%
2. Infecção de sítio cirúrgico – 2 (procedimentos cardiovasculares)	8	8	100%	8	100%	100%
3. Infecção de sítio cirúrgico – 3 (procedimento em gineco-obstetrícia) e infecções neonatais precoces	6	6	100%	6	100%	100%
4. Infecção associada ao uso de dispositivos (cateter, ventilação mecânica)	7	7	100%	7	100%	100%
5. Higiene das mãos/infecções bacterianas, incluindo MRSA	5	4	80%	-	-	-
<b>Uso de Medicamentos</b>						
<b>Subgrupos de indicadores</b>	<b>57</b>	<b>51</b>	<b>89%</b>	<b>24</b>	<b>47%</b>	<b>42%</b>
6. Sangue e Hemoderivados (hemovigilância)	6	4	67%	2	50%	33%
7. Prescrição de medicamentos	9	9	100%	6	67%	67%
8. Monitoramento do uso de medicamentos	7	5	71%	-	-	-
9. Continuidade do cuidado – 1 (informações na alta, sobre o uso de medicamentos)	7	6	86%	2	33%	29%
10. Continuidade do cuidado -2 (reconciliação medicamentosa)	8	8	100%	4	50%	50%
11. Uso do medicamento – 1 (terapia antitrombótica)	7	7	100%	4	57%	57%
12. Uso de medicamentos – 2 (terapia antibiótica).	6	6	100%	4	67%	67%
13. Gerenciamento de medicamentos	7	6	86%	2	33%	29%
<b>Total geral</b>	<b>92</b>	<b>82</b>	<b>89%</b>	<b>47</b>	<b>57%</b>	<b>51%</b>

(1) Percentual em relação ao número de indicadores reavaliados na segunda rodada.

(2) Percentual em relação ao número total de indicadores.

Na segunda rodada do método, os especialistas tiveram acesso às médias, medianas e nível de consenso obtido em cada pergunta, aos seus comentários e dos outros especialistas, conforme requer o método Delphi. Com base nessa informação os especialistas foram orientados a manter ou alterar suas pontuações nas questões de número 3, 6 e 10 do questionário. Um nível mais rigoroso de consenso foi estabelecido para a segunda rodada: 75% ou mais das respostas com pontuação igual ou superior a 7. Considerando que há indicações na literatura (Shield et al., 2003) de que pontos de corte mais altos ( $\geq 8$ ) estão associados a maior reprodutibilidade e confiabilidade dos resultados, foram considerados selecionados os indicadores cuja mediana foi igual ou superior a 8, com consenso no interior do grupo, nas três dimensões avaliadas: validade, importância/relevância e viabilidade (Quadro 2).

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (CEP/ENSP/FIOCRUZ) protocolo nº 121/10, de 09/07/2010.

**Quadro 2 – Parâmetros de consenso estabelecidos para a primeira e a segunda rodadas. Método Delphi, 2011.**

Níveis de consenso satisfatórios estabelecidos
<p><b>Primeira rodada</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Quando 60% ou mais da pontuação atribuída pelo grupo de especialistas ficou igual ou acima de 7 nas perguntas 3, 6 e 10 do questionário (Grupos de 5 a 7 especialistas – até 2 especialistas pontuaram o indicador com nota inferior a 7; Grupos de 8 a 11 especialistas – até 3 especialistas pontuaram o indicador com nota inferior a 7) (Shield et al., 2003; McDonald et al., 2002);</li> <li>6. Quando menos de 60% dos especialistas pontuou a questão 3 com nota igual ou superior a 7, mas a questão 1 foi pontuada com nota 7 ou maior por mais de 60% dos especialistas; e as questões 6 e 10, foram pontuadas com nota 7 ou maior, por mais de 60% dos especialistas;</li> <li>7. Quando as questões 3 e 6, foram pontuadas com nota 7 ou maior, por mais de 60% dos especialistas; a questão 10 foi pontuada com nota 7 ou maior, por menos de 60% dos especialistas, mas a questão 9 foi pontuada com nota 7 ou maior, por mais de 60% dos especialistas.</li> <li>8. Com qualquer outro resultado o indicador não foi considerado para reavaliação.</li> </ol> <p><b>Segunda rodada</b></p> <p>75% ou mais da pontuação igual ou superior a 7 (Grupos de 5 a 7 especialistas – somente 1 especialista pontuou o indicador com nota inferior a 7; Grupos de 8 a 11 especialistas – até 2 especialistas pontuaram o indicador com nota inferior a 7) (Shield et al., 2003; McDonald et al., 2002).</p>

## Resultados

Foram convidados 362 especialistas para participar do estudo. Desses, 27% (n=97) aceitaram o convite e concluíram a primeira rodada, e 90% (n=87) a segunda rodada de questionários. Quanto aos grupos de especialistas, 8 foram formados por 5 a 7 participantes e 5 grupos por 8 a 11 participantes (Tabela 2).

**Tabela 2 – Especialistas convidados, especialistas participantes das duas rodadas, por grupo/subgrupo de indicadores. Método Delphi, 2011.**

<b>Grupo</b> <b>Controle de Infecção/</b>	<b>Convidados</b>	<b>Concluíram 1ª Rodada</b>		<b>Concluíram 2ª Rodada</b>	
<b>Subgrupos</b>					
Sítio Cirúrgico – 1	30	7	23%	7	100%
Sítio Cirúrgico – 2	24	5	21%	5	100%
Sítio Cirúrgico – 3	30	5	17%	5	100%
Associada ao Uso de Dispositivo	32	7	22%	6	86%
Higiene das mãos/infecções bacterianas	33	10	30%	9	90%
<b>Total</b>	<b>149</b>	<b>34</b>	<b>23%</b>	<b>32</b>	<b>94%</b>

<b>Grupo</b> <b>Uso de Medicamentos/</b>	<b>Convidados</b>	<b>Concluíram 1ª Rodada</b>		<b>Concluíram 2ª Rodada</b>	
<b>Subgrupos</b>					
Hemovigilância	57	7	12%	6	86%
Prescrições	22	9	41%	7	78%
Monitoramento	24	11	46%	11	100%
Continuidade-1	21	6	29%	5	83%
Continuidade-2	17	6	35%	5	83%
Uso de medicamento-1	27	7	26%	7	100%
Uso de medicamento-2	28	9	32%	7	78%
Gerenciamento	17	8	47%	7	88%
<b>Total</b>	<b>213</b>	<b>63</b>	<b>30%</b>	<b>55</b>	<b>87%</b>

Dentre os respondentes, houve predominância de especialistas classificados como ‘profissionais de saúde’ no grupo de indicadores sobre controle de infecção (56%, n=19) e de ‘pesquisadores/professores’ no de uso de medicamentos (46%, n=29). Quanto à formação profissional, 66% (n=21) dos especialistas no grupo de indicadores de controle de infecção são enfermeiros e nos de uso de medicamentos, 56% (n=31) são farmacêuticos. A maioria dos

participantes é do sexo feminino (79%, n=77) e 41% (n=40) têm entre 11 a 20 anos de formação profissional, em ambos os grupos de indicadores. A distribuição dos especialistas segundo as regiões do País mostrou maior número de profissionais da região sudeste (62%), sul (16%) e nordeste (12%) (Gouvêa et al., S/D).

Do total de 92 indicadores avaliados na primeira rodada do método Delphi, 10 indicadores foram excluídos (4 no grupo de controle de infecção e 6 no de uso de medicamentos), pois não atingiram os critérios para seleção nas dimensões avaliadas.

Quarenta e oito indicadores foram selecionados de acordo com critérios estabelecidos. Dois indicadores relacionados ao uso de medicamentos foram agrupados pela equipe de pesquisa, de acordo às sugestões dos especialistas, totalizando, assim, 47 (57% do total de indicadores reavaliados) sendo 23 (49%) relacionados ao controle de infecção e 24 (51%) ao uso de medicamentos (Tabela 3).

Dentre os 34 indicadores não selecionados, 20 (59%) não alcançaram os critérios de seleção apenas na dimensão ‘viabilidade’, sendo 5 (25%) relacionados ao controle de infecção e 15 (75%) de uso de medicamentos. Dez desses indicadores, embora não tenham alcançado os critérios de seleção na dimensão viabilidade, apresentaram um valor da mediana igual ou superior a 8, na questão 9 do questionário (*‘Os custos associados à obtenção dos dados para a construção do indicador são justificáveis’*), com consenso no interior do grupo, na primeira rodada do método. Do total desses indicadores, 2 estão relacionados ao controle de infecção e 8 ao uso de medicamentos (Tabela 4).

Os restantes 24 indicadores não selecionados segundo os critérios estabelecidos, estão apresentados na Tabela 5, sendo 6 (25%) sobre o controle de infecção e 18 (75%) de uso de medicamentos.

A maioria dos 47 indicadores selecionados (n=35, 74%) são indicadores de segurança apenas, o que lhes confere maior especificidade na avaliação dessa dimensão de qualidade do cuidado, e 12 (26%) são classificados em mais de uma dimensão da qualidade pelas organizações desenvolvedoras (Tabela 3).

Vinte e sete indicadores selecionados (57%) representam informações de resultado, 20 (43%) de processos e nenhum indicador de estrutura foi selecionado (Tabela 3). Todos os indicadores relacionados ao controle de infecção têm como principal fonte de dados os prontuários dos pacientes e busca ativa de casos pelas Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH). De modo semelhante, quase a totalidade dos indicadores sobre o uso de medicamentos tem como fonte de dados os prontuários (n=21, 87%) (Tabela 3).

**Tabela 3 – Indicadores selecionados quanto a, modificação, dimensão(ões) da qualidade, nível da informação, fonte dos dados e mediana da pontuação. Método Delphi, 2011.**

Grupo / Título do indicador	Modificações/ adaptações	Dimensão(ões) da qualidade	Nível da informação	Fonte dos dados	Validade	Importância/ relevância	Viabilidade
					Mediana	Mediana	Mediana
<b>Controle de infecção</b>							
1. Densidade de incidência de infecção primária de corrente sanguínea (IPCS) em pacientes em uso de cateter venoso central (CVC), internados em UTI pediátricas/ neonatais	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	9	9	9
2. Densidade de incidência de IPCS em pacientes em uso de CVC, internados em unidades de terapia intensiva de adultos	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	9	9	9
3. Densidade de incidência de IPCS em pacientes em uso de CVC, em Unidade de Hematologia.	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	9	9	9
4. Densidade de incidência de IPCS em pacientes em uso de cateter venoso central de inserção periférica (CCIP), em Unidade de Hematologia.	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	9	9	8
5. Densidade de incidência de IPCS em pacientes em uso de CVC, em Unidade de Oncologia.	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	9	9	8
6. Densidade de incidência de IPCS em pacientes em uso CCIP, em Unidade de Oncologia.	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	9	9	8
7. Densidade de incidência de pneumonia associada à ventilação mecânica em pacientes internados em UTIs	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	9	9	9
8. Infecção de sítio cirúrgico incisional profunda/ órgão/cavidade em cesarianas	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	9	9	9
9. Infecção de sítio cirúrgico incisional superficial em cesarianas	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	9	9	8
10. Infecção de sítio cirúrgico incisional profunda/ órgão/cavidade em histerectomias abdominais	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	8	9	8

*Continuação Tabela 3*

11. Infecção de sítio cirúrgico incisional superficial em histerectomias abdominais	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	9	9	8
12. Infecção de sítio cirúrgico incisional superficial em procedimento de prótese de joelho	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	9	9	8
13. Infecção de sítio cirúrgico incisional profunda/ órgão/ cavidade em procedimento de prótese de joelho	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	9	9	8
14. Infecção de sítio cirúrgico incisional profunda (incisão no sítio doador) na revascularização do miocárdio	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	9	9	8
15. Infecção de sítio cirúrgico incisional superficial (incisão no sítio doador) na revascularização do miocárdio	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	9	9	9
16. Infecção de sítio cirúrgico incisional profunda/ órgão/ cavidade (local da incisão no torax) na revascularização do miocárdio	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	9	9	8
17. Infecção de sítio cirúrgico incisional superficial (local da incisão no torax) na revascularização do miocárdio	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	9	9	8
18. Infecção de sítio cirúrgico incisional profunda na derivação femoropoplíteia	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	9	9	8
19. Infecção de sítio cirúrgico incisional superficial na derivação femoropoplíteia	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	9	9	8
20. Infecção de sítio cirúrgico incisional profunda/ órgão/ cavidade no reparo aberto de aneurisma de aorta abdominal	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	9	9	9
21. Infecção de sítio cirúrgico incisional superficial no reparo aberto de aneurisma de aorta abdominal	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	9	9	9
22. Taxa de infecção neonatal precoce - nas primeiras 48 horas de vida (IRAS precoce de provável origem materna)	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	9	8	8
23. Taxa de infecção neonatal precoce, em recém-natos com idade gestacional de 37 semanas ou mais (IRAS precoce de provável origem materna)	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	9	9	8

*Continuação Tabela 3*

<b>Uso de medicamentos</b>								
24. Porcentagem de medicamentos de alto risco prescritos em protocolos de administração, com abreviaturas de nomes, doses e via de administração potencialmente perigosas	X	Segurança	Processo	Prontuários	8	8	8	
25. Porcentagem de medicamentos prescritos com abreviaturas potencialmente perigosas para a unidade, a via de administração e a frequência das doses	X	Segurança	Processo	Prontuários	8	8	8	
26. Frequência de medicamentos prescritos com instruções ambíguas sobre a dose	X	Segurança	Processo	Prontuários	8	8	8	
27. Porcentagem de medicamentos para terapia intermitente prescritos de maneira segura	X	Uso seguro e efetivo	Processo	Prontuários	8	8	8	
28. Porcentagem de medicamentos prescritos que incluem abreviaturas que induzem a erros	X	Uso seguro e efetivo	Processo	Prontuários	9	9	9	
29. Porcentagem de medicamentos prescritos com abreviaturas dos nomes potencialmente perigosas	X	Segurança	Processo	Prontuários	8	9	8	
30. Porcentagem de altas de pacientes em uso de varfarina, que apresentaram uma Razão Normalizada Internacional (RNI)/ protrombina acima de 5, durante a internação	X	Segurança	Resultado	Prontuários	8	9	8	
31. Porcentagem de altas de pacientes em uso de varfarina que apresentaram hemorragia cerebral, durante a internação	X	Segurança	Resultado	Prontuários	9	9	8	
32. Porcentagem de pacientes com RNI acima de 4, cuja dose de varfarina foi ajustada ou revista antes da dose seguinte		Uso seguro e efetivo	Processo	Prontuários	8	9	8	
33. Porcentagem de pacientes em uso de enoxaparina cujo esquema de doses é adequado		Uso seguro e efetivo	Processo	Prontuários	9	9	8	
34. Porcentagem de pacientes que receberam quimioterapia citotóxica cujo tratamento é orientado por um protocolo de tratamento quimioterápico aprovado pelo hospital	X	Uso seguro e efetivo	Processo	Prontuários	9	9	9	
35. Porcentagem de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos específicos que recebem um esquema profilático apropriado de antibióticos		Escolha apropriada; efetividade; segurança	Processo	Prontuários	9	9	9	

*Continuação Tabela 3*

36. Porcentagem de pacientes internados com pneumonia comunitária que recebem terapia antibiótica em concordância com diretrizes estabelecidas	X	Escolha apropriada; uso seguro e efetivo	Processo	Prontuários	8	8	8
37. Porcentagem de prescrições de antibióticos restritos em concordância com critérios aprovados por uma "Comissão de Farmácia e Terapêutica"*	X	Escolha apropriada; uso seguro e efetivo	Processo	Prontuários	9	9	9
38. Porcentagem de pacientes cujo resumo medicamentoso de alta foi encaminhado ao médico do paciente, em até 72 horas após a alta hospitalar	X	Segurança	Processo	Prontuários	8	8	8
39. Porcentagem de pacientes que receberam alta em uso de varfarina e receberam informações escritas sobre o gerenciamento da varfarina antes da alta		Uso seguro e efetivo	Processo	Prontuários	9	9	8
40. Porcentagem de pacientes cujas reações adversas a medicamentos conhecidas estão documentadas na folha de prescrição atual		Escolha apropriada; uso seguro e efetivo	Processo	Prontuários	9	9	8
41. Porcentagem de pacientes em uso de sedativos e hipnóticos no momento da alta que não os tomavam no momento da internação	X	Seleção judiciousa; uso seguro e efetivo	Processo	Prontuários	9	9	9
42. Taxa de reconciliação de medicamentos		Segurança	Processo	Prontuários	9	9	8
43. Taxa de reconciliação de medicamentos antes da alta		Segurança	Processo	Prontuários	9	9	8
44. Porcentagem de medicamentos de alto risco diferenciados de outros medicamentos com sinalizações, alertas ou outros sistemas		Segurança	Processo	Não definida	9	9	9
45. Porcentagem de prescrições de medicamentos de alto risco que são duplamente checadas e documentadas pelo farmacêutico antes da administração	X	Segurança	Processo	Prontuários	9	9	8
46. Reação a transfusão, graus III e IV	X	Segurança; efetividade	Resultado	Não definida	9	9	9
47. Porcentagem de reações hemolíticas por incompatibilidade sanguínea	X	Segurança	Resultado	Não definida			

Nota: Dimensões da qualidade classificadas pela(s) organização(ões) desenvolvedora(s) dos indicadores.

\* Antibióticos restritos se referem a antibióticos que podem contribuir para o surgimento de organismos multirresistentes.

Os 23 indicadores selecionados neste estudo sobre o controle de infecção incluem três das principais topografias de infecção no âmbito hospitalar: de corrente sanguínea em pacientes em uso de cateter venoso central em UTI pediátrica, neonatal e de adulto (6 indicadores); respiratória, associada a ventilação mecânica (1 indicador); e de sítio cirúrgico em procedimentos ortopédicos, cardiovasculares e gineco-obstétricos (14 indicadores) Abrange, também, as IRAS precoce em neonatologia (2 indicadores), área relevante no que se refere à magnitude da morbidade e mortalidade no Brasil (ANVISA, 2010) (Tabela 3).

Vinte e quatro indicadores relativos ao uso de medicamentos foram selecionados pelos especialistas, e estão relacionados: à prescrição medicamentosa; continuidade dos cuidados aos pacientes; gerenciamento de medicamentos de alto risco; e uso de sangue e hemoderivados (Tabela 3).

## **Discussão**

### **Aplicação do método Delphi**

O método Delphi foi escolhido para o desenvolvimento dos indicadores de segurança do paciente, usando a Internet como veículo de comunicação, para possibilitar a reunião de um número e diversidade maior de especialistas das diferentes regiões do país. A baixa taxa de resposta ao estudo (27%) determinou a composição de subgrupos de especialistas menores, com 5 a 7 participantes, embora a expectativa inicial fosse contemplar entre 9 a 12 participantes em todos os subgrupos. A literatura sobre o método Delphi não indica uma regra geral para a quantidade de especialistas participantes (Rowe & Wright, 2001; Armstrong et al., 2000). Em estudo da AHRQ, que utilizou o Método Delphi Modificado para o desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente, oito painéis multidisciplinares foram formados para avaliar grupos diferentes de indicadores, quatro deles com 7 especialistas, dois com 6, e os outros dois, com 8 e 5 participantes cada um. Três outros painéis foram formados por cirurgiões, para avaliar os grupos de indicadores cirúrgicos, um deles composto por 6 participantes e dois com 9 especialistas cada um (McDonald et al. (2002). Estudo Canadense, que avaliou indicadores sobre o uso seguro de medicamentos utilizando o método Dephi, compôs um grupo multiprofissional de 20 especialistas (Nigam et al., 2008).

O método Delphi também não requer que os grupos de especialistas sejam compostos por amostras estatisticamente representativas da população estudada (Powell, 2003). A

representatividade, nesse caso, é avaliada pela capacidade e disposição dos especialistas em oferecer contribuições válidas (Powell, 2003). Autores relatam que, grupos heterogêneos, compostos por especialistas com diferentes personalidades e perspectivas variadas sobre um problema, produzem resultados de melhor qualidade (Rowe & Wright, 2001; Powell, 2003). Para compor os grupos de especialistas, critérios de seleção devem ser definidos *a priori* pela equipe de pesquisa, de acordo aos objetivos a serem alcançados.

Acredita-se que, neste estudo, foram constituídos grupos heterogêneos, no que se refere à prática e inserção profissional nas áreas em estudo (serviços de saúde, academia e gestão) e multidisciplinaridade envolvida no cuidado aos pacientes. E, ao mesmo tempo, homogêneos o suficiente ao incorporar profissionais qualificados e com interesse nas áreas estudadas, características que, em conjunto com os altos índices de consenso observados, conferem credibilidade aos resultados.

### **Indicadores - Controle de infecção**

Vinte e três indicadores sobre o controle de infecção atingiram os critérios estabelecidos para serem selecionados. As Fichas dos Indicadores, revistas para adequação, quando necessário, às sugestões dos especialistas, incluindo definições e demais orientações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), buscou garantir coerência com as recomendações já existentes atualmente para o uso em nível nacional. A ANVISA vem desenvolvendo manuais sobre as IRAS, para padronizar conceitos e suas definições, propor indicadores e estratégias de prevenção (ANVISA, 2010). Manuais já publicados incluem infecções do trato respiratório e urinário, sítio cirúrgico, corrente sanguínea e neonatologia (ANVISA, 2008; ANVISA, 2009a; ANVISA, 2009b). Em 2010, a ANVISA tornou obrigatória a notificação de indicadores de infecção primária de corrente sanguínea (IPCS) em pacientes em uso de cateter venoso central (CVC) em UTI neonatal, pediátrica e adulto, públicas ou privadas, com dez ou mais leitos (ANVISA, 2009a). Sendo estabelecida a meta nacional de redução da incidência desta infecção em 30%, ao final de 3 anos, em comparação com os dados dos três primeiros meses de vigilância. Em relação a esta meta é interessante comentar estudo de Pronovost et al. (2006) em 103 UTI de Michigan, EUA, que objetivou avaliar as taxas de infecção de corrente sanguínea em pacientes em uso de CVC, após a implantação de um conjunto de medidas preventivas (higienização das mãos, adoção de máxima precaução de barreira, antisepsia com clorexidina, escolha do sítio de inserção - evitar o sítio femoral se possível, e remoção de cateteres desnecessários). Foi observada uma redução nas taxas médias de infecção por CVC de 2,7 por 1.000 cateteres-dia no início do

estudo, para 0 num período de 3 meses após a implementação das medidas preventivas, redução que foi mantida durante os 18 meses de seguimento (Provonost et al., 2006).

Os indicadores selecionados relativos aos procedimentos marcadores de infecção em sítio cirúrgico se coadunam às recomendações da ANVISA, com vistas à vigilância epidemiológica: cirurgias limpas com implante de prótese (cardíaca, ortopédica e neurocirúrgica) e cesarianas (ANVISA, 2009b). Cirurgias limpas são procedimentos realizados em tecidos estéreis ou passíveis de descontaminação, na ausência de processo infeccioso ou inflamatório local ou falhas técnicas grosseiras, assim como as cirurgias eletivas com cicatrização de primeira intenção e sem drenagem ou com drenagem fechada, que não abrem víscera oca ou mucosa (ANVISA, 2009b). As especificações dos indicadores referentes às infecções neonatais precoce, consideradas pela ANVISA “falhas na assistência, quanto à prevenção, diagnóstico e tratamento”, também seguem as recomendações desta agência nacional (ANVISA, 2008).

Uma das principais questões levantadas por todos os grupos de especialistas foi sobre a qualidade dos dados para a construção dos indicadores. No que se refere especificamente às infecções de sítio cirúrgico uma das dificuldades mencionadas refere-se à classificação das cirurgias segundo o potencial de contaminação (cirurgias limpas, potencialmente contaminada, contaminada e infectada), que deve ser feita ao final da cirurgia, pelo cirurgião responsável pelo procedimento (Brasil, 1998). No entanto, conforme destacado em publicação da ANVISA (ANVISA, 2009b), a avaliação de cirurgias limpas é limitada, uma vez que a condição clínica do paciente frequentemente não é avaliada e muitos procedimentos cirúrgicos não são classificados como limpos. Outra dificuldade é o monitoramento da ocorrência de infecções de sítio cirúrgico após a alta hospitalar, pois essas infecções, por definição, ocorrem nos primeiros 30 dias após a cirurgia e, nos casos de procedimentos de colocação de próteses, em até um ano (ANVISA, 2009b). Circunstâncias que, em conjunto, levam à subestimação das taxas de infecção em sítio cirúrgico.

**Tabela 4 – Indicadores não selecionados somente em função da dimensão viabilidade (custos para obtenção dos dados considerados justificáveis) quanto a, modificação, dimensão(ões) da qualidade, nível da informação, fonte dos dados e mediana da pontuação.**

Grupo / Título do indicador	Modificações/ adaptações	Dimensão(ões) da qualidade	Nível da informação	Fonte dos dados	Validade	Importância/ relevância	Viabilidade
					Mediana	Mediana	Mediana
<b>Controle de infecção</b>							
1. Infecção de sítio cirúrgico incisional profunda/ órgão/cavidade em procedimento de prótese de quadril	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	9	9	7
2. Infecção de sítio cirúrgico incisional superficial em procedimento de prótese de quadril	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	9	9	7
<b>Uso de medicamentos</b>							
3. Porcentagem de pacientes com asma que recebem um plano de ação escrito para a asma no momento da alta, e uma cópia é enviada ao médico de atenção primária		Uso seguro e efetivo	Processo	Prontuários	9	9	7
4. Porcentagem de pacientes pós-operatórios que recebem um plano de gerenciamento da dor por escrito no momento da alta, com uma cópia enviada ao médico do paciente		Uso seguro e efetivo	Processo	Prontuários	8	8	7
5. Porcentagem de pacientes internados com regimes complexos de medicamentos de alto risco, cujas histórias medicamentosas foram registradas na admissão	X	Segurança	Processo	Prontuários	8	9	7
6. Porcentagem de pacientes cuja medicação atual é documentada e reconciliada no momento da internação		Segurança	Processo	Prontuários	9	9	7
7. Erros de medicação		Segurança	Resultado	Sistemas de notificação	9	9	7
8. Eventos adversos a medicamentos (EAM) *	X	Segurança	Resultado	Banco de dados administrativos hospitalares	9	9	8
9. Porcentagem de medicamento prescritos para crianças, que incluem a dose correta dos medicamentos por quilograma (ou área de superfície corporal) e uma dose de segurança total *		Uso seguro e efetivo	Processo	Prontuários	8	8	8

*Continuação Tabela 4*

10. Porcentagem de óbitos de pacientes internados em uso de varfarina, resultantes de uma reação adversa ao medicamento *	X	Segurança	Resultado	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuários	9	9	8
---	---	-----------	-----------	--	---	---	---

\* Não alcançou nível de consenso estabelecido na segunda rodada (75% ou mais da pontuação igual ou acima de 7), na dimensão viabilidade.

É interessante destacar que, a despeito das evidências relacionadas à higienização das mãos para o controle e prevenção das infecções, os indicadores “*Higiene das mãos - monitoramento do volume de preparação alcoólica, ou sabonete associado ou não a anti-sépticos*”, e “*Higiene das mãos - adesão dos profissionais a diretrizes sobre o uso de adornos*”, não alcançaram os critérios estabelecidos neste estudo para serem selecionados na segunda rodada do método, nas três dimensões avaliadas (Tabela 5). Quanto a utilização de materiais anti-sépticos, comentários feitos por três especialistas incluíram questões que impactariam nos resultados do indicador, tais como: dificuldades em diferenciar a dispensa dos materiais para as unidades de consumo; se eles estão realmente acessíveis aos usuários ou são de boa qualidade; se os profissionais sabem como utilizá-los de forma correta; entre outros. Em relação ao monitoramento do uso de adornos, discussões levantadas por três especialistas sugerem controvérsias com relação a esta questão, em função, por exemplo: de dúvidas quanto a solidez das evidências sobre o uso do adorno; e da necessidade de sua melhor definição e classificação. Neste aspecto interessa ressaltar que a Norma Regulamentadora Nº 32 (NR-32) do Ministério de Trabalho, veda o uso de adornos (Brasil, 2005). Ainda em relação à higiene das mãos, dois especialistas sugeriram a adoção de uma medida direta (realização de higienização das mãos pelos profissionais), ao invés das medidas indiretas apresentadas neste estudo, relativas ao consumo de materiais anti-sépticos e uso de adorno.

### **Indicadores - Uso de medicamentos**

Os indicadores selecionados neste estudo incluem aspectos importantes sobre os processos do uso de medicamentos (prescrição, dispensação, administração e monitoramento), embora nem todas as etapas tenham sido contempladas.

O grande número de indicadores sobre prescrição medicamentosa indica a importância desse processo e seu impacto na ocorrência de EAM (24. ‘*medicamentos de alto risco prescritos, com abreviaturas de nomes, doses e via de administração potencialmente perigosas*’; 25. ‘*medicamentos prescritos com abreviaturas potencialmente perigosas para a unidade, a via de administração e a frequência das doses*’; 26. ‘*medicamentos prescritos com instruções ambíguas sobre a dose*’; 27. ‘*medicamentos para terapia intermitente prescritos de maneira segura*’; 28. ‘*medicamentos prescritos que incluem abreviaturas que induzem a erros*’; 29. ‘*medicamentos prescritos com abreviaturas dos nomes potencialmente perigosas*’) (Tabela 3).

**Tabela 5 – Indicadores não selecionados quanto a, modificação, dimensão(ões) da qualidade, nível da informação, fonte dos dados e mediana da pontuação. Método Delphi, 2011.**

Grupo / Título do indicador	Modificações/ adaptações	Dimensão(ões) da qualidade	Nível da informação	Fonte dos dados	Validade	Importância/ relevância	Viabilidade
					Mediana	Mediana	Mediana
<b>Controle de infecção</b>							
1. Nova infecção por MRSA relacionada ao cuidado de saúde, em sítio estéril, não associada a UTI *		Segurança	Resultado	Dados administrativos, prontuários	8	8	8
2. Infecção de sítio cirúrgico, em cirurgias limpas	X	Segurança	Resultado	Prontuários; busca ativa de casos	8	9	7
3. Porcentagem de pacientes com bacteremia por Staphylococcus aureus [incluindo MRSA] internados em hospitais de pacientes agudos	X	Segurança	Resultado	Não definida	9	8	7
4. Registro de infecções hospitalares — infecção de ferida pós-operatória	X	Segurança	Resultado	Dados laboratoriais/ administrativos	8	8	7
5. Higiene das mãos - monitoramento do volume de preparação alcoólica, ou sabonete associado ou não a anti-sépticos	X	Segurança	Processo	Registros de compra de álcool para a higiene das mãos	7	7	7
6. Higiene das mãos — adesão dos profissionais a diretrizes sobre o uso de adornos		Segurança	Processo	Inquérito observacional	7	7	7
<b>Uso de medicamentos</b>							
7. Porcentagem de pacientes que apresentam nova reação adversa a medicamento (RAM) que recebem informação escrita sobre a RAM na alta, e uma cópia é enviada ao médico do paciente	X	Uso seguro e efetivo	Processo	Prontuários	9	9	7
8. Porcentagem de pacientes que, na alta, compreendem claramente o propósito de cada um de seus medicamentos	X	Segurança	Processo	Inquérito	7	8	6
9. Disponibilidade de dados sobre os medicamentos prescritos e administrados, durante os contatos com o paciente		Segurança; efetividade	Estrutura	Não definida	7	8	7

Continuação Tabela 5

10. Porcentagem de sumários de alta que incluem alterações na terapia medicamentosa e explicações para as alterações		Uso seguro e efetivo	Processo	Prontuários	7	8	8
11. Porcentagem de áreas de armazenamento de medicamentos fora da farmácia nas quais estão disponíveis ampolas de potássio *		Uso seguro e efetivo	Processo	Não definida	8	8	8
12. Porcentagem de pacientes visitados por um farmacêutico clínico até um dia após a internação †	X	Seleção judiciosa; escolha apropriada; uso seguro e efetivo	Processo	Prontuários	8	9	8
13. Porcentagem de pedidos de inclusão de novos medicamentos em listas de medicamentos para os quais uma "Comissão de Farmácia e Terapêutica" tem acesso a informações adequadas para uma boa tomada de decisões †	X	Escolha apropriada; uso seguro e efetivo	Processo	Comissões de Farmácia e Terapêutica	8	8	8
14. Sistemas de leitura de códigos de barras para administração de medicamentos		Segurança	Processo	Prontuários	8	8	7
15. Reação a transfusão, graus I e II	X	Segurança; efetividade	Resultado	Prontuários	9	9	7
16. Transfusões de sangue - política de hemovigilância	X	Segurança; efetividade	Resultado	Não definida	8	8	7
17. Incidentes relacionados à medicação que resultam em um evento adverso	X	Segurança	Resultado	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuários	8	8	7
18. Reações adversas a medicamentos notificadas dentro da organização de saúde	X	Segurança	Processo	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuários	8	8	7
19. Vigilância de eventos adversos a medicamentos (Ferramenta Eletrônica de Rastreamento - "Electronic Trigger Tool")	X	Segurança	Resultado	Prontuários	9	9	7
20. Porcentagem de medicamentos prescritos cujas doses são escritas de forma potencialmente perigosas	X	Segurança	Processo	Prontuários	7	7	7
21. Porcentagem de altas de pacientes em uso de varfarina que apresentaram sangramento anormal, durante a internação	X	Segurança	Resultado	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuários	7	8	8

*Continuação Tabela 5*

22. Porcentagem de pacientes que iniciaram varfarina no hospital cujas doses iniciais consistentes com um protocolo aprovado por uma "Comissão de Farmácia e Terapêutica" ‡	X	Uso seguro e efetivo	Processo	Prontuários	8	8	8
23. Porcentagem de pacientes com concentração tóxica ou subterapêutica de aminoglicosídeo cuja dose foi ajustada ou revista antes da dose de aminoglicosídeo seguinte		Uso seguro e efetivo	Processo	Prontuários	7	8	7
24. Porcentagem do número total de medicamentos com um índice terapêutico estreito prescritos para crianças (pacientes <12 anos) que não apresentam os cálculos de dose / peso		Segurança	Processo	Prontuários	7	8	6

\* Não alcançou nível de consenso estabelecido na segunda rodada (75% ou mais da pontuação acima de 7), na dimensão viabilidade.

† Não alcançou nível de consenso estabelecido na segunda rodada (75% ou mais da pontuação igual ou acima de 7), nas três dimensões: validade, importância/relevância e viabilidade.

‡ Não alcançou nível de consenso estabelecido na segunda rodada (75% ou mais da pontuação igual ou acima de 7), na dimensão validade.

Problemas relacionados à prescrição de medicamentos incluem ilegibilidade da letra dos prescritores, falta de informações, ou informações ambíguas sobre doses e vias de administração, uso de abreviaturas, símbolos e siglas que podem induzir a erros, entre outros. Embora o ideal seja a não utilização de abreviaturas, esta é uma prática corrente entre os médicos, como mostram estudos sobre o tema (Miasso et al., 2009; Gimenes et al. 2010). Conforme mencionado por especialista participante deste estudo, não existe no Brasil uma lista padronizada com abreviaturas na área de medicamentos para uso nacional, a exemplo da lista do *Institute for Safe Medications Practices* (ISMP) dos EUA sobre ‘abreviaturas que induzem a erros, símbolos e designações de doses’ (*Error-Prone Abbreviations, Symbols, and Dose Designations*) (ISMP, 2010). A *Joint Commission International* (JCI, 2010), agência dos EUA responsável por processo de acreditação em organizações de saúde no mundo, solicita a implantação de lista de abreviações e símbolos a serem permitidos no serviço, além de lista sobre “o que não usar”, como meio de minimizar erros nos processos de cuidados, prática que deveria ser adotada por todos os serviços de saúde.

Os oito indicadores selecionados relativos ao uso de medicamentos específicos no ambiente hospitalar, incluem fármacos de alto risco para a ocorrência de eventos adversos, como os antitrombóticos e quimioterápicos (30. ‘*pacientes em uso de varfarina, que apresentaram uma Razão Normalizada Internacional (RNI)/ protrombina acima de 5*’; 31. ‘*pacientes em uso de varfarina que apresentaram hemorragia cerebral*’; 32. ‘*pacientes com RNI acima de 4, cuja dose de varfarina foi ajustada ou revista antes da dose seguinte*’; 33. ‘*pacientes em uso de enoxaparina cujo esquema de doses é adequado*’; e 34. ‘*pacientes que receberam quimioterapia citotóxica cujo tratamento é orientado por um protocolo de tratamento quimioterápico aprovado pelo hospital*’).

Três indicadores referem-se ao uso racional de antibióticos e são complementares aos indicadores de controle de infecção (35. ‘*pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos específicos que recebem um esquema profilático apropriado de antibióticos*’; 36. ‘*pacientes internados com pneumonia comunitária que recebem terapia antibiótica em concordância com diretrizes estabelecidas*’; e 37. ‘*prescrições de antibióticos restritos em concordância com critérios aprovados por uma Comissão de Farmácia e Terapêutica*’).

Seis indicadores selecionados tratam de fases de transição do cuidado - como a admissão, as transferências e a alta hospitalar -, momentos de alto risco para a ocorrência de eventos adversos, particularmente quando não existam processos adequados de comunicação entre as equipes de cuidados e destas com pacientes e seus responsáveis (38. ‘*pacientes cujo resumo medicamentoso de alta foi encaminhado ao médico do paciente, em até 72 horas após*

a alta hospitalar’; 39. *‘pacientes que receberam alta em uso de varfarina e receberam informações escritas sobre o gerenciamento da varfarina antes da alta’*; 40. *‘pacientes cujas reações adversas a medicamentos conhecidas estão documentadas na folha de prescrição atual’*; 41. *‘pacientes em uso de sedativos e hipnóticos no momento da alta que não os tomavam no momento da internação’*; 42. *‘reconciliação de medicamentos’*; e 43. *‘reconciliação de medicamentos antes da alta’*). Esses indicadores monitoram aspectos voltados para a comunicação, como o fornecimento de informações na alta aos pacientes sobre medicamentos marcadores (de alto risco de reações e eventos adversos) e a realização da reconciliação medicamentosa. A reconciliação é um processo para “*obtenção de uma lista completa, precisa e atualizada dos medicamentos que cada paciente utiliza em casa (incluindo nome, dosagem, frequência e via de administração), e comparada com as prescrições médicas feitas na admissão, transferência, consultas ambulatoriais com outros médicos e alta hospitalar*” (Anacleto et al., 2010).

Dois indicadores selecionados tratam especificamente de processos de gerenciamento dos medicamentos de alto risco, também denominados ‘medicamentos potencialmente perigosos’ (Anacleto et al., 2010) por apresentarem maior risco de provocar lesão grave nos pacientes quando ocorre falha em seus processos de utilização (44. *‘medicamentos de alto risco diferenciados de outros medicamentos com sinalizações, alertas ou outros sistemas’*; e 45. *‘prescrições de medicamentos de alto risco que são duplamente checadas e documentadas pelo farmacêutico antes da administração’*). A JCI inclui também nessa definição, os medicamentos com aparência e nomes parecidos (JCI, 2010). Por exemplo, os medicamentos hidroclorotiazida (diurético) e a hidrocortizona (corticóide) têm sons parecidos, mas indicações clínicas distintas.

Os dois últimos indicadores selecionados, tratam dos eventos adversos provocados pelo uso de sangue e hemoderivados que, embora de baixa frequência, têm alta importância pela gravidade dos danos que ocasionam aos pacientes e, paralelamente, pelo grande potencial de prevenção (46. *‘Reação a transfusão, graus III e IV’*; e 47. *‘reações hemolíticas por incompatibilidade sanguínea’*).

Cabe destacar que nenhum dos indicadores do subgrupo ‘monitoramento do uso de medicamentos’, alcançou os critérios para serem selecionados na dimensão ‘viabilidade’. Ou seja, embora os cinco indicadores reavaliados na segunda rodada tenham sido considerados válidos e importantes, os comentários dos especialistas mostram grande preocupação com a baixa qualidade ou mesmo inexistência de dados para a sua construção na maioria dos hospitais brasileiros. Para dois desses indicadores (7. *‘Erros de medicação’* e 8. *‘Eventos*

*adversos a medicamentos*'), no entanto, a pontuação obtida mostra que os especialistas consideraram ser justificável o investimento para a obtenção e/ou melhoria da qualidade dos dados (Tabela 4).

### **Limitações do estudo**

A adoção do método Delphi através da Internet foi fundamental para reunir grupos de especialistas das várias regiões do País, garantindo a livre expressão de opiniões de profissionais de várias formações e inserções no sistema de saúde. No entanto, assim como relatado por Nigam et al. (2008) observou-se que, em alguns momentos, a realização de encontro presencial poderia auxiliar a dirimir dúvidas de modo mais pronto, ou a aprofundar algumas discussões, como, por exemplo, quanto a viabilidade dos indicadores.

Embora os especialistas tenham sugerido alguns indicadores, estes não foram colocados para a discussão do grupo de participantes, julgando-se que já havia um conjunto relativamente grande de indicadores a ser avaliado ao longo da implementação do método Delphi.

A baixa taxa de resposta ao estudo deve ser objeto de análises mais aprofundadas para se encontrar estratégias que aumentem a adesão a projetos desta natureza.

As informações utilizadas neste trabalho se limitam àquelas obtidas através de revisão da literatura e à opinião de especialistas, através do método Delphi para obtenção de consenso.

### **Considerações finais**

O Brasil é um país com realidades regionais diferenciadas e hospitais de variados perfis, tamanhos e capacidades operativas e há necessidade de se considerar esse contexto para implementação de sistemas de monitoramento efetivos, permitir comparações e a troca de experiências. Para que um conjunto nacional de indicadores seja proposto é essencial que se considerem as variações regionais e entre hospitais quanto a viabilidade e capacidade de implementação de sistemas de monitoramento. Para fazer frente a esses desafios, projetos internacionais de desenvolvimento de indicadores empregam estratégias diferenciadas, como, por exemplo, a classificação dos indicadores de acordo à sua validade e viabilidade para distinguir hospitais e sistemas de saúde quanto à capacidade de implementá-los, estabelecendo metas de curto, médio e longo prazo para o alcance de melhorias.

Os indicadores aqui apresentados representam um passo importante para a construção de um conjunto de indicadores na área de controle de infecção e uso de medicamentos. Mas,

existe, ainda, um caminho a ser percorrido para o refinamento desses indicadores, o que poderia ser realizado por painel de especialistas, utilizando metodologia presencial, como o grupo nominal, ou através de recursos audiovisuais, como a teleconferência, em uma etapa posterior à aplicação do método Delphi, e anterior a um estudo piloto. Essa estratégia contribuiria para aprofundar discussões que se mostraram mais contraditórias, por exemplo, quanto aos indicadores relacionados à higiene das mãos, e seria uma oportunidade para analisar eventuais indicadores sugeridos pelos especialistas.

Na área de segurança do paciente, problema importante também envolve a ausência de notificação ou registro de incidentes, por receio de ações punitivas. Portanto, a comparação de indicadores no tempo e entre serviços tem que considerar a qualidade da informação disponível, se não haverá o risco de se rotular, de forma equivocada, instituições com melhores sistemas de informações como de “pior qualidade” em função de suas inesperadas “altas taxas”.

## Referências Bibliográficas

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. NEONATOLOGIA: Critérios nacionais de infecção relacionadas à assistência à saúde. Outubro de 2008.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos – UIPEA. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES. Indicadores Nacionais de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde, Setembro de 2010.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)a. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos. SÍTIO CIRÚRGICO. Critérios Nacionais de Infecções relacionadas à assistência à saúde. Março de 2009.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)b. Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES. TRATO RESPIRATÓRIO. Critérios Nacionais de Infecções relacionadas à assistência à saúde. Setembro de 2009.

Anacleto TA, Rosa MA, Neiva HM, Martins MAP. Farmácia Hospitalar. Erros de Medicação. Pharmacia Brasileira - Janeiro/Fevereiro 2010.

Anderson DJ, Kaye KS, Classen D et al. A Compendium of Strategies to Prevent Healthcare-Associated Infections in Acute Care Hospitals. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2008; 29: 901-994.

Armstrong AE, Parsons S, Barker PJ. An inquiry into moral virtues, especially compassion, in psychiatric nurses: Findings from a Delphi study. *Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing*, 7(4):297-306. 2000.

Brasil. Ministério da Saúde (MS). Gabinete do Ministro (GM). Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Diário Oficial da União de 15 de maio d 1998.

Brasil. Ministério do Trabalho (MTE). Portaria MTE n.º 485, de 11 de Novembro de 2005. Diário Oficial da União de 16 de novembro de 2005.

Brennan TA, Leape LL, Laird NM et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *Qual Saf Health Care* 2004;13:145–152.

Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall M. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. *Qual Saf Health Care*. 2002 Dec;11(4):358-64.

Cano & Rozenfeld. Adverse drug events in hospitals: a systematic review. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 25 Sup 3:S360-S372, 2009.

Cano FG. Eventos adversos a medicamentos no ambiente hospitalar. Tese apresentada com vistas à obtenção do título de Doutor em Ciências na área de Saúde Pública. Escola

Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ). Fevereiro de 2011.

Collins AS. Chapter 41. Preventing Health Care-Associated Infections. In: Hughes RG (ed.). Patient safety and quality: An evidence-based handbook for nurses. (Prepared with support from the Robert Wood Johnson Foundation). AHRQ Publication No. 08-0043. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; March 2008.

Dalkey NC. The Delphi Method: An Experimental Study of Group Opinion. Prepared for United States Air Forces Project Rand. Rand Santa Monica CA, June 1969.

Forster AJ, Asmis TR, Clark HD et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital. CMAJ. APR. 13, 2004; 170 (8).

Gimenes FRE, Mota MLS, Teixeira TCA et al. Segurança do paciente na terapêutica medicamentosa e a influência da prescrição médica nos erros de dose. Rev. Latino-Am. Enfermagem nov-dez 2010;18(6):[07 telas].

Gouvêa CSD, Travassos C. Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 26(6):1061-1078, jun, 2010.

Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. J Hosp Infect 2003; 54:258–66.

Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. J Hosp Infect 2003; 54:258–66.

Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP's List of Error-Prone Abbreviations, Symbols, and Dose Designations. ISMP. 2010.

Joint Commission International (JCI). Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals. 4th Edition. Effective 1 January 2011. 2010 Joint Commission International.

Kawano DF, Pereira LRL, Ueta JM, Freitas O. Acidentes com os medicamentos: como minimizá-los? Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas. vol. 42, n. 4, out./dez., 2006.

Kristensen S, Mainz J, Bartels P. Establishing a Set of Patient Safety Indicators. Safety Improvement for Patients in Europe. SImPatIE - Work Package 4. March 2007.

McDonald KM, Romano PS, Geppert J, Davies SM, Duncan BW, Shojania KG, Hansen A. Measures of Patient Safety Based on Hospital Administrative Data - The Patient Safety Indicators. University of California San Francisco-Stanford Evidence-Based Practice Center under contract no. 290-97-0013. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, Maryland. Publication Number 02-0038; Technical Review no. 5; 2002 Aug.

McLoughlin V, Millar J, Mattke S, Franca M, Jonsson PM, Somekh D, et al. Selecting indicators for patient safety at the health system level in OECD countries. Int J Qual Health Care 2006 Sep;18 Suppl 1:14-20.

Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care* 2009 Aug 1;21(4):279-84.

Miasso AI, Oliveira RC, Silva AEBC et al. Prescription errors in Brazilian hospitals: a multi-centre exploratory survey. *Cad. Saúde Pública*. 2009, vol.25, n.2 [cited 2011-06-28], pp. 313-320.

Nigam R, MacKinnon NJ, U D, Hartnell NR, Levy AR, Gurnham ME, et al. Development of Canadian safety indicators for medication use. *Healthc Q* 2008; 11(3 Spec No.):47-53.

Powell C. The Delphi technique: Myths and realities. *Journal of Advanced Nursing*, 41(4):376-382. 2003.

Pronovost P, Needham D, Berenholtz S et al. An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU. *n engl j med* 355;26. december 28, 2006.

Romano PS, Geppert JJ, Davies S, et al. A national profile of patient safety in U.S. hospitals. *Health Aff (Millwood )* 2003 Mar;22(2):154-66.

Rowe G, Wright G. Expert opinions in forecasting: The Hole of the Delphi Technique. In: Armstrong G (Ed.). *Principles of Forecasting* (pp. 125-144). Boston: Kluwer Academic. 2001.

Rozenfeld S. Agravos provocados por medicamentos em hospitais do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Rev. Saúde Pública, São Paulo*, v. 41, n. 1, fev. 2007.

Runcimam W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care*. 2009 Feb;21(1):2-8.

Sari ABA, Sheldon TA, Cracknell A et al. Extent, nature and consequences of adverse events: results of a retrospective casenote review in a large NHS hospital. *Qual Saf Health Care* 2007;16:434–439.

Scobie, S, Thomson, R, McNeil, J, Phillips, P. Measurement of the safety and quality of health care. *MJA*. 2006: 184(10): S51-S55.

Shield T, Campbell S, Rogers A et al. Quality indicators for primary care mental health services. *Qual Saf Health Care* 2003;12:100–106.

Toufen CJ, Hovnanian ALD, França AS, Carvalho CRR. Prevalence rates of infection in intensive care units of a tertiary teaching hospital. *Rev. Hosp. Clin*. 2003, vol.58, n.5, pp. 254-259.

Toufen Jr C, Hovnanian ALD, Franca SA, Carvalho CRR. Prevalence rates of infection in intensive care units of a tertiary teaching hospital. *Rev. Hosp. Clín. Fac. Med. S. Paulo* **58** (5):254-259, 2003.

World Health Organization (WHO). World Alliance for Patient Safety. Summary of the evidence on patient safety: implications for research. The Research Priority Setting Working Group of the World Alliance for Patient Safety. Geneva: World Health Organization; 2008.

Yokoe DS, Classen D. A Compendium of Strategies to Prevent Healthcare-Associated Infections in Acute Care Hospitals. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2008; 29: 901-994.

Zhan C, Miller MR. Excess length of stay, charges, and mortality attributable to medical injuries during hospitalization. *JAMA* 2003; 290:1868-74.

## **7. Considerações finais**

A segurança do paciente é parte de um conceito mais amplo, a qualidade da atenção à saúde. A implantação de um programa global e multidimensional para avaliar e melhorar a qualidade dos cuidados de saúde deve ser uma prioridade dos governos em todos os níveis. Estratégia adotada por outros países é o estabelecimento de indicadores para o monitoramento do desempenho dos serviços e sistema de saúde. O estudo aqui apresentado teve como objetivo o desenvolvimento de um conjunto de indicadores de segurança do paciente para o monitoramento do cuidado prestado em hospitais de pacientes agudos, partindo-se da revisão das experiências internacionais nessa área e a sua posterior seleção e adaptação ao contexto nacional por especialistas brasileiros. Os resultados obtidos na revisão da literatura reforçaram essa perspectiva e mostraram a importância de desenvolver indicadores com base na melhor evidência científica disponível e de adaptá-los à realidade de cada país para garantir sua viabilidade.

Os indicadores selecionados pelos especialistas neste estudo englobam resultados e processos importantes relacionados à segurança do paciente, vários deles com validade mais bem estudada e reconhecida, como as infecções de sítio cirúrgico e as relacionadas ao uso de cateter venoso, os efeitos adversos a fármacos de alto risco e o uso de abreviações em prescrições de medicamentos. Esses indicadores expressam tanto eventos adversos quanto práticas que aumentam o risco de ocorrência desses eventos, que podem ser prevenidos ou minimizados através de intervenções específicas como o uso de protocolos e o treinamento das equipes de saúde.

A existência de sérios problemas na qualidade dos dados disponíveis, em nível nacional, apontados nos resultados do método Delphi, teve um impacto importante no conjunto final de indicadores selecionados, resultando, inclusive, em não seleção de indicadores considerados válidos e importantes. A maioria dos indicadores selecionados tem como fonte os prontuários dos pacientes - documentos que, reconhecidamente, apresentam problemas na qualidade dos dados; e a busca ativa realizada pelas CCIH. Nesse contexto, ações de curto e médio prazo são necessárias, não só para a melhoria dos registros em prontuários e demais fontes de informação, mas também para a implantação e atuação efetiva das CCIH em todos os hospitais brasileiros, conforme requer a legislação brasileira, para que seja possível a obtenção de dados de boa qualidade, padronizados e comparáveis.

A necessidade de melhorar a qualidade dos dados e/ou incorporar novos dados para a construção de indicadores de qualidade e implantação de sistemas de monitoramento é também uma prioridade observada em outros países. Para fazer frente a esses desafios, projetos internacionais de desenvolvimento de indicadores empregam estratégias diferenciadas, como, por exemplo, a classificação dos indicadores de acordo à sua validade e aos dados necessários para a sua construção, de modo a distinguir os hospitais segundo a sua capacidade de implementá-los, e estabelecendo metas de curto, médio e longo prazo para o alcance de melhorias. Essa estratégia poderia ser adotada no Brasil, para considerar as diferentes realidades regionais e os variados tipos de hospitais existentes, no que se refere aos perfis de atendimento, tamanhos e capacidades operativas.

Buscando uma iniciativa nesse sentido, o estudo aqui apresentado identificou e separou aqueles indicadores que não alcançaram os critérios de seleção apenas na dimensão viabilidade, mas que o custo para obtenção dos dados foi julgado justificável pelos especialistas. O custo é um aspecto bastante importante a ser considerado, e deve ser compatível com as capacidades locais, sob pena de descontinuidade das ações e conseqüente desmotivação das equipes de saúde. Essa é uma preocupação expressa claramente nos projetos internacionais de desenvolvimento de indicadores, ao buscarem assegurar a viabilidade dos programas de monitoramento sem impor uma sobrecarga de custos e trabalho com a coleta de dados e a construção de novos sistemas de informação.

Na área de segurança do paciente, problema importante também envolve a insuficiente notificação ou registro de incidentes, por receio de ações punitivas. Portanto, a comparação de indicadores no tempo e entre serviços tem que considerar a qualidade da informação disponível, se não haverá o risco de se rotular, de forma equivocada, instituições com melhores sistemas de informações como de “pior qualidade” em função de suas inesperadas “altas taxas”.

Existe, ainda, um caminho a ser percorrido para o refinamento dos indicadores aqui apresentados. Por exemplo, nos casos em que há mais de um indicador para processos similares, como aqueles direcionados à prescrição de medicamentos, onde análises adicionais podem eliminar redundâncias e duplicações desnecessárias. Existem, também, possibilidades de refinar as especificações dos indicadores, quanto às inclusões e exclusões de variáveis nos numeradores e denominadores, e os ajustes de risco necessários para torná-los mais comparáveis. Esses aspectos poderiam ser analisados por painel de especialistas, utilizando metodologia presencial, como o grupo nominal, ou através de recursos audiovisuais, como a teleconferência, em uma etapa posterior à aplicação do

método Delphi, e anterior a um estudo piloto. Essa estratégia contribuiria para aprofundar discussões que se mostraram mais contraditórias, por exemplo, quanto aos indicadores relacionados à higiene das mãos, e seria uma oportunidade para analisar eventuais indicadores sugeridos pelos especialistas. A realização posterior de estudos piloto proporcionaria oportunidades de investigar a sensibilidade e especificidade dos indicadores e aprofundar o conhecimento sobre a sua validade.

Por fim, é importante ressaltar que a aplicação do método Delphi através da Internet mostrou ser uma estratégia fundamental para reunir especialistas das várias regiões do País, e para garantir a livre expressão de opiniões de profissionais de várias formações e inserções no sistema de saúde, a um custo exequível, e com bons resultados. Por outro lado, as implicações técnicas e metodológicas da utilização do Delphi através de questionários *on-line* não devem ser subestimadas, e análises mais aprofundadas devem ser realizadas para se encontrar estratégias que aumentem a adesão dos profissionais a projetos dessa natureza.

O desenvolvimento de indicadores de qualidade é um trabalho contínuo, para garantir que eles permaneçam relevantes e reflitam o conhecimento e a prática atual. Acredita-se que os indicadores aqui apresentados representam um passo importante para a construção de um conjunto de indicadores na área de controle de infecção e uso de medicamentos, a ser utilizado pelos hospitais e diferentes níveis de gestão do sistema de saúde, para promover a melhoria da segurança do paciente, a transparência e a responsabilização com as ações de saúde.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Allegranzi B, Storr J, Dziekan G, Leotsakos A, Donaldson L, Pittet D. The First Global Patient Safety Challenge "Clean Care is Safer Care": from launch to current progress and achievements. *Journal of Hospital Infection* 2007 Jun;65(Supplement 2):115-23.

American Society for Healthcare Risk Management of the American Hospital Association (ASHRM). An Overview of the Patient Safety Movement in Healthcare. *Plast Surg Nurs.* 2006 Jul-Sep;26(3):116-20; quiz 121-2.

Australian Institute of Health and Welfare (AIHW). A set of performance indicators across the health and aged care system. Prepared by the Australian Institute of Health and Welfare for Health Ministers. June 2008.

Berenholtz Sean M; Pronovost Peter J. Monitoring patient safety. *Critical care clinics* 2007;23(3):659-73.

Berenholtz SM, Dorman T, Ngo K, Pronovost PJ. Qualitative review of intensive care unit quality indicators. *J Crit Care* 2002 Mar;17(1):1-12.

Berg M, Meijerink Y, Gras M, Goossensen A, Schellekens W, Haeck J, et al. Feasibility first: developing public performance indicators on patient safety and clinical effectiveness for Dutch hospitals. *Health Policy* 2005 Dec;75(1):59-73.

Bourrée F, Michel P, Salmi LR. Consensus methods: Review of original methods and their main alternatives used in public health. *Rev Epidemiol Sante Publique.* 2008 Dec;56(6):415-23.

Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study. *Qual Saf Health Care* 2004;13:145–152.

Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall M. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. *Qual Saf Health Care.* 2002 Dec;11(4):358-64.

Campbell SM, Shield T, Rogers A, Gask L. How do stakeholder groups vary in a Delphi technique about primary mental health care and what factors influence their ratings? *Qual Saf Health Care* 2004;13:428–434.

Canadian Institute for Health Information (CIHI). The Health Indicators Project: The Next 5 Years Report from the Second Consensus Conference on Population Health Indicators [Internet]. Canadian Institute for Health Information. Ottawa, Ontario. June 2005.

Cassiani SHB, Rodrigues LP. A técnica de Delphi e a técnica de grupo nominal como estratégias de coleta de dados das pesquisas em enfermagem. *Acta paul. Enferm* 1996 set-dez; 9(3):76-83.

Catalano K. JCAHO'S National Patient Safety Goals 2006. *Journal of PeriAnesthesia Nursing* 2006 Feb;21(1):6-11.

Cooper JB, Sorensen AV, Anderson SM, et al. Current Research on Patient Safety in the United States: Final Report. Subcontract 290-95-2000. Washington, DC: National Patient Safety Foundation, Health Systems Research; 2001.

Dalkey NC. The Delphi Method: An Experimental Study of Group Opinion. Prepared for United States Air Forces Project Rand. Rand Santa Monica CA, June 1969.

Donabedian A. The quality of care: how can it be assessed? JAMA 1988;260:1743-8.

Fitch K, Berstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lázaro P, et al. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. RAND, 2001.

Gouvêa CSD, Travassos C. Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática. Cadernos de Saúde Pública', Rio de Janeiro, 26(6):1061-1078, jun, 2010.

Grober ED, Bohnen JMA. Defining medical error. Can J Surg. 2005 Feb; 48(1):39-44.

Institute of Medicine (IOM). Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington, DC: National Academy Press; 2001.

Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA). Tendências do sistema de saúde brasileiro: estudo Delphi/grupo coordenador Sérgio Francisco Piola, David Vivas Consuelo, Solon Magalhães Vianna. – Brasília: IPEA, 2001.

Joint Commission on Accreditation of Health Organizations (JCAHO). Primer on Indicator Development and Application. Measuring Quality in Healthcare. Chicago, Ill.: JCAHO;1990.

Jones J, Hunter D. Consensus methods for medical and health services research. BMJ 1995 Aug;311:376-380.

Kayo EK, Securato JR. Método Delphi: Fundamentos, Críticas e Vieses. Cadernos de Pesquisas em Administração 1997 1º Sem; 1(4):51-61.

Kazandjian VA, Wicker K, Ogunbo S, Silverman N. Understanding safer practices in health care: a prologue for the role of indicators. J Eval Clin Pract. 2005 Apr;11(2):161-70.

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, Editors; Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine (IOM). To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington DC: Institute of Medicine; 2000.

Kristensen S, Mainz J, Bartels P. A Patient Safety Vocabulary. Safety Improvement for Patients in Europe. SimPatIE - Work Package 4. March 2007.

Kristensen S, Mainz J, Bartels P. Establishing a Set of Patient Safety Indicators. Safety Improvement for Patients in Europe. SIMPatIE - Work Package 4. March 2007.

Leape LL. Scope of problem and history of patient safety. Obstet Gynecol Clin North Am. 2008 Mar;35(1):1-10, vii.

Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care* 2003; 15:523–30.

Marshall M, Klazinga N, Leatherman S, Hardy C, Bergmann E, Pisco L, et al. OECD Health Care Quality Indicator Project. The expert panel on primary care prevention and health promotion. *Int J Qual Health Care*. 2006 Sep;18 Suppl 1:21-5.

McDonald KM, Davies SM, Haberland CA, Geppert JJ, Ku A, Romano PS. Preliminary assessment of pediatric health care quality and patient safety in the United States using readily available administrative data. *Pediatrics* 2008 Aug;122(2):e416-e425.

McGlynn EA, Asch SM. Developing a clinical performance measure. *Am J Prev Med* 1998;14(Suppl 3):14–21.

McLoughlin V, Millar J, Mattke S, Franca M, Jonsson PM, Somekh D, et al. Selecting indicators for patient safety at the health system level in OECD countries. *Int J Qual Health Care* 2006 Sep;18 Suppl 1:14-20.

Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care* 2009 Aug 1;21(4):279-84.

Mendes W, Travassos C, Martins M, Noronha JC. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. *Revista Brasileira de Epidemiologia* 2005; 8(4):393-406.

Nigam R, Mackinnon NJ, U D, Hartnell NR, Levy AR, Gurnham ME, et al. Development of canadian safety indicators for medication use. *Healthc Q* 2008;11(3 Spec No.):47-53.

Pronovost PJ, Thompson DA, Holzmueller CG, et al. Defining and measuring patient safety. *Crit Care Clin*. 2005 Jan;21(1):1-19, vii.

Raleigh VS, Cooper J, Bremner SA, Scobie S. Patient safety indicators for England from hospital administrative data: case-control analysis and comparison with US data. *BMJ* 2008;337:a1702.

Romano PS, Geppert JJ, Davies S, et al. A national profile of patient safety in U.S. hospitals. *Health Aff (Millwood)* 2003 Mar;22(2):154-66.

Rubin HR, Pronovost P, Diette GB. The advantages and disadvantages of process-based measures of health care quality. *Int J Qual Health Care*. 2001 Dec;13(6):469-74

Runciman WB, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care*. 2009 Feb;21(1):2-8.

Runciman WB. Shared meanings: preferred terms and definitions for safety and quality concepts. *MJA*. 2006; 184 (10 Suppl): S41-S43.

Santos AAM. O modelo brasileiro para o controle das infecções hospitalares: após vinte anos de legislação, onde estamos e para onde vamos? Belo Horizonte. Minas Gerais – Brasil. 2006. Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, área de concentração Infectologia e Medicina Tropical, da Faculdade de Medicina

da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para a obtenção do grau de mestre em Ciências da Saúde. Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte. 2006.

Scanlon MC, Mistry KP, Jeffries HE. Determining pediatric intensive care unit quality indicators for measuring pediatric intensive care unit safety. *Pediatr Crit Care Med* 2007;8(Suppl 2):S3-S10.

Scobie, S, Thomson, R, McNeil, J, Phillips, P. Measurement of the safety and quality of health care. *MJA*. 2006; 184(10): S51-S55.

The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Australasian Clinical Indicator Report: 1998 – 2006. Determining the Potential to Improve Quality of Care: 8th Edition [Internet]. Australian Council on Healthcare Standards, 2007.

Veillard J, Champagne F, Klazinga N, Arah OA, Guisset A-L. A performance assessment framework for hospitals: the WHO regional office for Europe PATH project. *Int J Qual Health Care*. 2005 Dec;17(6):487-96. Epub 2005 Sep 9.

Women's Hospitals Australasia (WHA). Supporting Excellence in Maternity Care: The Core Maternity Indicators Project [Internet]. Published by Women's Hospitals Australasia, Level 1, 99 Northbourne Avenue, Turner, Australian Capital Territory, 2612. January 2007.

World Health Organization (WHO). World Alliance for Patient Safety. Summary of the Evidence on Patient Safety: Implications for Research. The Research Priority Setting Working Group of the World Alliance for Patient Safety. World Health Organization; 2008.

Yao JT, Liu WN. Web-based Dynamic Delphi: a New Survey Instrument. Proceedings of SPIE No 6241, Data Mining, Intrusion Detection, Information Assurance, And Data Networks Security 2006, April 17-18, 2006, Orlando, Florida, USA, edited by Belur V. Dasarathy, (SPIE, Bellingham, WA, 2006), pp.169-179.

Zhan C, Miller MR. Excess length of stay, charges, and mortality attributable to medical injuries during hospitalization. *JAMA* 2003; 290:1868-74.

# **ANEXOS**

## Anexo I

### FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS INDICADORES PARA MONITORAMENTO DA SEGURANÇA DO PACIENTE EM HOSPITAIS DE PACIENTES AGUDOS

#### 1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTUDO

1.1 Número de identificação (Id):

1.2 Referência(s) bibliográfica(s):

1.3 Ano do estudo:

1.4 Idioma (marque X):

Português	<input type="checkbox"/>
Inglês	<input type="checkbox"/>
Espanhol	<input type="checkbox"/>

1.5 Organização(ões):

1.6 País(es):

1.7 Setor(es) do cuidado / Área(s) / Tópico(s) abordados:

1.8 Breve Descrição/ Objetivo(s):

#### 2. MODELO CONCEITUAL

2.1 Abordagem geral:

2.2 Definições adotadas (Marque X):

Qualidade:	<input type="checkbox"/>	Segurança:	<input type="checkbox"/>
Segurança do paciente:	<input type="checkbox"/>	Indicador:	<input type="checkbox"/>
Indicador de qualidade:	<input type="checkbox"/>	Indicador de segurança:	<input type="checkbox"/>
Outra:	<input type="checkbox"/>	Sem informação:	9

2.3 Descrição das Definições:

### 3. PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DOS INDICADORES

3.1 Critérios para seleção inicial dos indicadores:

Sem informação 9

3.2 Evidência utilizada:

3.2.1 Revisão da literatura:

Sim

Não

3.2.2 Opinião de Especialistas

Sim

Não

3.2.3 Outros:

Se sim, quais?

Sim

Não

3.2.4 Observações:

3.3 Método de seleção dos indicadores:

3.3.1 Método de Consenso (Marque X):

DELPHI:	<input type="checkbox"/>	DELPHI com modificações:	<input type="checkbox"/>
Grupo Nominal:	<input type="checkbox"/>	Outro (detalhe):	<input type="checkbox"/>
Não:	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

3.4 Características do Método de Consenso:

3.4.1 Seleção dos participantes:

Sem informação 9

3.4.2 Quantidade de painel(is)  
grupo(s) de trabalho:

Sem informação 9

3.4.3 Composição do(s) painel(is)  
grupo(s) de trabalho:

Sem informação 9

3.4.4 Informação fornecida ao(s) painel(eis)/  
grupo(s) de trabalho:

Sem informação 9

3.4.5 Critérios para seleção dos indicadores:

Sem informação 9

3.5 Teste Piloto:

Sem informação 9

3.6 Observações:

#### 4. INDICADORES

4.1 Quantidade inicial de indicadores de segurança:

Sem informação 9

4.2 Quantidade final de indicadores de segurança:

Sem informação 9

4.3 Informação sobre construção/ especificações dos indicadores:  
Se sim, quais?

Sim

Não

4.4 Observação quanto à validade dos indicadores:

4.5 Lista de indicadores:

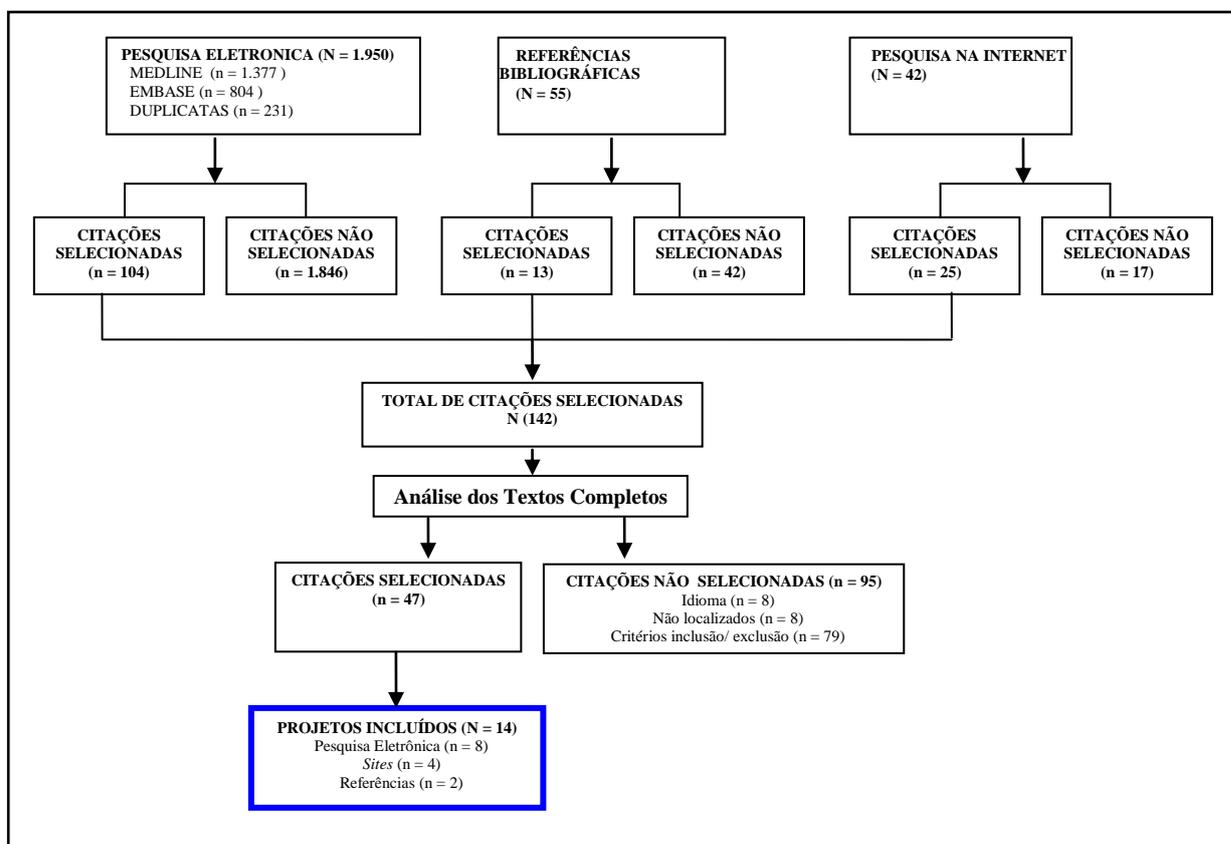
Título	Nível da informação			Fonte dos dados					Dimensão (ões)*
	Estrutura	Processo	Resultado	Prontuário	BDA	Inquérito	Outra (Detalhe)	Sem informação	

\* Obs: Abreviações: S – Segurança; E – efetividade; C – Continuidade; Ef – Eficiência; A – Acesso; Su – Sustentabilidade; Ca – Capacidade; Ad – Adequação; R – Responsividade; Ce – Cuidados Centrados no Paciente; Outra (detalhar).

#### 5. OBSERVAÇÕES GERAIS

## Anexo II

### Resumo da Revisão Sistemática



## Anexo III

### Lista inicial de indicadores, obtidos na revisão sistemática

Indicadores de Segurança do Paciente por área clínica ou setor de cuidado - Pacientes > 18 anos

#### Cirúrgico-Anestésicos

Título em português	
1.	Complicações da Anestesia
2.	Óbitos de pacientes com graves complicações tratáveis
3.	Corpo estranho deixado no paciente durante procedimento
4.	Pneumotórax iatrogênico
5.	Fratura de quadril pós-operatória
6.	Hemorragia ou hematoma pós-operatório
7.	Desordem Fisiológica e Metabólica pós-operatória
8.	Falência Respiratória pós-operatória
9.	Embolia Pulmonar ou Trombose Venosa Profunda pós-operatória
10.	Sépsis pós-operatória
11.	Deiscência de Ferida pós-operatória
12.	Puncionamento ou Laceração Acidental
13.	Número de reparações de aneurismas da aorta abdominal rotos
14.	Número de ressecções esofágicas por carcinoma de esôfago
15.	Número de cirurgias videolaparoscópica versus laparotomia no caso de colecistectomia
16.	Vazamento biliar após colecistectomia
17.	Porcentagem de pacientes operados no prazo de 24 horas após a admissão
18.	Porcentagem de conversões de laparoscopia para colecistectomia aberta
19.	Revisão por pares de óbitos cirúrgicos
20.	Transfusão de sangue em ressecção transuretral (RTU) para prostatomegalia benigna
21.	Readmissão não planejada dentro de 28 dias após ressecção transuretral (RTU) para prostatomegalia benigna
22.	Óbito em cirurgia de revascularização do miocárdio
23.	Óbito em cirurgia eletiva de revascularização do miocárdio
24.	Óbito em cirurgia de revascularização do miocárdio de pacientes > 71 anos
25.	Novo déficit neurológico após procedimento em neurocirurgia
26.	Lesão do ducto biliar requerendo intervenção cirúrgica em colecistectomia laparoscópica
27.	Óbito em cirurgia vascular, aneurisma da aorta abdominal eletiva (AAA)
28.	Óbito em cirurgia vascular, endarterectomia de carótida
29.	Hemorragia significativa após tonsilectomia
30.	Pacientes obstétricas que experimentam dor de cabeça após punção dural
31.	Cirurgia neurológica – infecção neurocirúrgica
32.	Artroplastia total do quadril – infecção hospitalar pós-operatória

#### Clínicos

Título em português	
1.	Óbito em Grupos de Diagnósticos Relacionados (DRG) de baixa mortalidade
2.	Úlcera de decúbito
3.	Incidência de úlcera de pressão em pacientes com indicação de artroplastia total do quadril
4.	Mortalidade – (infarto agudo do miocárdio; acidente vascular cerebral; pneumonia adquirida na comunidade; fratura de quadril; cirurgia de revascularização do miocárdio)
5.	Fratura de quadril no hospital
6.	Taxa de readmissão para pacientes com insuficiência cardíaca
7.	Mortalidade hospitalar por infarto agudo do miocárdio
8.	Mortalidade 30 dias após a admissão pós-infarto agudo do miocárdio

9.	Mortalidade após admissão por acidente vascular cerebral
10.	Pacientes adultos internados que são avaliados para o risco de tromboembolismo venoso
11.	Quedas de pacientes com 65 anos ou mais

### **Unidade de Terapia Intensiva (UTI)**

<b>Título em português</b>	
1.	Taxa de mortalidade na UTI
2.	Porcentagem de pacientes internados na UTI com tempo de permanência > 7 dias
3.	Tempo médio de permanência na UTI
4.	Média de dias em ventilação mecânica
5.	Avaliação efetiva da dor
6.	Utilização adequada de transfusões de sangue
7.	Prevenção da pneumonia associada à ventilação
8.	Sedação adequada
9.	Profilaxia adequada de úlcera péptica
10.	Profilaxia adequada de trombose venosa profunda
11.	Taxa de infecções de corrente sanguínea relacionada ao uso de cateter
12.	Taxa de infecções resistentes
13.	Infecção de corrente sanguínea associada a cateter venoso central, em UTI
14.	Razão de utilização de cateter venoso central, em UTI
15.	Infecção de corrente sanguínea associada a cateter venoso periférico, em UTI
16.	Razão de utilização de cateter venoso periférico, em UTI

### **Indicadores de Segurança do Paciente por área clínica ou setor de cuidado - Pacientes < 18 anos**

#### **Cirúrgico-Anestésicos**

<b>Título em português</b>	
1.	Puncionamento ou Laceração Acidental
2.	Corpo estranho deixado no paciente durante procedimento
3.	Pneumotórax iatrogênico em recém-nascidos de risco
4.	Pneumotórax iatrogênico em não-neonatos
5.	Hemorragia ou hematoma pós-operatório
6.	Falência Respiratória pós-operatória
7.	Sépsis pós-operatória
8.	Deiscência de Ferida pós-operatória
9.	Piloromiotomia em que ocorre perfuração da mucosa

#### **Clínicos**

<b>Título em português</b>	
1.	Úlcera de decúbito
2.	Reinternações por asma após 28 dias da alta

### **Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica e Neo-Natal**

<b>Título em português</b>	
1.	Adoção de práticas seguras de medicação em Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (PICU)
2.	Adoção de práticas seguras para prevenção de infecção de cateter central em UTIP
3.	Infecção de corrente sanguínea associada a cateter venoso central, em UTIP
4.	Razão de utilização de cateter venoso central, em UTIP

5.	Infecção de corrente sanguínea associada a cateter venoso periférico, em UTIP
6.	Razão de utilização de cateter venoso periférico, em UTIP
7.	Infecções sanguíneas importantes ocorridas com mais de 48 horas do nascimento, em bebês com < 1000g de peso ao nascer internados em UTI neonatal
8.	Infecções sanguíneas importantes ocorridas com mais de 48 horas do nascimento em bebês com > 1000g de peso ao nascer internados em UTI neonatal

**Indicadores de Segurança do Paciente por área clínica ou setor de cuidado – Pode incluir >< 18 anos**

**Cirúrgico-Anestésicos**

Título em português	
1.	Cirurgia em sítio errado
2.	Consentimento para a administração da anestesia ou sedação documentado no prontuário
3.	Traçado de ECG de acordo com o protocolo do departamento ou de outros protocolos estabelecidos
4.	Pacientes que recebem uma transfusão de sangue de acordo com as orientações da <i>National Health and Medical Research Council</i> (NH & MRC) durante um procedimento com um anestesista no atendimento
5.	Pacientes submetidos a um procedimento com um anestesista no atendimento, que têm evidências documentadas de disritmia cardíaca intra-operatória / parada
6.	Intervenção de um anestesista para aliviar o desconforto respiratório
7.	Pacientes submetidos a um procedimento que recebem uma intervenção de um anestesista para tratar a reversão inadequada de bloqueio neuromuscular no período de recuperação
8.	Pacientes submetidos a um procedimento que recebem uma intervenção de um anestesista por parada respiratória ou cardíaca no período de recuperação
9.	Pacientes submetidos a um procedimento que recebem uma intervenção de um anestesista por razões circulatórias no período de recuperação
10.	Pacientes submetidos a um procedimento que recebem uma intervenção de um anestesista por causa de uma temperatura registrada no período de recuperação inferior a 35 graus C
11.	Pacientes submetidos a um procedimento com um anestesista no atendimento, que têm uma estadia não planejada na unidade de recuperação pós-operatória e anestésica (URPA) de mais de duas horas
12.	Pacientes submetidos a um procedimento que são revistos por um anestesista por outras razões, no período de recuperação
13.	Admissão não planejada em UTI ou unidade de alta dependência (UDH), dentro de 24 horas
14.	Pacientes que se submetem a um procedimento com um anestesista no atendimento, para os quais há evidência documentada de revisão pós-anestésica ou outro processo, conforme determinado pelo departamento de anestesia
15.	Pacientes que desenvolvem depressão respiratória severa que exige a administração de naloxone, durante o gerenciamento da dor aguda
16.	Pacientes que desenvolvem hipotensão severa, exigindo uma alteração ou mudança de técnica analgésica, durante o gerenciamento da dor aguda
17.	Pacientes que demonstram disfunção neurológica três meses após procedimento secundário a: a) técnica neuroaxial; ou b) bloqueio do plexo
18.	Pacientes que desenvolvam um: a) abscesso epidural; ou b) hematoma epidural após bloqueio neuroaxial
19.	Pacientes que têm um aumento não planejado no tempo na unidade de cuidados pós-anestésicos
20.	Retorno não planejado ao centro cirúrgico
21.	Experiência de pacientes com eventos adversos - intervenções cirúrgicas
22.	Porcentagem de pacientes pós-operatórios que receberam medições padronizadas da dor
23.	Dor pós-operatória - porcentagem de pacientes cujo nível da dor é menor do que 4 dentro das primeiras 72 h
24.	Número de cirurgias eletivas canceladas no prazo de 24 h antes da cirurgia
25.	Percentual de re-operações não programadas
26.	Eventos adversos relacionados a equipamentos médicos
27.	Três principais re-operações não planejadas
28.	Hematuria macroscópica nas 24 horas após biópsia renal

## **Clínicos**

<b>Título em português</b>	
1.	Resultados de exames radiográficos não disponíveis para o médico dentro de 24 horas
2.	Taxas de mortalidade hospitalar padronizada
3.	Avaliação do risco de suicídio em pacientes esquizofrênicos
4.	Quedas de pacientes
5.	Quedas de pacientes que requerem intervenção
6.	Quedas de pacientes que resultam em morte ou perda permanente de função
7.	Fratura de quadril ou queda no hospital
8.	Fraturas fechadas do crânio que resultam de quedas
9.	Óbito de paciente hospitalizado
10.	Lesões auto-provocadas nos hospitais
11.	Pacientes internados que tenham uma úlcera de pressão estágio 4 durante a internação
12.	Pacientes internados que tenham uma úlcera de pressão estágio 3 durante a internação
13.	Pacientes internados que tenham uma úlcera de pressão estágio 2 durante a internação
14.	Pacientes internados que tenham uma úlcera de pressão estágio 1 durante a internação
15.	Pacientes internados que desenvolvem mais de uma úlcera de pressão durante a internação
16.	Pacientes internados que desenvolvem uma úlcera de pressão durante a internação
17.	Prevalência pontual de úlceras de pressão em todo o hospital
18.	Readmissões não planejadas e inesperadas no prazo de 28 dias após a alta
19.	Readmissões não planejadas e inesperadas no prazo de 14 dias após a alta
20.	Readmissão (todos os marcadores) - (infarto agudo do miocárdio; acidente vascular cerebral; pneumonia adquirida na comunidade; fratura de quadril, cirurgia de revascularização do miocárdio; asma; diabetes)
21.	Presença de registro de prevalência/ incidência de úlcera de pressão
22.	Úlceras de pressão em ambientes de atendimento

## **Unidade de Terapia Intensiva**

<b>Título em português</b>	
1.	Retorno a UTI
2.	Readmissões não planejadas em uma UTI no prazo de 72 horas após a alta
3.	Disponibilidade 24 h na UTI de um intensivista registrado
4.	Média e mediana do número de dias em respiração artificial por paciente que necessita de respiração artificial
5.	Infecção associado ao cuidado de saúde, em UTI (MRSA – em sítio estéril)
6.	Infecção associado ao cuidado de saúde, em UTI (MRSA – em sítio não estéril)

## **Obstetrícia-Ginecologia**

<b>Título em português</b>	
1.	Trauma no nascimento – injúria do neonato
2.	Trauma obstétrico – parto vaginal com instrumentação
3.	Trauma obstétrico – parto vaginal sem instrumentação
4.	Trauma obstétrico – parto vaginal (com e sem instrumentação)
5.	Trauma obstétrico – parto cesáreo
6.	Parto cesáreo
7.	Cesariana em primíparas (que se enquadram nos critérios selecionados)
8.	Rotura perineal significativa durante o nascimento do primeiro filho
9.	Perda de sangue significativa após partos vaginais
10.	Taxa de mortalidade perinatal padronizada
11.	Problemas com o parto
12.	Porcentagem de partos vaginais após cesariana
13.	Partos em pacientes no período de 30 minutos após o pedido de cesárea imediata
14.	Lesão a uma víscera importante na histerectomia

15.	Neonatos a termo transferidos para uma unidade de terapia intensiva (UTI) neonatal, por outros motivos que não anomalia congênita
16.	Transfusão de sangue não planejada durante a internação para todos os tipos de doença maligna ginecológica
17.	Lesão do ureter durante histerectomia laparoscópica com o reparo durante o procedimento ou até 2 semanas da data da cirurgia
18.	Lesão da bexiga durante histerectomia laparoscópica com o reparo durante o procedimento ou até 2 semanas da data da cirurgia
19.	Lesão a víscera importante com reparo, durante um procedimento de reparação do pavimento pélvico ou até 2 semanas da data da cirurgia
20.	Lesão ao ureter durante um procedimento de reparação do pavimento pélvico com reparo durante o procedimento ou até 2 semanas da data da cirurgia
21.	Lesão a bexiga durante um procedimento de reparação do pavimento pélvico com reparo durante o procedimento ou até 2 semanas da data da cirurgia
22.	Mulheres com alto risco submetidas à cesárea que recebem tromboprofilaxia adequada
23.	Mulheres com parto normal que requerem transfusão de sangue durante a mesma admissão
24.	Mulheres submetidas à cesárea que requerem transfusão de sangue durante a mesma admissão
25.	Partos na 40ª semana de gestação ou mais, de bebês com peso inferior a 2750g
26.	Mulheres que recebem profilaxia antibiótica adequada no momento da cesárea

### **Controle de infecções**

<b>Título em português</b>	
1.	Infecções selecionadas devido à assistência médica (em adultos)
2.	Pneumonia associada à ventilação mecânica
3.	Infecção de ferida
4.	Registro de infecção hospitalar adquirida - infecções de feridas pós-operatórias
5.	Higiene das Mãos - Medir o consumo de álcool
6.	Higiene das Mãos - Funcionários em conformidade com as diretrizes para o uso de jóias
7.	Presença de registro de infecção de ferida
8.	Infecções selecionadas devido ao cuidado
9.	Bacteriemia por staphylococcus aureus (incluindo MRSA) em hospitais de pacientes agudos
10.	Infecção de sítio cirúrgico incisional superficial em procedimentos de prótese de quadril
11.	Infecção de sítio cirúrgico incisional profundo em procedimentos de prótese de quadril
12.	Infecção de sítio cirúrgico incisional superficial nos procedimentos de prótese de joelho
13.	Infecção de sítio cirúrgico incisional profundo nos procedimentos de prótese de joelho
14.	Infecção de sítio cirúrgico incisional superficial (local da incisão no peito) na revascularização do miocárdio
15.	Infecção de sítio cirúrgico incisional profunda (local da incisão no peito) na revascularização do miocárdio
16.	Infecção de sítio cirúrgico incisional superficial ( <i>donor incision site</i> ) na revascularização do miocárdio
17.	Infecção de sítio cirúrgico incisional profunda ( <i>donor incision site</i> ) na revascularização do miocárdio
18.	Infecção de sítio cirúrgico incisional superficial na colectomia eletiva
19.	Infecção de sítio cirúrgico incisional profundo na colectomia eletiva
20.	Infecção de sítio cirúrgico incisional superficial no bypass femoropoplíteo
21.	Infecção de sítio cirúrgico incisional profundo no bypass femoropoplíteo
22.	Infecção de sítio cirúrgico incisional superficial no aneurisma de aorta abdominal aberto
23.	Infecção de sítio cirúrgico incisional profundo no aneurisma de aorta abdominal aberto
24.	Infecção de sítio cirúrgico incisional superficial na cesarea
25.	Infecção de sítio cirúrgico incisional profunda na cesarea
26.	Infecção de sítio cirúrgico incisional superficial na histerectomia abdominal
27.	Infecção de sítio cirúrgico incisional profundo na histerectomia abdominal
28.	Infecção de corrente sanguínea associada a cateter venoso central, em Unidade Hematologia
29.	Infecção de corrente sanguínea associada a cateter venoso periférico, em Unidade Hematologia
30.	Infecção de corrente sanguínea associada a cateter venoso central, em Unidade Oncológica
31.	Infecção de corrente sanguínea associada a cateter venoso periférico, em Unidade Oncológica
32.	Infecção sanguínea – fistula hematológica

33.	Enxerto sintético – hematologia – infecção sanguínea
34.	Enxerto natural – hematologia – infecção sanguínea
35.	Hemodiálise – cateter central ( <i>non-cuffed</i> ) - temporário – infecção sanguínea
36.	Hemodiálise – cateter central ( <i>cuffed</i> - semipermanente) – infecção sanguínea
37.	Infecção dentro de 48 h nascimento
38.	Nascidos vivos com >37 semanas que desenvolvem infecção dentro de 48 h do nascimento
39.	Infecção associado ao cuidado de saúde, fora UTI (MRSA – em sítio estéril)
40.	Infecção associado ao cuidado de saúde, fora UTI (MRSA – em sítio não estéril)
41.	Relatos exposição parenteral - staff
42.	Relatos exposição não-parenteral - staff
43.	Número de bebês com peso ao nascer <1000g admitidos na UTI Neonatal durante o período em estudo, que tem uma infecção no sangue importante mais de 48 horas após o nascimento, a qualquer momento durante toda a sua internação
44.	Número de bebês com peso ao nascer >1000g admitidos na UTI Neonatal durante o período em estudo, que tem uma infecção no sangue importante ocorrida mais de 48 horas após o nascimento, a qualquer momento durante toda a sua internação

### **Uso de Medicamentos**

<b>Título em português</b>	
1.	Transição do cuidado - Paciente compreende sua medicação - Medida de transição do cuidado (CTM-3) Pergunta 3
2.	Reação a transfusão (AHRQ – adulto)
3.	Reação a transfusão (OECD)
4.	Reação a transfusão (AHRQ – criança)
5.	Reações a transfusão graus 1 e 2
6.	Reações a transfusão graus 3 e 4
7.	Antibiótico profilático - subutilização e hiperutilização
8.	Tipo de sangue errado
9.	Erros de medicação
10.	Vigilância de Eventos Adversos a Drogas ( <i>Electronic Trigger Tool</i> )
11.	Monitoramento de efeitos colaterais do tratamento anti-psicótico
12.	Presença de registro de reações transfusionais
13.	Disponibilidade de dados sobre a medicação prescrita e administrada durante o contato do paciente
14.	Frequência de potenciais abreviações de medicamentos perigosas
15.	Frequência de potenciais abreviações de doses perigosas
16.	Frequência de prescrição de doses ambíguas
17.	Frequência de designação incorretas das doses prescritas
18.	Dosagem medicamentos para crianças (pacientes <12 anos) que têm um índice terapêutico estreito (prednisona, aminoglicosídeos, alguns antibióticos, quimioterapia)
19.	Documentação histórico alérgico
20.	Administração protocolos para medicamentos de alta vigilância (ou seja, medicamentos que têm elevado risco de causar dano ao paciente quando usado de forma errônea, por exemplo, a insulina e a heparina)
21.	Verificação de prescrições de alta-vigilância
22.	Leitura código de barras para administração
23.	Monitoramento e redução de eventos adversos a droga através de colocação de farmacêuticos de plantão
24.	Diferenciação de medicamentos de alta vigilância (isto é, drogas que têm alto risco de causar dano ao paciente quando usadas de forma errônea)
25.	Histórico medicamentoso de pacientes com esquemas complexos e de alto risco (i.e, horários ou via de administração complicadas; medicação com interações documentadas e significativas; e medicamentos com um índice terapêutico estreito, insulina, antitrombóticos, quimioterapia, etc
26.	Taxa de reconciliação de medicação
27.	Taxa de reconciliação de medicação na admissão
28.	Taxa de reconciliação de medicação antes da alta
29.	Oportunidade de envio dos resumos das medicações prescritas enviados aos médicos da comunidade
30.	Segurança da composição - medicamentos estéreis
31.	Porcentagem de pacientes medicados com enoxaparin, cuja dosagem é adequada

32.	Percentagem de pacientes hospitalares com prescrição de warfarin cuja dosagem é consistente com protocolos aprovados
33.	Percentagem de pacientes com INR acima de 4, cuja dosagem de warfarin foi ajustada ou revista antes da próxima dose
34.	Percentagem de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos específicos que recebem um esquema profilático apropriado de antibióticos
35.	Percentagem de prescrições de antibióticos restritos que são concordantes com critérios aprovados
36.	Percentagem de pacientes com pneumonia adquiridas na comunidade, com prescrição de antibioticoterapia concordante
37.	Percentagem de pacientes com uma concentração tóxica ou sub-terapêutica de aminoglicosídeo, cuja dosagem foi ajustada ou revista antes da próxima dose de aminoglicosídeo
38.	Porcentagem de pacientes cujos medicamentos em uso estão documentados e são reconciliados na admissão
39.	Porcentagem de pacientes cujas reações adversas a medicamentos conhecidas estão documentados no prontuário
40.	Porcentagem de pedidos de medicação que incluem abreviações propensas a erros
41.	Porcentagem de pedidos de medicamentos pediátricos, que incluem a dose correta por quilograma (ou área de superfície corporal) e uma dose total segura
42.	Porcentagem de pedidos de medicamentos para terapia intermitente que são prescritos de forma segura
43.	Percentagem de pacientes que recebem quimioterapia citotóxica, cujo tratamento é orientado por um protocolo hospitalar de tratamento de quimioterapia aprovado
44.	Percentagem de pacientes pós-operatórios, cuja intensidade da dor está documentado através de um instrumento de avaliação validado
45.	Percentagem de pacientes pós-operatórios que são dadas por escrito um plano de gerenciamento da dor no momento da alta e uma cópia é fornecida ao médico da atenção primária
46.	Percentual de sumários de alta, que incluem mudanças na medicação e explicações sobre as mudanças
47.	Percentagem de pacientes que receberam alta em uso de warfarin, que receberam informação escrita sobre o gerenciamento desse medicamento
48.	Percentagem de pacientes com uma nova reação adversa a droga (RAD), a quem são fornecidas informações sobre RAD e uma cópia é fornecida ao médico da atenção primária
49.	Percentagem de pacientes com asma aos quais é fornecido na alta um plano de ação escrito, e uma cópia ao médico clínico
50.	Percentagem de pacientes em uso de sedativos na alta, que usavam na internação
51.	Percentagem de áreas de guarda de medicamentos, for a da área da farmácia, onde ampolas de potássio estão disponíveis
52.	Percentagem de pacientes revistos por farmacêutico durante o primeiro dia de internação
53.	Percentagem de pedidos de novas drogas, para as quais há acesso a informações pertinentes para tomada de decisão adequada
54.	Eventos adversos a drogas
55.	Reações adversas a drogas notificadas na organização de saúde
56.	Sangramento anormal por Warfarim
57.	Hemorragia cerebral por Warfarim
58.	Warfarin INR ( <i>International Normalised Ratio</i> )/protrombina acima 5
59.	Óbito por Warfarim como resultado de uma reação adversa
60.	Informação escrita sobre Warfarim na alta
61.	Revisão oportuna da dose de warfarin, quando INR está acima da faixa terapêutica
62.	Incidentes de medicação
63.	Incidentes de medicação que resultam em um evento adverso

## **Outros**

<b>Título em português</b>	
1.	Despesas com treinamento
2.	Absenteísmo
3.	Excesso de horas de trabalho
4.	Hábito de fumar entre a equipe
5.	Pacientes informados sobre um evento adverso pela equipe
6.	Pacientes que vivenciam evento adverso (gerenciamento)
7.	Avaliação da cultura de segurança do paciente em toda a organização

8.	Inquérito sobre o desenvolvimento de cultura de segurança do paciente
9.	Disponibilidade dados eletrônicos, apoio de tecnologias de informação
10.	Presença de registro de complicações por especialidade / disciplina
11.	Pneumo ou hemotorax – biópsia transpleural
12.	Complicações embólicas periféricas durante angioplastia de membro
13.	Extravasamento de contraste durante procedimento TC
14.	Complicações no local da punção durante ou após angiografia
15.	Indicador composto – (AHRQ – adulto)
16.	Indicador composto – (AHRQ – criança)
17.	Eventos adversos selecionados em setores de cuidados agudos e outros (indicador composto)
18.	Pacientes com Eventos Adversos

## Anexo IV

### Questionário Delphi - 1ª Rodada

<b>Dimensão: Validade</b>	<b>Pontuação</b>								
1. O indicador identifica um evento relacionado à segurança do paciente.	<b>Identifica Pouco ou Nada</b>				<b>Identifica Moderadamente</b>				<b>Identifica Completamente</b>
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
2. Existe evidência científica que associa este indicador à segurança do paciente.	<b>Pouco ou Nada Suficiente</b>				<b>Moderadamente Suficiente</b>				<b>Completamente Suficiente</b>
	1	2	3	4	5	6	7	8	9

<b>3. Considerando a sua pontuação em cada pergunta anterior, como você avalia a validade deste indicador?</b>									
<b>Pouca ou nenhuma Validade</b>			<b>Moderada Validade</b>				<b>Alta Validade</b>		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	9

<b>Dimensão: Relevância/ Importância</b>	<b>Pontuação</b>								
4. O indicador é útil para orientar ações para melhorar a segurança do paciente.	<b>Nada Útil</b>				<b>Moderadamente Útil</b>				<b>Muito Útil</b>
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
5. Existem ações que podem ser implementadas nos processos clínicos/ administrativos para melhorar os resultados deste indicador.	<b>Não Existem</b>				<b>Existem Parcialmente</b>				<b>Existem</b>
	1	2	3	4	5	6	7	8	9

<b>6. Considerando a sua pontuação em cada pergunta anterior, como você avalia a importância / relevância deste indicador.</b>								
<b>Pouca ou nenhuma Importância</b>				<b>Moderada Importância</b>				<b>Alta Importância</b>
1	2	3	4	5	6	7	8	9

<b>Dimensão: Viabilidade</b>	<b>Pontuação</b>								
7. Os dados para a construção do indicador estão disponíveis.	<b>Não Existem</b>				<b>Existem Parcialmente</b>				<b>Existem Completamente</b>
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
8. Os dados disponíveis para a construção do indicador são adequados.	<b>Não são Adequados</b>				<b>Parcialmente Adequados</b>				<b>Completamente Adequados</b>
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
9. Os custos associados à obtenção dos dados para a construção do indicador são justificáveis.	<b>Não se Justificam</b>				<b>Justificam-se Parcialmente</b>				<b>Justificam-se Completamente</b>
	1	2	3	4	5	6	7	8	9

<b>10. Considerando a sua pontuação em cada pergunta anterior, como você avalia a viabilidade deste indicador.</b>								
<b>Nada Viável</b>				<b>Moderadamente Viável</b>				<b>Altamente Viável</b>
1	2	3	4	5	6	7	8	9

**11. Você sugere alguma modificação na definição e/ou especificações deste indicador? Sempre que possível, descreva as evidências que apóiam as mudanças sugeridas.**

**12. Existe alguma outra coisa que você queira comentar sobre este indicador?**

**13. Você sugere algum outro indicador? Sempre que possível, descreva as evidências que apóiam a construção do indicador.**

## **AVALIAÇÃO DA FICHA DE INDICADOR**

1. As Fichas de Indicadores contêm informação suficiente para descrever os indicadores? Em caso negativo, comente.
2. A definição e as especificações (numerador e denominador) dos indicadores, descritas nas Fichas de Indicadores são compreensíveis?  
Em caso negativo, comente.
3. Você sugere alguma modificação na Ficha de Indicador? Em caso positivo, quais?
4. Existe alguma outra coisa que você queira comentar sobre a Ficha de Indicador?

## Anexo V

### 'Telas' do Aplicativo Web



Delphi- Login - Windows Internet Explorer

http://www.delhipsi.iciet.fiocruz.br/aceso/login.php

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Favoritos Delphi- Login

 Ministério da Saúde  
**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz

 ICICT  
Instituto de Comunicação e Informação  
Científica e Tecnológica em Saúde

**Projeto: Desenvolvimento de Indicadores de Segurança do Paciente para Hospitais de Pacientes Agudos**

[home](#) > Acesso > Login

**Login**

**Entre com seu e-mail e senha:**

e-mail:

Senha:

[Esqueci minha senha](#)

Iniciar

Delphi- Login - Windo... Documento1 - Micros...

PT 17:40

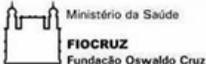
Delphi - Apresentação - Windows Internet Explorer

http://www.delhipsi.icict.fiocruz.br/site/apresentacao.php

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Favoritos Delphi - Apresentação

Olá! Carla Simone Duarte de Gouvêa.

**Projeto: Desenvolvimento de Indicadores de Segurança do Paciente para Hospitais de Pacientes Agudos**

[home](#) > Apresentação

Prezado (a) Especialista-Colaborador,

Obrigada por concordar em participar deste estudo Delphi.

O foco do trabalho é a **segurança do paciente**, dimensão da qualidade que significa a “*redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde*”. **Dano associado ao cuidado de saúde** é aquele “*surgido por ou associado a planos ou ações realizadas durante o cuidado de saúde ao invés de uma doença de base ou lesão*”.

Nosso objetivo é selecionar e obter consenso sobre um conjunto de **indicadores de segurança do paciente** (*indicadores que direta ou indiretamente monitorem a ocorrência de [incidentes](#) relacionados à segurança do paciente*), para hospitais de pacientes agudos.

Para isso, contamos com o seu conhecimento e experiência para analisar e opinar sobre a validade, a importância e a viabilidade de indicadores utilizados/desenvolvidos por instituições internacionais, na realidade brasileira.

O [Método Delphi](#) será utilizado para obter a opinião dos especialistas-colaboradores e alcançar o consenso. Nossa expectativa é realizar duas rodadas de respostas a questionários, no decorrer de um período estimado de dois meses.

O Sr (a) também está convidado a dar sua opinião sobre a [Ficha de Indicador](#) utilizada para reunir a informação disponível sobre os indicadores.

Por favor, sinta-se à vontade para esclarecer suas dúvidas e/ou emitir suas opiniões, críticas e sugestões, através do correio eletrônico: [delphi.indicadores@icict.fiocruz.br](mailto:delphi.indicadores@icict.fiocruz.br).

Muito Obrigada!

Iniciar Delphi - Apresentação... Documento1 - Micros... PT 17:41

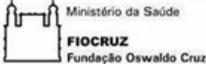
Delphi - Selecionar Indicador - Windows Internet Explorer

http://www.delhipsi.icict.fiocruz.br/site/indicador\_selecionar.php?id=1

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Favoritos Delphi - Selecionar Indicador

Olá! Carla Simone Duarte de Gouvêa.




**Projeto: Desenvolvimento de Indicadores de Segurança do Paciente para Hospitais de Pacientes Agudos**

[home](#) > [Apresentação](#) > [Selecionar questionário](#) > [Instruções da Rodada](#) > Selecionar Indicador

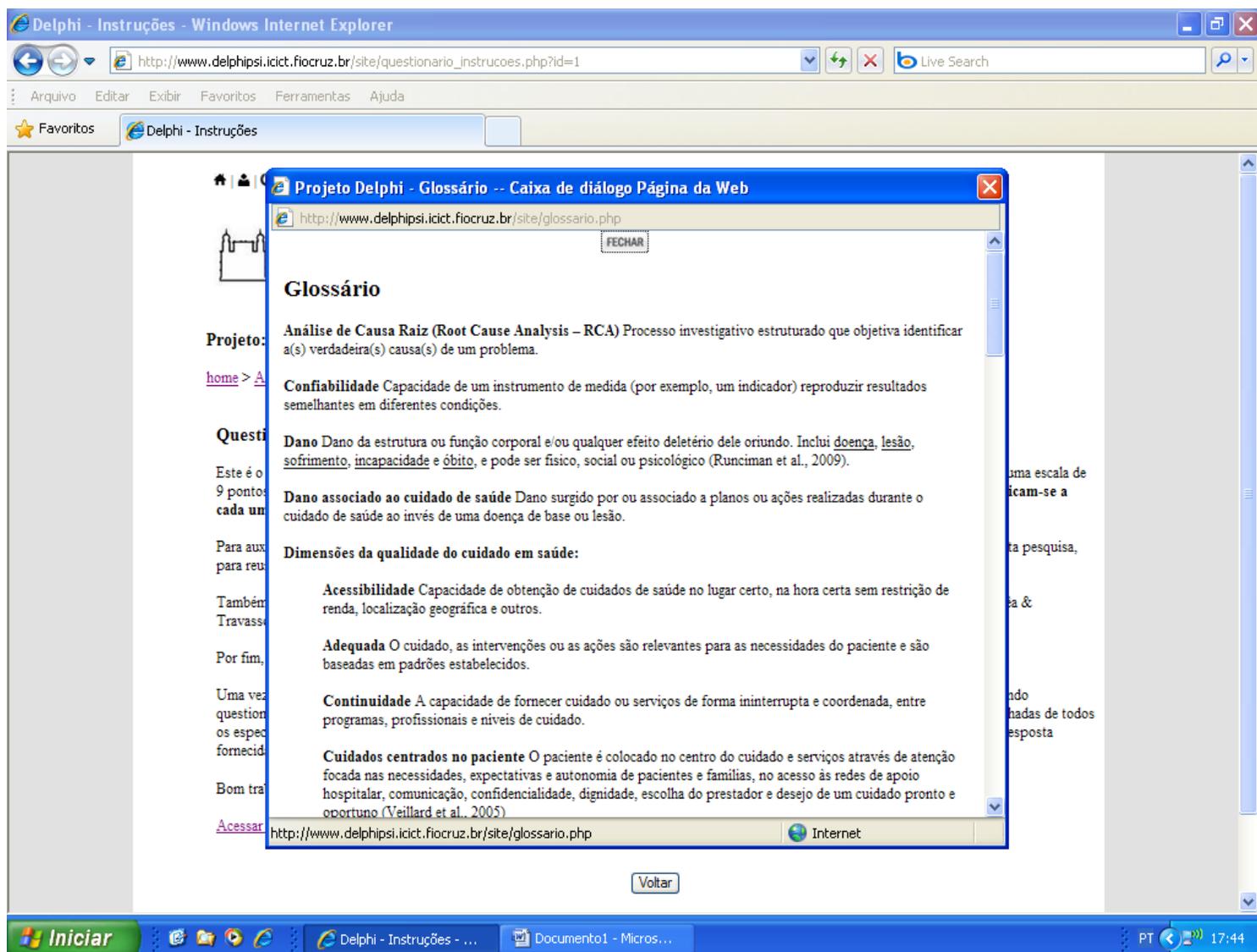
**QUESTIONÁRIO DELPHI - 1ª RODADA**

Esta é a lista de indicadores para análise. Selecione um de cada vez clicando no botão à esquerda do nome do indicador. Assim, você será remetido à Ficha do Indicador e ao Questionário.

**Dica:** Comece a avaliar os indicadores que lhe são mais familiares.

Indicador	Grupo do Indicador	Avaliação Completa?
<input type="radio"/> Reação a transfusão <b>Rejeitado. Saiba mais...</b>	Medicamentos - Hemovigilância	
<input checked="" type="radio"/> Tipo de Sangue Errado (Porcentagem de reações hemolíticas por incompatibilidade sanguínea)	Medicamentos - Hemovigilância	S
<input type="radio"/> Reação a transfusão (em crianças) <b>Rejeitado. Saiba mais...</b>	Medicamentos - Hemovigilância	
<input checked="" type="radio"/> Reação a transfusão, graus I e II	Medicamentos - Hemovigilância	N
<input type="radio"/> Reação a transfusão, graus III e IV	Medicamentos - Hemovigilância	N

Iniciar Delphi - Selecionar In... Documento1 - Micros... PT 17:43



Delphi - Selecionar Indicador - Windows Internet Explorer

http://www.delhipsi.icict.fiocruz.br/site/indicador\_selecionar.php?id=1

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Fundação Oswaldo Cruz Científica e Tecnológica em Saúde

**Projeto: Desenvolvimento de Indicadores de Segurança do Paciente para Hospitais de Pacientes Agudos**

home > Apresentação >

**QUESTIONÁRIO D**

Esta é a lista de indi  
Assim, você será re

Dica: Comece a avali

Indicador

Reação a trans

Tipo de Sangu  
incompatibilidade

Reação a trans

Reação a trans

Reação a trans

Transfusões de sangue - política de hemovigilância

**Relatório -- Caixa de diálogo Página da Web**

http://www.delhipsi.icict.fiocruz.br/site/indicador\_sintese.php?questionarioid=1&indicadori

FECHAR

**Indicador: 26 - Reação a transfusão/ Medicamentos - Hemovigilância**

Questão 1(média= 7 e mediana=9 com 71% de concordância)

Questão 2(média= 7 e mediana=9 com 71% de concordância)

Questão 3(média= 7 e mediana=9 com 71% de concordância)

Questão 4(média= 7 e mediana=9 com 57% de concordância)

Questão 5(média= 7 e mediana=9 com 57% de concordância)

Questão 6(média= 7 e mediana=9 com 57% de concordância)

Questão 7(média= 5 e mediana=5 com 14% de concordância)

Questão 8(média= 5 e mediana=5 com 14% de concordância)

Questão 9(média= 8 e mediana=8 com 71% de concordância)

Questão 10(média= 6 e mediana=6 com 14% de concordância)

Não vai para a 2ª rodada(concordância < 60% nas questões 6 e 10).

Indicador	Avaliação Completa?
<input type="radio"/> Reação a trans	
<input checked="" type="radio"/> Tipo de Sangu incompatibilidade	S
<input type="radio"/> Reação a trans	
<input type="radio"/> Reação a trans	N
<input type="radio"/> Reação a trans	N
<input type="radio"/> Transfusões de sangue - política de hemovigilância	N

Escolher Voltar

Delphi - Selecionar In... Documento1 - Micros... PT 17:44

## Anexo VI

### Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado para participar da pesquisa **Desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos**.

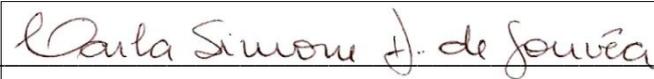
A sua participação não é obrigatória e a qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com as pesquisadoras ou com a FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. São objetivos específicos deste estudo: conhecer as estratégias utilizadas para o desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente em hospitais de pacientes agudos; definir uma lista de indicadores; e desenvolver com base em consenso, um conjunto de indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos que reflitam as perspectivas de diferentes grupos representativos.

Sua participação nesta pesquisa consistirá em participar como especialista-colaborador nos grupos que irão analisar e recomendar potenciais indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos.

As informações obtidas através desta pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar a sua identificação e o seu nome como especialista-colaborador somente será divulgado junto com os resultados finais da pesquisa, mediante autorização prévia.

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço da Pesquisadora Principal e do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (CEP/ENSP/FIOCRUZ), podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Nome da Pesquisadora Principal: Carla Simone Duarte de Gouvêa

Ass. 

Endereço e telefones da Pesquisadora Principal:

Instituto de Medicina Social – Universidade do Estado do Rio de Janeiro (IMS/UERJ)  
Rua São Francisco Xavier, 524, pavilhão João Lyra Filho, 7º andar, blocos D e E Maracanã,  
Rio de Janeiro – RJ. CEP 20550-900  
Tel.: (21) 2334-0235 / (21) 2334-0354 Ramal: 129; Tel.: (21) 8872-7405

Endereço e telefone do CEP/ENSP/FIOCRUZ

Rua Leopoldo Bulhões, 1.480 - Térreo  
Manguinhos - Rio de Janeiro - RJ / CEP. 21041-210  
Tel. e Fax - (21) 2598-2863

E-mail: [cep@ensp.fiocruz.br](mailto:cep@ensp.fiocruz.br)

Site na Internet <http://www.ensp.fiocruz.br/etica>

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

\_\_\_\_\_  
Especialista-colaborador (favor preencher seu nome em letra de forma)

\_\_\_\_\_  
Assinatura

DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## Anexo VII

### Autorização para Divulgação do Nome

Autorizo relacionar o meu nome como especialista-colaborador na pesquisa “Desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos” conduzida pela doutoranda da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP/FIOCRUZ), Carla Simone Duarte de Gouvêa.

Especialista-colaborador, Sr(a).

\_\_\_\_\_  
(favor preencher seu nome em letra de forma)

Assinatura: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome da Pesquisadora Principal: Carla Simone Duarte de Gouvêa

Ass. Carla Simone D. de Gouvêa

## Anexo VIII

### Distribuição dos especialistas convidados, que não participaram de nenhuma rodada do método Delphi, segundo a inserção no sistema de saúde.

<b>Grupo</b>							
<b>Controle de Infecção/</b>	<b>Profissionais de saúde</b>		<b>Gestores</b>		<b>Pesquisadores/ professores</b>		<b>Total</b>
<b>Subgrupos</b>							
Sítio Cirúrgico – 1	11	48%	5	22%	7	30%	23
Sítio Cirúrgico – 2	9	47%	6	32%	4	21%	19
Sítio Cirúrgico – 3	9	36%	6	24%	10	40%	25
Associada ao Uso de Dispositivo Higiene das mãos/infecções bacterianas	13	52%	7	28%	5	20%	25
	8	35%	5	22%	10	43%	23
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>43%</b>	<b>29</b>	<b>25%</b>	<b>36</b>	<b>31%</b>	<b>115</b>
<b>Grupo</b>							
<b>Uso de Medicamentos/</b>	<b>Profissionais de saúde</b>		<b>Gestores</b>		<b>Pesquisadores/ professores</b>		<b>Total</b>
<b>Subgrupos</b>							
Hemovigilância	18	36%	19	38%	13	26%	50
Prescrições	4	31%	2	15%	7	54%	13
Monitoramento	3	23%	4	31%	6	46%	13
Continuidade-1	5	33%	5	33%	5	33%	15
Continuidade-2	6	55%	3	27%	2	18%	11
Uso de medicamento-1	6	30%	8	40%	6	30%	20
Uso de medicamento-2	10	53%	6	32%	3	16%	19
Gerenciamento	2	22%	3	33%	4	44%	9
<b>Total</b>	<b>54</b>	<b>36%</b>	<b>50</b>	<b>33%</b>	<b>46</b>	<b>31%</b>	<b>150</b>

## **Anexo IX**

### **Lista de especialistas participantes que autorizaram a divulgação dos nomes (em ordem alfabética)**

#### **Grupos de Indicadores de Controle de Infecções:**

Adriana Cristina de Oliveira

Angélica Barbosa

Cassiana Gil Prates

Cristhieni Rodrigues

Cristiane Pavanello Rodrigues Silva

Dirceu Carrara

Fabio de Araujo Motta

Fernando Antônio Ribeiro de Gusmão-filho

Gustavo Mustafa Tanajura

Heloisa Helena Karnas Hoefel

Hilton Vizi Martinez

Irene Rego Haddad

Julia Yaeko Kawagoe

Kátia Marie Simões e Senna

Magda Fabbri Isaac Silva

Maria das Graças Simões dos Santos

Maria Lúcia Neves Biancalana

Marise Reis de Freitas

Melania Maria Ramos de Amorim

Regiane Aparecida dos Santos Soares Barreto

Silvia Helena Frota Mendonça

Solange de Lima Torres Oliveira

Tatiana Pacheco Campos

Vanessa Ferreira Costa

Vera Lúcia Borrasca Domingues da Silva

Wilson Shcolnik

## **Grupos de Indicadores de uso de medicamentos:**

Adriano Max Moreira Reis  
Alfredo Dias de Oliveira Filho  
Aline Aparecida Silva Monzani  
Ana Elisa Bauer de Camargo Silva  
Ana Paula de Almeida Queiroz  
Carolina Justus Buhner Ferreira Neto  
Claudia Garcia Serpa Osorio de Castro  
Cristiano Soares de Moura  
Daniela Ferreira Miyata  
Divaldo Pereira de Lyra Junior  
Elena Bohomol  
Fabíola Giordani Cano  
Fernanda Raphael Escobar Gimenes  
Fernando Bellissimo Rodrigues  
Guacira Corrêa de Matos  
Hessem Miranda Neiva  
Janete Lane Amadei  
José Mário Coelho Moraes  
Keroulay Estebanez Roque  
Leila Beltrami Moreira  
Leonardo Régis Leira Pereira  
Liete de Fátima Gouveia Marques  
Lolita Dopico da Silva  
Lúcia de Fátima Neves da Silva  
Luciane de Fátima Caldeira  
Lusiele Guaraldo  
Marcone Lima Sobreira  
Maria Angela Moreira Dias  
Maria Auxiliadora Parreiras Martins  
Maria Cristina Soares Rodrigues  
Mario Borges Rosa  
Marli Perozin

Martha Lima da Silva  
Mirian Parente Monteiro  
Nelson Hamerschlak  
Paulo Sergio Dourado Arrais  
Poliana Vieira da Silva Menolli  
Rhanna Emanuela Fontenele Lima  
Selma Rodrigues de Castilho  
Silvia Regina Secoli  
Simone Dalla Pozza Mahmud  
Sonia Maria Cezar Góes  
Suely Rozenfeld  
Tânia Azevedo Anacleto  
Tatiana Amancio Campos  
Tatiane Cristina Marques  
Thalyta Cardoso Alux Teixeira  
Vera Lucia Luiza  
Vera Lucia Neves Marra  
Zuleide Gonzaga da Silva Besen

## Anexo X

### Fichas dos Indicadores Seleccionados

Título	Densidade de incidência de infecção primária de corrente sanguínea em pacientes em uso de cateter venoso central, internados em UTI pediátricas/neonatais
Fonte	Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Definição	Número de casos novos de infecção primária de corrente sanguínea (IPCS), em pacientes em uso de cateter venoso central (CVC), internados em unidades terapias intensivas (UTI), pediátricas/neonatais, vezes 1000.
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Subdivisão do numerador em dois: 1. Número de casos novos de infecção de corrente sanguínea laboratorial (com confirmação microbiológica) - IPCSL, no período. 2. Número de casos novos de infecção de corrente sanguínea clínica - IPCSC (sem confirmação laboratorial), no período.
Denominador	Cateter venoso central-dia no período.
Definição de Termos	<p>Unidades de Terapia Intensiva (UTI): áreas críticas destinada à internação de pacientes graves, que requerem atenção profissional especializada de forma contínua, materiais específicos e tecnologias necessárias ao diagnóstico, monitorização e terapia. Estas unidades podem atender grupos etários ou populações específicos, definidos como:</p> <p>UTI Neonatal - atendem pacientes admitidos com idade de 0 a 28 dias;</p> <p>UTI Pediátrica - atendem pacientes de 28 dias a 14 ou 18 anos, de acordo com as rotinas hospitalares internas;</p> <p>UTI de Adultos - atendem pacientes maiores de 14 ou 18 anos, de acordo com as rotinas hospitalares internas;</p> <p>UTI de Queimados – voltadas para atendimento de pacientes que sofreram grandes queimaduras, independente da idade.</p> <p>Cateter Venoso Central (CVC): cateter vascular inserido no coração ou próximo dele ou em grandes vasos para infusão de medicamentos ou nutrição, coleta de sangue ou monitorização hemodinâmica. São considerados grandes vasos: artérias pulmonares, veia cava superior, veia cava inferior, tronco braquiocefálico, veias jugulares internas, veias subclávias, veia ilíaca externa e veia femural. Em neonatos, cateteres umbilicais são considerados centrais.</p> <p>Paciente-dia: unidade de medida que representa a assistência prestada a um paciente internado durante um dia hospitalar. O número de pacientes-dia de um serviço, em um determinado período de tempo, é definido pela soma do total de pacientes a cada dia de permanência, em determinada unidade. Pode ser entendido como o somatório mensal do senso diário de pacientes de uma unidade.</p> <p>Paciente com Cateter Venoso Central-Dia: unidade de medida que representa a intensidade da exposição dos pacientes aos cateteres centrais. Este número é obtido por meio da soma de pacientes em uso de cateteres centrais, a cada dia, em um determinado período de tempo. No caso de UTI neonatal devem ser incluídos neste número os pacientes em uso de cateteres umbilicais. Quando o paciente tiver mais que um cateter central, estes deverão ser contados apenas uma vez, por dia de permanência na unidade.</p> <p>Observações:</p> <p>A) Cateter venoso central-dia: Cada paciente com algum tipo de catéter venoso central deve ser contado apenas 01 vez a cada dia, de preferência no mesmo horário, independente do número de cateteres venosos centrais que o paciente esteja em uso.</p> <p>B) Só devem ser incluídos na notificação os pacientes internados em UTI, com 10 (dez) ou mais leitos, em uso de cateteres venosos centrais que tenham sido inseridos a pelo menos</p>

48h. Esta vigilância deve ser separado por meses para facilitar a análise dos dados.

#### DEFINIÇÕES DE INFECÇÃO PRIMÁRIA DE CORRENTE SANGUÍNEA (ANVISA, 2010):

Em UTI de Adultos e UTI Pediátrica:

1. Infecção primária de corrente sanguínea laboratorial (com confirmação microbiológica) - IPCSL: é aquela que preenche um dos seguintes critérios:

Critério 1: Paciente com uma ou mais hemoculturas positivas coletadas preferencialmente de sangue periférico (A coleta de hemocultura através de dispositivos intra-venosos é de difícil interpretação), e o patógeno não está relacionado com infecção em outro sítio (A infecção em acesso vascular não é considerada infecção em outro sítio).

Critério 2: Pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: febre ( $>38^{\circ}\text{C}$ ), tremores, oligúria (volume urinário  $<20\text{ ml/h}$ ), hipotensão (pressão sistólica  $\leq 90\text{mmHg}$ ), e esses sintomas não estão relacionados com infecção em outro sítio; E Duas ou mais hemoculturas (em diferentes punções com intervalo máximo de 48h) com contaminante comum de pele (ex.: difteróides, Bacillus spp, Propionibacterium spp, Staphylococcus coagulase negativo, micrococos).

Critério 3: Para crianças  $> 28$  dias e  $< 1$  ano: Pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas:

Febre ( $>38^{\circ}\text{C}$ ), hipotermia ( $<36^{\circ}\text{C}$ ), bradicardia ou taquicardia (não relacionados com infecção em outro sítio) E Duas ou mais hemoculturas (em diferentes punções com intervalo máximo de 48h) com contaminante comum de pele (ex.: difteróides, Bacillus spp, Propionibacterium spp, Staphylococcus coagulase negativo, micrococos).

2. Infecção de corrente sanguínea clínica - IPCSC (sem confirmação laboratorial): é aquela que preenche um dos seguintes critérios:

Critério 1: Pelo menos de um dos seguintes sinais ou sintomas: febre ( $>38^{\circ}$ ), tremores, oligúria (volume urinário  $<20\text{ ml/h}$ ), hipotensão (pressão sistólica  $\leq 90\text{mmHg}$ ) ou (não relacionados com infecção em outro sítio) E todos os seguintes:

- a) Hemocultura negativa ou não realizada
- b) Nenhuma infecção aparente em outro sítio
- c) Médico institui terapia antimicrobiana para sepse

Critério 2: Para crianças  $> 30$  dias e  $< 1$  ano, Pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas:  $38^{\circ}\text{C}$ ), hipotermia ( $<36^{\circ}\text{C}$ ), bradicardia ou taquicardia (não relacionados com infecção em outro sítio) E todos os seguintes:

- a) Hemocultura negativa ou não realizada
- b) Nenhuma infecção aparente em outro sítio
- c) Médico institui terapia antimicrobiana para sepse

Em UTI Neonatal

1. Infecção primária da corrente sanguínea laboratorial (com confirmação microbiológica) - IPCSL: é aquela que preenche um dos seguintes critérios:

Critério 1: Uma ou mais hemoculturas positivas por microrganismos não contaminantes da pele e que o microrganismo não esteja relacionado à infecção em outro sítio;

Critério 2: Pelo menos um dos seguintes sinais e sintomas sem outra causa não infecciosa reconhecida e sem relação com infecção em outro local (discutir com médico assistente do RN):

- Instabilidade térmica\*;
- Bradicardia\*;
- Apnéia\*;
- Intolerância alimentar\*;
- Piora do desconforto respiratório\*;
- Intolerância à glicose\*;
- Instabilidade hemodinâmica\*;
- Hipoatividade/letargia\*

E pelo menos um dos seguintes:

- a) Microrganismos contaminantes comuns da pele (difteróides, Propionibacterium spp., Bacillus spp., Staphylococcus coagulase negativa ou micrococos) cultivados em pelo menos

	<p>duas hemoculturas colhidas em dois locais diferentes, com intervalo máximo de 48 horas entre as coletas;</p> <p>b) Staphylococcus coagulase negativa cultivado em pelo menos 01 hemocultura periférica de paciente com cateter vascular central (CVC).</p> <p>2. Infecção de corrente sanguínea clínica - IPCSC (sem confirmação laboratorial) ou Sepses Clínicas: é aquela que preenche um dos seguintes critérios (discutir com médico assistente do recém-nascido):</p> <p>Critério 1: Pelo menos um dos seguintes sinais e sintomas sem outra causa reconhecida:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instabilidade térmica*;</li> <li>• Apnéia*;</li> <li>• Bradicardia*;</li> <li>• Intolerância alimentar*;</li> <li>• Piora do desconforto respiratório*;</li> <li>• Intolerância à glicose*;</li> <li>• Instabilidade hemodinâmica*;</li> <li>• Hipoatividade/letargia*.</li> </ul> <p>E todos os seguintes critérios:</p> <p>a) Hemograma com <math>\geq 3</math> parâmetros alterados (vide escore hematológico em anexo) e/ou Proteína C Reativa quantitativa alterada (ver observações abaixo) (RODWELL, 1988; RICHTMANN, 2002);</p> <p>b) Hemocultura não realizada ou negativa;</p> <p>c) Ausência de evidência de infecção em outro sítio;</p> <p>d) Terapia antimicrobiana instituída e mantida pelo médico assistente.</p>
Racionalidade	<p>Infecções devido a dispositivos médicos são uma grande preocupação para aqueles que cuidam de recém-nascidos criticamente doentes e crianças. Essas infecções representam um problema iatrogênico significativo na assistência à saúde pediátrica. Infecções de corrente sanguínea associadas a dispositivo vascular central foram o local mais comum de infecção em uma amostra de unidades de terapia intensiva pediátrica, entre 1992 e 1997 (Richards et al., 1999). Diretrizes da prática foram publicadas em uma tentativa de diminuir os índices de infecções relacionadas a cateteres intravasculares (O'Grady et al., 2002; Garland et al., 2002).</p> <p>Alguns grupos de pesquisadores analisaram as taxas deste indicador, mas utilizando uma definição que difere ligeiramente da definição proposta para crianças. Um dos resultados foi uma taxa de 1,89 por 1.000 altas (National Healthcare Quality Report ,2003). Miller et al. (2003) encontraram uma incidência de "infecção atribuída a procedimentos" de 0,13 por 1.000 altas entre crianças de 0-18 anos. Usando a definição deste indicador de segurança do paciente para adultos, Miller &amp; Zhan (2004) analisaram internações pediátricas e encontraram uma taxa de 1,3 por 1.000 altas. Sedman et al. (2004) observaram taxas variando entre 3,2 por 1.000 altas, em 1999, e de 4,0 por 1.000 altas em 2002 (ou seja, mostrando uma ligeira tendência ascendente ao longo do tempo). Além disso, Miller &amp; Zhan (2000) observaram que esta complicação resultou em um aumento do tempo médio de permanência e em custos mais elevados das internações.</p>
Ajuste de Risco	<p>Três grupos de risco:</p> <p>1. Grupo de Alto Risco - pacientes com imunodeficiência (HIV e AIDS, distúrbios do sistema imunológico), doenças de alto risco (desnutrição grave, doença de células brancas do sangue, insuficiência renal e síndrome do intestino curto), transplante e TODOS os cânceres;</p> <p>2. Grupo de Risco Intermediário - doenças de risco intermediário: pacientes imunodeficientes com risco intermediário (lúpus e doenças auto-imunes raras, doença renal, caquexia e distúrbios do baço), fibrose cística, hemofilia, insuficiência hepática (insuficiência hepática consiste de diagnóstico de cirrose mais um código para o coma hepático ou síndrome hepatorenal em qualquer campo do diagnóstico);</p> <p>3. Grupo de baixo risco - todos os outros pacientes.</p>
Estratificação	<p>Para UTI Neonatal: peso ao nascer nas seguintes faixas: Menor a 750g; 750 a 999g; 1000g a 1499g; 1500g a 2499g; Maior que 2500g</p>

Interpretação	<p>Este indicador tem o objetivo de sinalizar casos de infecções hospitalares causadas por acessos ou cateteres intravenosos.</p> <p>A ANVISA (2010) estabelece a "meta nacional de redução de 30% da incidência de infecção primária de corrente sanguínea em pacientes com cateter venoso central, ao final de 3 (três) anos, em comparação com os dados dos três (3) primeiros meses de vigilância. Caso haja vigilância prévia, já realizado pelo estabelecimento de saúde, deve-se comparar essa redução com os últimos 12 (doze) meses de acompanhamento."</p>
Fonte de Dados	<p>Busca ativa dos casos por meio da avaliação de dados laboratoriais (ex.: hemoculturas), revisão de prontuários, discussão de casos suspeitos, etc</p>
Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 2003. National Healthcare Quality Report. <a href="http://www.qualitytools.ahrq.gov/qualityreport/">http://www.qualitytools.ahrq.gov/qualityreport/</a>.</li> <li>2. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Pediatric Quality Indicators Composite Measure Workgroup Final Report [online]. March 2008. [capturado 15 dez. 2008] Disponível em: <a href="http://www.qualityindicators.ahrq.gov/pdi_download.htm">http://www.qualityindicators.ahrq.gov/pdi_download.htm</a>.</li> <li>3. Garland JS, Henrickson K, Maki DG, Hospital Infection Control Practices Advisory Committee Centers for Disease C, Prevention. The 2002 Hospital Infection Control Practices Advisory Committee Centers for Disease Control and Prevention guideline for prevention of intravascular device-related infection. <i>Pediatrics</i> 2002;110(5):1009-13.</li> <li>4. McDonald KM, Davies SM, Haberland CA, Geppert JJ, Ku A, Romano PS. Preliminary assessment of pediatric health care quality and patient safety in the United States using readily available administrative data. <i>Pediatrics</i> 2008 Aug;122(2):e416 e425.</li> <li>5. McDonald KM, Romano PS, Davies S, et al. Technical Report Measures of Pediatric Health Care Quality Based on Hospital Administrative Data: The Pediatric Quality Indicators [online]. February 20, 2006 Updated September, 2006. [capturado 03 dez. 2008] Disponível em: <a href="http://www.qualityindicators.ahrq.gov/pdi_download.htm">http://www.qualityindicators.ahrq.gov/pdi_download.htm</a>.</li> <li>6. Miller MR, Elixhauser A, Zhan C. Patient safety events during pediatric hospitalizations. <i>Pediatrics</i> 2003;111(6 Pt 1):1358-66.</li> <li>7. Miller MR, Zhan C. Pediatric patient safety in hospitals: a national picture in 2000. <i>Pediatrics</i> 2004;113(6):1741-6.</li> <li>8. Miller MR, Zhan C. Pediatric patient safety in hospitals: a national picture in 2000. <i>Pediatrics</i> 2004;113(6):1741-6.</li> <li>9. O'Grady NP, Alexander M, Dellinger EP, Gerberding JL, Heard SO, Maki DG, et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, Center for Disease Control and Prevention, u.s. <i>Pediatrics</i> 2002;110(5):e51.</li> <li>10. Richards MJ, Edwards JR, Culver DH, Gaynes RP. Nosocomial infections in pediatric intensive care units in the United States. National Nosocomial Infections Surveillance System. <i>Pediatrics</i> 1999;103(4):e39.</li> <li>11. Sedman A, Harris JM, Schulz K, Schwalenstocker E, Remus D, Scanlon M, Bahl V. Relevance of the Agency for Healthcare Research and Quality Patient Safety Indicators for Children's Hospitals. <i>Pediatrics</i> 2004;115(1):135-145.</li> </ol>

Título	Densidade de incidência de infecção primária de corrente sanguínea em pacientes em uso de cateter venoso central, internados em unidades de terapia intensiva adultos
Fonte	Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD); Safety Improvement for Patients in Europe (SIMPATIE); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Definição	Número de casos novos de infecção primária de corrente sanguínea (IPCS), em pacientes em uso de cateter venoso central (CVC), internados em unidades terapias intensivas (UTI), adultos, vezes 1000.
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Subdivisão do numerador em dois: 1. Número de casos novos de infecção de corrente sanguínea laboratorial (com confirmação microbiológica) - IPCSL, no período. 2. Número de casos novos de infecção de corrente sanguínea clínica - IPCSC (sem confirmação laboratorial), no período.
Denominador	Cateter venoso central-dia no período.
Definição de Termos	<p>Fonte (ANVISA, 2010):</p> <p>Unidades de Terapia Intensiva (UTI): áreas críticas destinada à internação de pacientes graves, que requerem atenção profissional especializada de forma contínua, materiais específicos e tecnologias necessárias ao diagnóstico, monitorização e terapia. Estas unidades podem atender grupos etários ou populações específicos, definidos como:</p> <p>UTI Neonatal - atendem pacientes admitidos com idade de 0 a 28 dias;</p> <p>UTI Pediátrica - atendem pacientes de 28 dias a 14 ou 18 anos, de acordo com as rotinas hospitalares internas;</p> <p>UTI de Adultos - atendem pacientes maiores de 14 ou 18 anos, de acordo com as rotinas hospitalares internas;</p> <p>UTI de Queimados – voltadas para atendimento de pacientes que sofreram grandes queimaduras, independente da idade.</p> <p>Cateter Venoso Central (CVC): cateter vascular inserido no coração ou próximo dele ou em grandes vasos para infusão de medicamentos ou nutrição, coleta de sangue ou monitorização hemodinâmica. São considerados grandes vasos: artérias pulmonares, veia cava superior, veia cava inferior, tronco braquiocéfálico, veias jugulares internas, veias subclávias, veia ilíaca externa e veia femoral. Em neonatos, cateteres umbilicais são considerados centrais.</p> <p>Paciente-dia: unidade de medida que representa a assistência prestada a um paciente internado durante um dia hospitalar. O número de pacientes-dia de um serviço, em um determinado período de tempo, é definido pela soma do total de pacientes a cada dia de permanência, em determinada unidade. Pode ser entendido como o somatório mensal do senso diário de pacientes de uma unidade.</p> <p>Paciente com Cateter Venoso Central-Dia: unidade de medida que representa a intensidade da exposição dos pacientes aos cateteres centrais. Este número é obtido por meio da soma de pacientes em uso de cateteres centrais, a cada dia, em um determinado período de tempo. No caso de UTI neonatal devem ser incluídos neste número os pacientes em uso de cateteres umbilicais. Quando o paciente tiver mais que um cateter central, estes deverão ser contados apenas uma vez, por dia de permanência na unidade.</p> <p>Observações:</p> <p>A) Cateter venoso central-dia: Cada paciente com algum tipo de catéter venoso central deve ser contado apenas 01 vez a cada dia, de preferência no mesmo horário, independente do número de cateteres venosos centrais que o paciente esteja em uso.</p>

B) Só devem ser incluídos na notificação os pacientes internados em UTI, com 10 (dez) ou mais leitos, em uso de cateteres venosos centrais que tenham sido inseridos a pelo menos 48h. Esta vigilância deve ser separado por meses para facilitar a análise dos dados.

DEFINIÇÕES DE INFECÇÃO PRIMÁRIA DE CORRENTE SANGUÍNEA (ANVISA, 2010):

Em UTI de Adultos e UTI Pediátrica:

1. Infecção primária de corrente sanguínea laboratorial (com confirmação microbiológica) - IPCSL: é aquela que preenche um dos seguintes critérios:

Critério 1: Paciente com uma ou mais hemoculturas positivas coletadas preferencialmente de sangue periférico (A coleta de hemocultura através de dispositivos intra-venosos é de difícil interpretação), e o patógeno não está relacionado com infecção em outro sítio (A infecção em acesso vascular não é considerada infecção em outro sítio).

Critério 2: Pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: febre ( $>38^{\circ}\text{C}$ ), tremores, oligúria (volume urinário  $<20$  ml/h), hipotensão (pressão sistólica  $\geq 90$ mmHg), e esses sintomas não estão relacionados com infecção em outro sítio; E Duas ou mais hemoculturas (em diferentes punções com intervalo máximo de 48h) com contaminante comum de pele (ex.: difteróides, Bacillus spp, Propionibacterium spp, Staphylococcus coagulase negativo, micrococos).

Critério 3: Para crianças  $> 28$  dias e  $< 1$ ano: Pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas:

Febre ( $>38^{\circ}\text{C}$ ), hipotermia ( $<36^{\circ}\text{C}$ ), bradicardia ou taquicardia (não relacionados com infecção em outro sítio) E Duas ou mais hemoculturas (em diferentes punções com intervalo máximo de 48h) com contaminante comum de pele (ex.: difteróides, Bacillus spp, Propionibacterium spp, Staphylococcus coagulase negativo, micrococos).

2. Infecção de corrente sanguínea clínica - IPCSC (sem confirmação laboratorial): é aquela que preenche um dos seguintes critérios:

Critério 1: Pelo menos de um dos seguintes sinais ou sintomas: febre ( $>38^{\circ}$ ), tremores, oligúria (volume urinário  $<20$  ml/h), hipotensão (pressão sistólica  $\leq 90$ mmHg) ou (não relacionados com infecção em outro sítio) E todos os seguintes:

- a) Hemocultura negativa ou não realizada
- b) Nenhuma infecção aparente em outro sítio
- c) Médico institui terapia antimicrobiana para sepse

Critério 2: Para crianças  $> 30$  dias e  $< 1$ ano, Pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas:  $38^{\circ}\text{C}$ , hipotermia ( $<36^{\circ}\text{C}$ ), bradicardia ou taquicardia (não relacionados com infecção em outro sítio) E todos os seguintes:

- a) Hemocultura negativa ou não realizada
- b) Nenhuma infecção aparente em outro sítio
- c) Médico institui terapia antimicrobiana para sepse

Em UTI Neonatal

1. Infecção primária da corrente sanguínea laboratorial (com confirmação microbiológica) - IPCSL: é aquela que preenche um dos seguintes critérios:

Critério 1: Uma ou mais hemoculturas positivas por microrganismos não contaminantes da pele e que o microrganismo não esteja relacionado à infecção em outro sítio;

Critério 2: Pelo menos um dos seguintes sinais e sintomas sem outra causa não infecciosa reconhecida e sem relação com infecção em outro local (discutir com médico assistente do RN):

- Instabilidade térmica\*;
- Bradicardia\*;
- Apnéia\*;
- Intolerância alimentar\*;
- Piora do desconforto respiratório\*;

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intolerância à glicose*;</li> <li>• Instabilidade hemodinâmica*;</li> <li>• Hipoatividade/letargia*</li> </ul> <p>E pelo menos um dos seguintes:</p> <p>a) Microrganismos contaminantes comuns da pele (difteróides, <i>Propionibacterium</i> spp., <i>Bacillus</i> spp., <i>Staphylococcus</i> coagulase negativa ou micrococcos) cultivados em pelo menos duas hemoculturas colhidas em dois locais diferentes, com intervalo máximo de 48 horas entre as coletas;</p> <p>b) <i>Staphylococcus</i> coagulase negativa cultivado em pelo menos 01 hemocultura periférica de paciente com cateter vascular central (CVC).</p> <p>2. Infecção de corrente sanguínea clínica - IPCSC (sem confirmação laboratorial) ou Sepse Clínica: é aquela que preenche um dos seguintes critérios (discutir com médico assistente do recém-nascido):</p> <p>Critério 1: Pelo menos um dos seguintes sinais e sintomas sem outra causa reconhecida:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instabilidade térmica*;</li> <li>• Apnéia*;</li> <li>• Bradicardia*;</li> <li>• Intolerância alimentar*;</li> <li>• Piora do desconforto respiratório*;</li> <li>• Intolerância à glicose*;</li> <li>• Instabilidade hemodinâmica*;</li> <li>• Hipoatividade/letargia*.</li> </ul> <p>E todos os seguintes critérios:</p> <p>a) Hemograma com <math>\geq 3</math> parâmetros alterados (vide escore hematológico em anexo) e/ou Proteína C Reativa quantitativa alterada (ver observações abaixo) (RODWELL, 1988; RICHTMANN, 2002);</p> <p>b) Hemocultura não realizada ou negativa;</p> <p>c) Ausência de evidência de infecção em outro sítio;</p> <p>d) Terapia antimicrobiana instituída e mantida pelo médico assistente.</p>
Racionalidade	<p>Em estudo realizado nos EUA, casos sinalizados por este indicador apresentaram uma mortalidade adicional de 4,3%, prolongamento da internação em 9,6 dias e US\$ 38.700 em custos hospitalares adicionais, em comparação com controles cuidadosamente pareados que não foram sinalizados (Zhan and Miller, 2003). Este achado foi confirmado em estudo realizado no "Veteran Affairs" (VA – EUA), no qual os casos sinalizados por este indicador apresentaram uma mortalidade adicional de 2,7%, prolongamento da internação em 4,5 a 9,5 dias e US\$ 7.292 a 13.816 em custos hospitalares adicionais, em comparação com controles cuidadosamente pareados que não foram sinalizados (Rivard et al., 2008). Estudo mais recente, com dados de 2007 e corrigidos para infecções descritas como “presentes no momento da internação”, estimou um prolongamento da internação em 16,1 dias e US\$ 33.118 em custos hospitalares adicionais para um caso 'médio' (Foster et al., 2009). Em outro estudo nos EUA, cada evento (onde a este indicador foram agregados os casos de sepse pós-operatória) esteve associado não apenas a uma mortalidade adicional de 3,1%, como também a um aumento de 7,7% no número de reinternações, o que gerou US\$2594 adicionais ao custo total atribuível por evento (Encinosa and Hellinger, 2008). Um estudo de caso-controle realizado na Inglaterra estimou uma mortalidade adicional de 5,7% e um prolongamento da internação em 11,4 dias (Raleigh et al., 2008). Finalmente, a maior destas estimativas de impacto veio de um estudo com crianças de 38 hospitais pediátricos dos EUA, realizado em 2006 (prolongamento da internação em 22,4 dias, US\$ 172.484 em custos hospitalares adicionais) (Kronman et al., 2008).</p> <p>Num estudo que testou a validade de construto, usando um processo de mensuração implícita da qualidade (Miller et al., 2005), as taxas suavizadas deste indicador, em 2.116 hospitais avaliados pela Joint Commission (agência acreditadora americana), de 1997 a 1999, não</p>

estiveram associadas a escores resumo de avaliação (embora um estudo posterior com 115 hospitais, em 2002, tenha encontrado uma associação significativa entre um sub-escore de práticas de segurança do paciente ligadas à "avaliação das necessidades do paciente")(Thornlow and Merwin, 2009). De fato, a ocorrência de um ou mais eventos sinalizados por este indicador em 3.594 hospitais que trataram pacientes do Medicare nos EUA, em 2003, esteve associada a um desempenho melhor em medidas do processo de cuidado de três doenças e a uma menor mortalidade (com ajuste de risco) em cinco dentre seis categorias de pacientes de alto risco (Isaac and Jha, 2008). As taxas deste indicador estiveram inversamente relacionadas à adoção de aplicações estratégicas de tecnologia da informação em 98 hospitais da Flórida e à adoção de sistemas de prontuários eletrônicos em pacientes do Medicare (Parente and McCullough 2009), mas não em 66 hospitais da Geórgia (Culler et al., 2007).

Um estudo correlacional realizado nos EUA, de 1997 a 2002, classificou este indicador como uma "medida de alerta", pois ele esteve associado de forma significativa e consistente a, no mínimo, nove outros Indicadores de Segurança do Paciente da AHRQ (Yao et al., 2009). Tanto em pacientes do Medicare como da "Veterans Health Administration", este indicador esteve fortemente relacionado a outros dois Indicadores de Segurança do Paciente da AHRQ ("pneumotórax iatrogênico" e "embolia pulmonar ou trombose venosa profunda pós-operatória") num fator comum (Rosen et al., 2009). Por último, este indicador esteve associado significativamente à reinternação em três meses (risco relativo = 1,29), mas não em um mês (risco relativo = 1,00), após o ajuste para as características do paciente, usando-se dados cirúrgicos de 2004, de sete estados dos EUA (Friedman et al., 2009). Dados não ajustados obtidos na Inglaterra confirmaram a associação entre este PSI e as reinternações (Bottle and Aylin, 2009). Sabe-se atualmente que este indicador apresenta um ligeiro problema em virtude da ausência de dados sobre o momento do diagnóstico. Alguns conjuntos de dados dos EUA incluem atualmente uma variável de "sinalização" que determina se cada diagnóstico estava ou não presente no momento da internação. A porcentagem de casos sinalizados por este indicador nos quais o evento foi descrito como uma complicação da internação hospitalar foi de 65% na Califórnia, 65% em Nova York, 60% na área de Rochester, em Minnesota, e 36 a 44% na Universidade de Michigan (Houchens et al., 2008; Naessens et al., 2007; Bahl et al., 2008). As taxas específicas de cada hospital com a inclusão das infecções descritas como presentes no momento da internação estiveram moderadamente correlacionadas com as taxas obtidas após a exclusão dessa condição ( $r = 0,91$  na Califórnia,  $r = 0,88$  em Nova York), especialmente em pacientes submetidos a cirurgia de revascularização miocárdica ( $r = 0,99$  na Califórnia) (Glance et al., 2008).

As melhores evidências recentes sobre o valor preditivo positivo (VPP) deste indicador vêm dos 47 hospitais que participaram do projeto piloto da AHRQ para validação de alguns indicadores de segurança do paciente ( $N = 191$ ). Neste estudo, 20% dos eventos sinalizados estavam presentes no momento da internação, 21% careciam de documentação clara sobre uma infecção elegível e 4% foram excluídos por apresentarem uma comorbidade não relatada (como câncer, desnutrição grave, imunodeficiências), deixando 55% de casos confirmados como complicações iatrogênicas (Zrelak et al., 2009). Todos os eventos confirmados foram atribuídos a um acesso vascular, incluindo cateteres venosos centrais (74%), cateteres venosos periféricos e cateteres arteriais. Uma revisão semelhante de prontuários médicos de 168 casos dentre 18 agências do NHS (National Health Service) inglês revelou que 6% dos eventos sinalizados estavam presentes no momento da internação e que 12% estavam mal codificados, deixando 79% confirmados (Bottle and Aylin 2008). Finalmente, evidências de Nova York e da Nova Zelândia sugerem que um número significativo de eventos verdadeiros pode não ser confirmado por ocorrer após a alta hospitalar; quando consideradas as reinternações em 30 dias em Nova York, a taxa geral deste indicador subiu de 2,02 para 2,52 por 1.000 altas elegíveis; 56% dos eventos pós-alta foram complicações da hemodiálise (Gallagher et al., 2005a; Stevanovic 2009). Um estudo colaborativo sobre segurança do paciente em 24 hospitais dos EUA informou que a sensibilidade deste indicador foi de apenas 9% em relação à confirmação de casos pelo uso de protocolos da "National Healthcare Safety Network" ( $N=89$ ); o valor preditivo positivo (VPP) não pode ser avaliado em virtude do desenho do estudo (Stone et al., 2007).

Em suma, evidências recentes sobre a validade de construto e de critério corroboram moderadamente este indicador. Com base em informações limitadas, a subnotificação é uma

	<p>preocupação séria. Recomenda-se o ajuste de risco nas comparações entre provedores para assegurar que a variação causada por diferenças nas populações de pacientes atendidas por cada instituição seja removida (AHRQ, 2007).</p> <p>As taxas notificadas de infecção da corrente sanguínea relacionada a cateter variam entre os países participantes da OECD de 0,01 a 0,4% (Drösler et al., 2009). As infecções hospitalares ocorrem com muito mais frequência em homens do que em mulheres em todos os países. O ajuste direto por estratos de idade-gênero de 5 anos não afetou as taxas ou rankings do indicador nos países. Existe uma correlação entre a taxa deste indicador e a quantidade de registros (<math>r</math> de Spearman = 0,912, <math>p &lt; 0,0001</math>). Na Bélgica e nos EUA, o número médio de diagnósticos secundários é mais de duas vezes maior que na Dinamarca e na Suíça, o que pode explicar as taxas elevadas de infecção apresentadas por estes países. A subnotificação é provável em países com baixas taxas de infecção. Estas taxas não foram padronizadas por idade e sexo nem ajustadas conforme os diagnósticos secundários ou a duração da internação (Drösler et al., 2009).</p>
Ajuste de Risco	Idade, sexo, comorbidades, procedimentos.
Estratificação	
Interpretação	<p>Este indicador tem o objetivo de sinalizar casos de infecções hospitalares causadas por acessos ou cateteres intravenosos.</p> <p>A ANVISA (2010) estabelece a "meta nacional de redução de 30% da incidência de infecção primária de corrente sanguínea em pacientes com cateter venoso central, ao final de 3 (três) anos, em comparação com os dados dos três (3) primeiros meses de vigilância. Caso haja vigilância prévia, já realizado pelo estabelecimento de saúde, deve-se comparar essa redução com os últimos 12 (doze) meses de acompanhamento."</p>
Fonte de Dados	Busca ativa dos casos por meio da avaliação de dados laboratoriais (ex.: hemoculturas), revisão de prontuários, discussão de casos suspeitos, etc.
Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. AHRQ Quality Indicators. Guide to Patient Safety Indicators. Department of Health and Human Services Agency for Healthcare Research and Quality. March 2003 [Internet]. Version 3.1 (March 12, 2007). [capturado 15 dez. 2008]. Disponível em: <a href="http://www.qualityindicators.ahrq.gov/psi_download.htm">http://www.qualityindicators.ahrq.gov/psi_download.htm</a>.</li> <li>2. Bahl V, Thompson MA, Kau TY, Hu HM, Campbell DA. (2008), "Do the AHRQ Patient Safety Indicators flag conditions that are present at the time of hospital admission?" <i>Medical Care</i>, Vol. 46, No. 5, pp.516-522.</li> <li>3. Bottle A, Aylin P. (2008), "How NHS trusts could use patient safety indicators to help improve care", <i>HealthCareRiskReport</i>, May 2008, pp. 12-14.</li> <li>4. Bottle A, Aylin P. (2009), "Application of AHRQ Patient Safety Indicators to English hospital data", <i>Quality and Safety in Health Care</i>, Vol. 18, pp. 303-308.</li> <li>5. Culler SD, Hawley JN, Naylor V, Rask KJ. (2007), "Is the availability of hospital IT applications associated with a hospital's risk adjusted incidence rate for Patient Safety Indicators: Results from 66 Georgia hospitals", <i>Journal of Medical Systems</i>, Vol. 31, pp. 319-327.</li> <li>6. Drösler S, Romano P, Wei L. HEALTH CARE QUALITY INDICATORS PROJECT: PATIENT SAFETY INDICATORS. Health Working Papers. OECD HEALTH WORKING PAPERS No. 47. REPORT 2009.</li> <li>7. Drösler S. Facilitating Cross-National Comparisons of Indicators for Patient Safety at The Health-System Level in the OECD Countries. OECD Health Technical Papers No. 19 [online]. 07-Apr-2008. [capturado 09 abr. 2009] Disponível em: <a href="http://www.oecd.org/health/hcqi">http://www.oecd.org/health/hcqi</a>.</li> <li>8. Drösler S. HEALTH CARE QUALITY INDICATORS PROJECT, PATIENT SAFETY INDICATORS. ANNEX. Health Working Papers. OECD HEALTH WORKING PAPERS No. 47. REPORT 2009.</li> <li>9. Drösler SE, Klazinga NS, Romano PS, Tancredi DJ, Gogorcena Aoiz MA, Hewitt MC, Scobie S, Soop M, Wen E, Quan H, Ghali WA, Mattke S, Kelley E., (2009), "Application of</li> </ol>

- patient safety indicators internationally: a pilot study among seven countries”, *International Journal for Quality in Health Care*, Vol.21, No.4, pp.272-278.
10. Eggimann P, Harbarth S, Constantin MN, Touveneau S, Chevolet JC, Pittet D. (2000), “Impact of a prevention strategy targeted at vascular-access care on incidence of infections acquired in intensive care”, *Lancet*, Vol. 355, No.9218, pp.1864-1868.
  11. Encinosa WE, Hellinger FJ. (2008), “The impact of medical errors on ninety-day costs and outcomes: An examination of surgical patients”, *Health Services Research*, Vol. 43, No. 6, pp. 2067-2085.
  12. Foster D, Young J, Heller S. (2009), “US national estimates of mortality, length of stay, and costs attributable to inpatient complications of care”, abstract presented at AcademyHealth 2009 Annual Research Meeting (<http://www.academyhealth.org/files/arm/ARM-2009-Posters.pdf>).
  13. Friedman B, Encinosa W, Jiang HJ, Mutter R. (2009), “Do patient safety events increase readmissions?” *Medical Care*, Vol. 47, No. 5, pp. 583-590.
  14. Gallagher B, Cen L, Hannan EL. (2005a), “Readmissions for Selected Infections Due to Medical Care: Expanding the definition of a Patient Safety Indicator”, In “Advances in Patient Safety: from Research to Implementation”, Agency for Health Care Research and Quality 2005.
  15. Glance LG, Li Y, Osler TM, Mukamel DB, Dick AW. (2008), “Impact of date stamping on patient safety measurement in patients undergoing CABG: Experience with the AHRQ Patient Safety Indicators”, *BMC Health Services Research*, Vol. 8, pp. 176.
  16. Houchens RL, Elixhauser A, Romano PS. (2008), “How often are potential patient safety events present on admission?” *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, Vol.34, No.3, pp.154-163.
  17. Isaac T, Jha AK. (2008), “Are Patient Safety Indicators related to widely used measures of hospital quality?” *Journal of General Internal Medicine*, Vol. 23, No. 9, pp. 1373-1378.
  18. Kristensen S, Mainz J, Bartels P. Catalogue of Patient Safety Indicators. Safety Improvement for Patients in Europe. SIMPatIE - Work Package 4 [Internet]. March 2007. [capturado 16 set. 2007]. Disponível em: <http://www.simpatie.org/Main/pf1175587453/wp1175588035/wp1176820943>.
  19. Kronman MP, Hall M, Slonim AD, Shah SS. (2008), “Charges and length of stay attributable to adverse patient-care events using pediatric-specific quality indicators: A multicenter study of reestanding children’s hospitals”, *Pediatrics*, Vol. 121, No. 6, pp. e1653-e1659.
  20. Mattke S, Kelley E, Scherer P, et al. Health Care Quality Indicators Project. Initial Indicators Report. OECD Health Technical Papers No. 22 [online]. 09-Mar-2006. [capturado 09 abr. 2009] Disponível em: <http://www.oecd.org/health/hcqi>.
  21. Miller MR, Pronovost P, Donithan M, Zeger S, Zhan C, Morlock L, Meyer GS. (2005), “Relationship between performance measurement and accreditation: implications for quality of care and patient safety”, *American Journal of Medical Quality*, Vol.20, No.5, pp.239-252.
  22. Naessens JM, Campbell CR, Berg B, Williams AR, Culbertson R. (2007), “Impact of diagnosis-timing indicators on measures of safety, comorbidity, and case mix groupings from administrative data sources”, *Medical Care*, Vol.45, No.12, pp.1234.
  23. Patient Safety Indicators Technical Specifications, Ver 4.1, December 2009. [capturado 15 jun. 2010]. Disponível em: [http://www.qualityindicators.ahrq.gov/psi\\_download.htm](http://www.qualityindicators.ahrq.gov/psi_download.htm).
  24. Raleigh VS, Cooper J, Bremner SA, Scobie S. (2008), “Patient safety indicators for England from hospital administrative data: case-control analysis and comparison with US data”, *BMJ*, Vol.337, No.a, pp.1702.
  25. Rivard PE, Luther SL, Christiansen CL, Shibe Zhao, Loveland S, Elixhauser A, Romano PS, Rosen AK. (2008), “Using patient safety indicators to estimate the impact of potential adverse events on outcomes”, *Medical Care Research and Review*, Vol.65, No.1, pp.67-87.
  26. Rosen AK, Loveland SA, Romano PS, Itani KMF, Silber JH, Even-Shoshan OO, Halenar MJ, Teng Y, Zhu J, Volpp KG. (2009), “Effects of resident duty hour reform on surgical and procedural Patient Safety Indicators among hospitalized Veterans Health Administration and

- Medicare patients”, *Medical Care*, Vol. 47, No. 7, pp. 723-731.
27. Stevanovic V. (2009), “Technical Analysis of the Validity and Comparability of the Patient Safety Indicators: Impact of the AHRQ Exclusions”, presented at the Patient Safety Experts Subgroup of the HCQI Project, OECD, Paris, 23 October.
28. Stone PW, Horan TC, Shih HC, Mooney-Kane C, Larson E. (2007), “Comparisons of health care-associated infections identification using two mechanisms for public reporting”, *American Journal of Infection Control*, Vol. 35, No. 3, pp. 145-149.
29. Thornlow DK, Merwin E. (2009), “Managing to improve quality: The relationship between accreditation standards, safety practices, and patient outcomes”, *Health Care Management Review*, Vol. 34, No. 3, pp. 267-272.
30. WHO (2009), “WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: First Global Patient Safety Challenge - Clean Care is Safer Care”, WHO, Geneva.
31. Yao H, Greenberg MD, Haviland AM, Farley DO. (2009), “‘Canary measures’ among the AHRQ Patient Safety Indicators”, *American Journal of Medical Quality*, Vol. 24, epub ahead of print.
32. Zhan C, Miller MR. (2003), “Excess length of stay, charges, and mortality attributable to medical injuries during hospitalization”, *JAMA*, Vol.290, No.14, pp.1868-1874.
33. Zrelak PA, Sadeghi B, Utter GH, Baron R, Tancredi DJ, Geppert JJ, Romano PS. (2009), “Positive predictive value of the AHRQ Patient Safety Indicator for Central Line Associated Bloodstream Infection (Selected Infections Due to Medical Care)”, under review.
34. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Indicadores Nacionais de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos – UIPEA. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES. Setembro de 2010.

Título	Infecção de corrente sanguínea (ICS) associada a dispositivo vascular central (DVC), em Unidade de Hematologia
Fonte	The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS).
Definição	Taxa de infecção de corrente sanguínea (ICS) associada a dispositivo vascular central (DVC), centralmente inserido, em Unidade de Hematologia.
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Número total de ICSs associada a DVC, centralmente inserido, em Unidade de Hematologia, durante o período de estudo.
Denominador	Número total de dispositivos vasculares centrais de inserção central (DVCICs)-dia, em Unidade de Hematologia, durante o período em estudo.
Definição de Termos	<p>Definição de infecção da corrente sanguínea (ICS):  Uma infecção da corrente sanguínea deve preencher um dos seguintes critérios:  Critério 1 (patógenos reconhecidos; terapia intensiva não-neonatal):  Isolamento de um ou mais patógenos bacterianos ou fúngicos reconhecidos em uma ou mais hemoculturas (por exemplo, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Proteus</i>, <i>Salmonella spp.</i>, <i>Candida albicans</i>).  Observação: nos casos em que são obtidos isolados mistos nos quais um organismo é aceito como um patógeno, o organismo tido como um possível contaminante deve ser desconsiderado.</p> <p>Critério 2 (possíveis contaminantes em pacientes com idade &gt;1 ano):  O paciente apresenta no mínimo um dos seguintes sinais e sintomas a menos de 24 horas da coleta de uma hemocultura positiva:  - febre (&gt;38°C);  - calafrios ou rigor;  - hipotensão  e no mínimo um dos seguintes critérios:  a. o mesmo possível contaminante é isolado em duas ou mais hemoculturas colhidas em momentos separados dentro de um período de 48 horas (isolados identificados por técnicas microbiológicas adequadas);  b. isolamento de um possível contaminante em uma única hemocultura colhida de um paciente através de um cateter intravascular (a menos de 48 horas do episódio), sendo iniciada terapia antimicrobiana apropriada contra o organismo isolado.</p> <p>Critério 3 (possíveis contaminantes em pacientes com idade &lt;1 ano, exceto neonatos):  O paciente apresenta no mínimo um dos seguintes sinais e sintomas a menos de 24 horas da coleta de uma hemocultura positiva:  - febre (&gt;38°C);  - hipotermia (&lt;36°C);  - apneia ou bradicardia  e no mínimo um dos seguintes critérios:  a. o mesmo possível contaminante é isolado em duas ou mais hemoculturas colhidas em momentos separados dentro de um período de 48 horas (isolados identificados por técnicas microbiológicas adequadas)  b. isolamento de um possível contaminante em uma única hemocultura colhida de um paciente através de um cateter intravascular (a menos de 48 horas do episódio), sendo iniciada terapia antimicrobiana apropriada contra o organismo isolado.</p> <p>Observações:  a. Uma infecção da corrente sanguínea que volte a ocorrer até 14 dias após o evento inicial e seja causada pelo(s) mesmo(s) organismo(s) é desconsiderada, não sendo contada como um novo episódio, pois considera-se que se trata da mesma infecção.  b. Entre os organismos considerados como possíveis contaminantes estão os corineformes (<i>Corynebacterium</i> etc.), estafilococos coagulase-negativos, micrococcos, <i>Propionibacterium</i>, <i>Bacillus</i>, estreptococos alfa-hemolíticos, bacilos Gram-negativos ambientais, <i>Neisseria</i> não-patogênicos.  c. Se o paciente receber antibióticos por menos de 14 dias para tratamento de uma infecção associada a um acesso de diálise e o tratamento for então reiniciado para a mesma infecção,</p>

	<p>este NÃO é contado como um novo incidente. Entretanto, se o antibiótico IV for interrompido por 14 dias ou mais e depois reiniciado para uma ICS causada pelo mesmo organismo, este é contado como um novo episódio.</p> <p>Uma ICS associada a DVC é definida como uma ICS sem outro foco aparente de infecção, em casos nos quais um dispositivo central tenha estado in situ até 48 horas antes do evento. Um dispositivo vascular central é definido como um instrumento intravascular que contenha uma ponta terminada numa grande veia ou artéria. Os dispositivos centrais são classificados como de “inserção central”, cujo ponto de entrada na pele se situa no tronco do paciente, ou de “inserção periférica”, cujo ponto de entrada se encontra numa veia em um dos membros. A definição deste indicador estratifica infecções conforme o sítio de inserção (central ou periférico) tendo em vista as diferenças significativas nas taxas de infecção relacionadas a estes dois tipos de dispositivo. Dentro da categoria dos dispositivos centrais também existe uma variação menor nas taxas de infecção segundo o tipo de dispositivo. Caso a taxa de ICS associada a DVC seja mais alta que a esperada ou esteja crescendo, aconselha-se que as unidades estratifiquem ainda mais seus dados para examinar a contribuição relativa de dispositivos com ou sem lúmen para a taxa de infecção medida.</p> <p>Ao calcularmos o número de dispositivos vasculares centrais de inserção central (DVCICs)-dia, incluem-se todos os tipos de DVCIC (com ou sem cuff, implantados etc.) in situ numa unidade específica durante o período de estudo. Pacientes com dois DVCICs no mesmo dia são contados como um DVCIC-dia.</p> <p>No cálculo do número de dispositivos vasculares centrais de inserção periférica (DVCIP)-dia, incluem-se todos os tipos de DVCIP in situ numa unidade específica durante o período de estudo. Pacientes com dois DVCIPs no mesmo dia são contados como um DVCIP-dia. “Leitos-dia” se referem ao número total de leitos ocupados por todos os pacientes internados na unidade específica durante o período de notificação. O número é gerado a partir da contagem de pacientes internados à meia-noite (aproximadamente) a cada dia. Para as Unidades de Hematologia e Oncologia, devem ser combinados os eventos de pacientes internados e ambulatoriais.</p> <p>Uma ICS associada a DVC relacionada ao cuidado de saúde satisfaz no mínimo um dos seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- adquirida durante a internação, não estando presente, nem tampouco em período de encubação, no momento da internação;</li> <li>- trata-se de uma complicação da presença de um dispositivo médico implantado (por exemplo, cateter IV);</li> <li>- está associado a neutropenia (<math>&lt;1000</math> neutrófilos <math>\times 10^6/L</math>), para a qual contribuiu a terapia citotóxica.</li> </ul>
Racionalidade	<p>Este indicador foi desenvolvido pela Australian Council on Healthcare Standards (ACHS), agência australiana de acreditação de serviços de saúde, para ser utilizado pelos hospitais acreditados, auxiliando os seus processos internos de melhoria.</p> <p>A infecção da corrente sanguínea (ICS) associada a dispositivo vascular central (DVC) é responsável por 20 a 40% das ICSs associadas ao cuidado de saúde. As unidades clínicas apresentam diferentes riscos de ocorrência segundo o tipo de dispositivo usado e fatores intrínsecos dos pacientes. Uma proporção significativa destas infecções é evitável com a adoção da melhor prática clínica. A ocorrência de ICSs associadas ao cuidado de saúde pode ser usada como medida da segurança de processos fundamentais da prática clínica dentro de uma unidade. A suspeita de tendências de infecção dentro de uma unidade deve ser examinada cuidadosamente pelo uso de medidas estatísticas adequadas, tais como gráficos de controle de processos e outras ferramentas de melhoria de qualidade para avaliar a significância, em intervalos de tempo também determinados por considerações estatísticas. A investigação oportuna da ocorrência de eventos em quantidade acima da esperada ou, em unidades maiores, das taxas de infecção pode identificar questões sistêmicas ligadas a fatores evitáveis, levando então à documentação e à ação corretiva.</p>
Ajuste de Risco	Não informado
Estratificação	Não informado
Interpretação	<p>Estes são indicadores baseados em taxas comparativas que avaliam o desfecho do cuidado com base na ocorrência de infecção. As instituições de saúde podem fazer comparações internas. Entretanto, a taxa no período de estudo corrente também pode ser comparada com a taxa apresentada nos relatórios disponibilizados pela ACHS, e com a taxa da instituição</p>

	no período anterior. O objetivo das comparações sugeridas é reduzir a taxa da organização até que ela atinja a taxa do relatório da ACHS ou a taxa da instituição no período anterior — a mais baixa das duas.
Fonte de Dados	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuários dos pacientes
Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Australasian Clinical Indicator Report: 2001 – 2008. Determining the Potential to Improve Quality of Care: 10th Edition [online]. Australian Council on Healthcare Standards, 2008. [capturado 25 fev. 2010] Disponível em: <a href="http://www.achs.org.au/cireports">http://www.achs.org.au/cireports</a>.</li> <li>2. NSW Department of Health. Infection control program quality monitoring indicators – Version 2 users’ manual. NSW Department of Health 2005.</li> </ol>

Título	Infecção de corrente sanguínea (ICS) associada a dispositivo vascular central (DVC), periféricamente inserido, em Unidade de Hematologia
Fonte	The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS).
Definição	Taxa de infecção de corrente sanguínea (ICS) associada a dispositivo vascular central (DVC), periféricamente inserido, em Unidade de Hematologia.
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Número total de ICSs associada a DVC, periféricamente inserido, em Unidade de Hematologia, durante o período de estudo.
Denominador	O número total de dispositivos vasculares centrais de inserção periférica (DVCIPs)-dia, em Unidade de Hematologia, durante o período em estudo.
Definição de Termos	<p>Definição de infecção da corrente sanguínea (ICS):  Uma infecção da corrente sanguínea deve preencher um dos seguintes critérios:  Critério 1 (patógenos reconhecidos; terapia intensiva não-neonatal):  Isolamento de um ou mais patógenos bacterianos ou fúngicos reconhecidos em uma ou mais hemoculturas (por exemplo, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Proteus</i>, <i>Salmonella spp.</i>, <i>Candida albicans</i>).  Observação: nos casos em que são obtidos isolados mistos nos quais um organismo é aceito como um patógeno, o organismo tido como um possível contaminante deve ser desconsiderado.</p> <p>Critério 2 (possíveis contaminantes em pacientes com idade &gt;1 ano):  O paciente apresenta no mínimo um dos seguintes sinais e sintomas a menos de 24 horas da coleta de uma hemocultura positiva:  - febre (&gt;38°C);  - calafrios ou rigor;  - hipotensão  e no mínimo um dos seguintes critérios:  a. o mesmo possível contaminante é isolado em duas ou mais hemoculturas colhidas em momentos separados dentro de um período de 48 horas (isolados identificados por técnicas microbiológicas adequadas);  b. isolamento de um possível contaminante em uma única hemocultura colhida de um paciente através de um cateter intravascular (a menos de 48 horas do episódio), sendo iniciada terapia antimicrobiana apropriada contra o organismo isolado.</p> <p>Critério 3 (possíveis contaminantes em pacientes com idade &lt;1 ano, exceto neonatos):  O paciente apresenta no mínimo um dos seguintes sinais e sintomas a menos de 24 horas da coleta de uma hemocultura positiva:  - febre (&gt;38°C);  - hipotermia (&lt;36°C);  - apneia ou bradicardia  e no mínimo um dos seguintes critérios:  a. o mesmo possível contaminante é isolado em duas ou mais hemoculturas colhidas em momentos separados dentro de um período de 48 horas (isolados identificados por técnicas microbiológicas adequadas)  b. isolamento de um possível contaminante em uma única hemocultura colhida de um paciente através de um cateter intravascular (a menos de 48 horas do episódio), sendo iniciada terapia antimicrobiana apropriada contra o organismo isolado.</p> <p>Observações:  a. Uma infecção da corrente sanguínea que volte a ocorrer até 14 dias após o evento inicial e seja causada pelo(s) mesmo(s) organismo(s) é desconsiderada, não sendo contada como um novo episódio, pois considera-se que se trata da mesma infecção.  b. Entre os organismos considerados como possíveis contaminantes estão os corineformes (<i>Corynebacterium</i> etc.), estafilococos coagulase-negativos, micrococos, <i>Propionibacterium</i>, <i>Bacillus</i>, estreptococos alfa-hemolíticos, bacilos Gram-negativos ambientais, <i>Neisseria</i> não-patogênicos.  c. Se o paciente receber antibióticos por menos de 14 dias para tratamento de uma infecção associada a um acesso de diálise e o tratamento for então reiniciado para a mesma infecção,</p>

	<p>este NÃO é contado como um novo incidente. Entretanto, se o antibiótico IV for interrompido por 14 dias ou mais e depois reiniciado para uma ICS causada pelo mesmo organismo, este é contado como um novo episódio.</p> <p>Uma ICS associada a DVC é definida como uma ICS sem outro foco aparente de infecção, em casos nos quais um dispositivo central tenha estado in situ até 48 horas antes do evento. Um dispositivo vascular central é definido como um instrumento intravascular que contenha uma ponta terminada numa grande veia ou artéria. Os dispositivos centrais são classificados como de “inserção central”, cujo ponto de entrada na pele se situa no tronco do paciente, ou de “inserção periférica”, cujo ponto de entrada se encontra numa veia em um dos membros. A definição deste indicador estratifica infecções conforme o sítio de inserção (central ou periférico) tendo em vista as diferenças significativas nas taxas de infecção relacionadas a estes dois tipos de dispositivo. Dentro da categoria dos dispositivos centrais também existe uma variação menor nas taxas de infecção segundo o tipo de dispositivo. Caso a taxa de ICS associada a DVC seja mais alta que a esperada ou esteja crescendo, aconselha-se que as unidades estratifiquem ainda mais seus dados para examinar a contribuição relativa de dispositivos com ou sem lúmen para a taxa de infecção medida.</p> <p>Ao calcularmos o número de dispositivos vasculares centrais de inserção central (DVCICs)-dia, incluem-se todos os tipos de DVCIC (com ou sem cuff, implantados etc.) in situ numa unidade específica durante o período de estudo. Pacientes com dois DVCICs no mesmo dia são contados como um DVCIC-dia.</p> <p>No cálculo do número de dispositivos vasculares centrais de inserção periférica (DVCIP)-dia, incluem-se todos os tipos de DVCIP in situ numa unidade específica durante o período de estudo. Pacientes com dois DVCIPs no mesmo dia são contados como um DVCIP-dia. “Leitos-dia” se referem ao número total de leitos ocupados por todos os pacientes internados na unidade específica durante o período de notificação. O número é gerado a partir da contagem de pacientes internados à meia-noite (aproximadamente) a cada dia. Para as Unidades de Hematologia e Oncologia, devem ser combinados os eventos de pacientes internados e ambulatoriais.</p> <p>Uma ICS associada a DVC relacionada ao cuidado de saúde satisfaz no mínimo um dos seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- adquirida durante a internação, não estando presente, nem tampouco em período de encubação, no momento da internação;</li> <li>- trata-se de uma complicação da presença de um dispositivo médico implantado (por exemplo, cateter IV);</li> <li>- está associado a neutropenia (<math>&lt;1000</math> neutrófilos <math>\times 10^6/L</math>), para a qual contribuiu a terapia citotóxica.</li> </ul>
Racionalidade	<p>Este indicador foi desenvolvido pela Australian Council on Healthcare Standards (ACHS), agência australiana de acreditação de serviços de saúde, para ser utilizado pelos hospitais acreditados, auxiliando os seus processos internos de melhoria.</p> <p>A infecção da corrente sanguínea (ICS) associada a dispositivo vascular central (DVC) é responsável por 20 a 40% das ICSs associadas ao cuidado de saúde. As unidades clínicas apresentam diferentes riscos de ocorrência segundo o tipo de dispositivo usado e fatores intrínsecos dos pacientes. Uma proporção significativa destas infecções é evitável com a adoção da melhor prática clínica. A ocorrência de ICSs associadas ao cuidado de saúde pode ser usada como medida da segurança de processos fundamentais da prática clínica dentro de uma unidade. A suspeita de tendências de infecção dentro de uma unidade deve ser examinada cuidadosamente pelo uso de medidas estatísticas adequadas, tais como gráficos de controle de processos e outras ferramentas de melhoria de qualidade para avaliar a significância, em intervalos de tempo também determinados por considerações estatísticas. A investigação oportuna da ocorrência de eventos em quantidade acima da esperada ou, em unidades maiores, das taxas de infecção pode identificar questões sistêmicas ligadas a fatores evitáveis, levando então à documentação e à ação corretiva.</p>
Ajuste de Risco	Não informado
Estratificação	Não informado
Interpretação	<p>Estes são indicadores baseados em taxas comparativas que avaliam o desfecho do cuidado com base na ocorrência de infecção. As instituições de saúde podem fazer comparações internas. Entretanto, a taxa no período de estudo corrente também pode ser comparada com a taxa apresentada nos relatórios disponibilizados pela ACHS, e com a taxa da instituição</p>

	no período anterior. O objetivo das comparações sugeridas é reduzir a taxa da organização até que ela atinja a taxa do relatório da ACHS ou a taxa da instituição no período anterior — a mais baixa das duas.
Fonte de Dados	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuários dos pacientes
Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Australasian Clinical Indicator Report: 2001 – 2008. Determining the Potential to Improve Quality of Care: 10th Edition [online]. Australian Council on Healthcare Standards, 2008. [capturado 25 fev. 2010] Disponível em: <a href="http://www.achs.org.au/cireports">http://www.achs.org.au/cireports</a>.</li> <li>2. NSW Department of Health. Infection control program quality monitoring indicators – Version 2 users’ manual. NSW Department of Health 2005.</li> </ol>

Título	Infecção de corrente sanguínea (ICS) associada a dispositivo vascular central (DVC) em Unidade de Oncologia
Fonte	The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS).
Definição	Taxa de infecção de corrente sanguínea (ICS) associada a dispositivo vascular central (DVC), centralmente inserido, em Unidade de Oncologia.
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Número total de ICSs associada a DVC, centralmente inserido, em Unidade de Oncologia, durante o período de estudo.
Denominador	O número total de dispositivos vasculares centrais de inserção central (DVCICs)-dia, em Unidade de Oncologia, durante o período em estudo.
Definição de Termos	<p>Definição de infecção da corrente sanguínea (ICS):  Uma infecção da corrente sanguínea deve preencher um dos seguintes critérios:  Critério 1 (patógenos reconhecidos; terapia intensiva não-neonatal):  Isolamento de um ou mais patógenos bacterianos ou fúngicos reconhecidos em uma ou mais hemoculturas (por exemplo, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Proteus</i>, <i>Salmonella spp.</i>, <i>Candida albicans</i>).  Observação: nos casos em que são obtidos isolados mistos nos quais um organismo é aceito como um patógeno, o organismo tido como um possível contaminante deve ser desconsiderado.</p> <p>Critério 2 (possíveis contaminantes em pacientes com idade &gt;1 ano):  O paciente apresenta no mínimo um dos seguintes sinais e sintomas a menos de 24 horas da coleta de uma hemocultura positiva:  - febre (&gt;38°C);  - calafrios ou rigor;  - hipotensão  e no mínimo um dos seguintes critérios:  a. o mesmo possível contaminante é isolado em duas ou mais hemoculturas colhidas em momentos separados dentro de um período de 48 horas (isolados identificados por técnicas microbiológicas adequadas);  b. isolamento de um possível contaminante em uma única hemocultura colhida de um paciente através de um cateter intravascular (a menos de 48 horas do episódio), sendo iniciada terapia antimicrobiana apropriada contra o organismo isolado.</p> <p>Critério 3 (possíveis contaminantes em pacientes com idade &lt;1 ano, exceto neonatos):  O paciente apresenta no mínimo um dos seguintes sinais e sintomas a menos de 24 horas da coleta de uma hemocultura positiva:  - febre (&gt;38°C);  - hipotermia (&lt;36°C);  - apneia ou bradicardia  e no mínimo um dos seguintes critérios:  a. o mesmo possível contaminante é isolado em duas ou mais hemoculturas colhidas em momentos separados dentro de um período de 48 horas (isolados identificados por técnicas microbiológicas adequadas)  b. isolamento de um possível contaminante em uma única hemocultura colhida de um paciente através de um cateter intravascular (a menos de 48 horas do episódio), sendo iniciada terapia antimicrobiana apropriada contra o organismo isolado.</p> <p>Observações:  a. Uma infecção da corrente sanguínea que volte a ocorrer até 14 dias após o evento inicial e seja causada pelo(s) mesmo(s) organismo(s) é desconsiderada, não sendo contada como um novo episódio, pois considera-se que se trata da mesma infecção.  b. Entre os organismos considerados como possíveis contaminantes estão os corineformes (<i>Corynebacterium</i> etc.), estafilococos coagulase-negativos, micrococos, <i>Propionibacterium</i>, <i>Bacillus</i>, estreptococos alfa-hemolíticos, bacilos Gram-negativos ambientais, <i>Neisseria</i> não-patogênicos.  c. Se o paciente receber antibióticos por menos de 14 dias para tratamento de uma infecção</p>

	<p>associada a um acesso de diálise e o tratamento for então reiniciado para a mesma infecção, este NÃO é contado como um novo incidente. Entretanto, se o antibiótico IV for interrompido por 14 dias ou mais e depois reiniciado para uma ICS causada pelo mesmo organismo, este é contado como um novo episódio.</p> <p>Uma ICS associada a DVC é definida como uma ICS sem outro foco aparente de infecção, em casos nos quais um dispositivo central tenha estado in situ até 48 horas antes do evento. Um dispositivo vascular central é definido como um instrumento intravascular que contenha uma ponta terminada numa grande veia ou artéria. Os dispositivos centrais são classificados como de “inserção central”, cujo ponto de entrada na pele se situa no tronco do paciente, ou de “inserção periférica”, cujo ponto de entrada se encontra numa veia em um dos membros. A definição deste indicador estratifica infecções conforme o sítio de inserção (central ou periférico) tendo em vista as diferenças significativas nas taxas de infecção relacionadas a estes dois tipos de dispositivo. Dentro da categoria dos dispositivos centrais também existe uma variação menor nas taxas de infecção segundo o tipo de dispositivo. Caso a taxa de ICS associada a DVC seja mais alta que a esperada ou esteja crescendo, aconselha-se que as unidades estratifiquem ainda mais seus dados para examinar a contribuição relativa de dispositivos com ou sem lúmen para a taxa de infecção medida.</p> <p>Ao calcularmos o número de dispositivos vasculares centrais de inserção central (DVCICs)-dia, incluem-se todos os tipos de DVCIC (com ou sem cuff, implantados etc.) in situ numa unidade específica durante o período de estudo. Pacientes com dois DVCICs no mesmo dia são contados como um DVCIC-dia.</p> <p>No cálculo do número de dispositivos vasculares centrais de inserção periférica (DVCIP)-dia, incluem-se todos os tipos de DVCIP in situ numa unidade específica durante o período de estudo. Pacientes com dois DVCIPs no mesmo dia são contados como um DVCIP-dia.</p> <p>“Leitos-dia” se referem ao número total de leitos ocupados por todos os pacientes internados na unidade específica durante o período de notificação. O número é gerado a partir da contagem de pacientes internados à meia-noite (aproximadamente) a cada dia.</p> <p>Para as Unidades de Hematologia e Oncologia, devem ser combinados os eventos de pacientes internados e ambulatoriais.</p> <p>Uma ICS associada a DVC relacionada ao cuidado de saúde satisfaz no mínimo um dos seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- adquirida durante a internação, não estando presente, nem tampouco em período de encubação, no momento da internação;</li> <li>- trata-se de uma complicação da presença de um dispositivo médico implantado (por exemplo, cateter IV);</li> <li>- está associado a neutropenia (<math>&lt;1000</math> neutrófilos <math>\times 10^6/L</math>), para a qual contribuiu a terapia citotóxica.</li> </ul>
Racionalidade	<p>Este indicador foi desenvolvido pela Australian Council on Healthcare Standards (ACHS), agência australiana de acreditação de serviços de saúde, para ser utilizado pelos hospitais acreditados, auxiliando os seus processos internos de melhoria.</p> <p>A infecção da corrente sanguínea (ICS) associada a dispositivo vascular central (DVC) é responsável por 20 a 40% das ICSs associadas ao cuidado de saúde. As unidades clínicas apresentam diferentes riscos de ocorrência segundo o tipo de dispositivo usado e fatores intrínsecos dos pacientes. Uma proporção significativa destas infecções é evitável com a adoção da melhor prática clínica. A ocorrência de ICSs associadas ao cuidado de saúde pode ser usada como medida da segurança de processos fundamentais da prática clínica dentro de uma unidade. A suspeita de tendências de infecção dentro de uma unidade deve ser examinada cuidadosamente pelo uso de medidas estatísticas adequadas, tais como gráficos de controle de processos e outras ferramentas de melhoria de qualidade para avaliar a significância, em intervalos de tempo também determinados por considerações estatísticas. A investigação oportuna da ocorrência de eventos em quantidade acima da esperada ou, em unidades maiores, das taxas de infecção pode identificar questões sistêmicas ligadas a fatores evitáveis, levando então à documentação e à ação corretiva.</p>
Ajuste de Risco	Não informado
Estratificação	Não informado
Interpretação	Estes são indicadores baseados em taxas comparativas que avaliam o desfecho do cuidado com base na ocorrência de infecção. As instituições de saúde podem fazer comparações

	internas. Entretanto, a taxa no período de estudo corrente também pode ser comparada com a taxa apresentada nos relatórios disponibilizados pela ACHS, e com a taxa da instituição no período anterior. O objetivo das comparações sugeridas é reduzir a taxa da organização até que ela atinja a taxa do relatório da ACHS ou a taxa da instituição no período anterior — a mais baixa das duas.
Fonte de Dados	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuários dos pacientes
Bibliografia	1. The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Australasian Clinical Indicator Report: 2001 – 2008. Determining the Potential to Improve Quality of Care: 10th Edition [online]. Australian Council on Healthcare Standards, 2008. [capturado 25 fev. 2010] Disponível em: <a href="http://www.achs.org.au/cireports">http://www.achs.org.au/cireports</a> . 2. NSW Department of Health. Infection control program quality monitoring indicators – Version 2 users’ manual. NSW Department of Health 2005.
Título	Infecção de corrente sanguínea (ICS) associada a dispositivo vascular central (DVC), periféricamente inserido, em Unidade de Oncologia
Fonte	The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS).
Definição	Taxa de infecção de corrente sanguínea (ICS) associada a dispositivo vascular central (DVC), periféricamente inserido, em Unidade de Oncologia.
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Número total de ICSs associada a DVC, periféricamente inserido, em Unidade de Oncologia, durante o período de estudo.
Denominador	O número total de dispositivos vasculares centrais de inserção periférica (DVCIPs)-dia, em Unidade de Oncologia, durante o período em estudo.
Definição de Termos	Definição de infecção da corrente sanguínea (ICS): Uma infecção da corrente sanguínea deve preencher um dos seguintes critérios: Critério 1 (patógenos reconhecidos; terapia intensiva não-neonatal): Isolamento de um ou mais patógenos bacterianos ou fúngicos reconhecidos em uma ou mais hemoculturas (por exemplo, <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella</i> , <i>Proteus</i> , <i>Salmonella spp.</i> , <i>Candida albicans</i> ). Observação: nos casos em que são obtidos isolados mistos nos quais um organismo é aceito como um patógeno, o organismo tido como um possível contaminante deve ser desconsiderado. Critério 2 (possíveis contaminantes em pacientes com idade >1 ano): O paciente apresenta no mínimo um dos seguintes sinais e sintomas a menos de 24 horas da coleta de uma hemocultura positiva: - febre (>38°C); - calafrios ou rigor; - hipotensão e no mínimo um dos seguintes critérios: a. o mesmo possível contaminante é isolado em duas ou mais hemoculturas colhidas em momentos separados dentro de um período de 48 horas (isolados identificados por técnicas microbiológicas adequadas); b. isolamento de um possível contaminante em uma única hemocultura colhida de um paciente através de um cateter intravascular (a menos de 48 horas do episódio), sendo iniciada terapia antimicrobiana apropriada contra o organismo isolado. Critério 3 (possíveis contaminantes em pacientes com idade <1 ano, exceto neonatos): O paciente apresenta no mínimo um dos seguintes sinais e sintomas a menos de 24 horas da coleta de uma hemocultura positiva: - febre (>38°C); - hipotermia (<36°C); - apneia ou bradicardia e no mínimo um dos seguintes critérios: a. o mesmo possível contaminante é isolado em duas ou mais hemoculturas colhidas em

	<p>momentos separados dentro de um período de 48 horas (isolados identificados por técnicas microbiológicas adequadas)</p> <p>b. isolamento de um possível contaminante em uma única hemocultura colhida de um paciente através de um cateter intravascular (a menos de 48 horas do episódio), sendo iniciada terapia antimicrobiana apropriada contra o organismo isolado.</p> <p>Observações:</p> <p>a. Uma infecção da corrente sanguínea que volte a ocorrer até 14 dias após o evento inicial e seja causada pelo(s) mesmo(s) organismo(s) é desconsiderada, não sendo contada como um novo episódio, pois considera-se que se trata da mesma infecção.</p> <p>b. Entre os organismos considerados como possíveis contaminantes estão os corineformes (<i>Corynebacterium</i> etc.), estafilococos coagulase-negativos, micrococcos, <i>Propionibacterium</i>, <i>Bacillus</i>, estreptococos alfa-hemolíticos, bacilos Gram-negativos ambientais, <i>Neisseria</i> não-patogênicos.</p> <p>c. Se o paciente receber antibióticos por menos de 14 dias para tratamento de uma infecção associada a um acesso de diálise e o tratamento for então reiniciado para a mesma infecção, este NÃO é contado como um novo incidente. Entretanto, se o antibiótico IV for interrompido por 14 dias ou mais e depois reiniciado para uma ICS causada pelo mesmo organismo, este é contado como um novo episódio.</p> <p>Uma ICS associada a DVC é definida como uma ICS sem outro foco aparente de infecção, em casos nos quais um dispositivo central tenha estado in situ até 48 horas antes do evento. Um dispositivo vascular central é definido como um instrumento intravascular que contenha uma ponta terminada numa grande veia ou artéria. Os dispositivos centrais são classificados como de “inserção central”, cujo ponto de entrada na pele se situa no tronco do paciente, ou de “inserção periférica”, cujo ponto de entrada se encontra numa veia em um dos membros. A definição deste indicador estratifica infecções conforme o sítio de inserção (central ou periférico) tendo em vista as diferenças significativas nas taxas de infecção relacionadas a estes dois tipos de dispositivo. Dentro da categoria dos dispositivos centrais também existe uma variação menor nas taxas de infecção segundo o tipo de dispositivo. Caso a taxa de ICS associada a DVC seja mais alta que a esperada ou esteja crescendo, aconselha-se que as unidades estratifiquem ainda mais seus dados para examinar a contribuição relativa de dispositivos com ou sem lúmen para a taxa de infecção medida.</p> <p>Ao calcularmos o número de dispositivos vasculares centrais de inserção central (DVCICs)-dia, incluem-se todos os tipos de DVCIC (com ou sem cuff, implantados etc.) in situ numa unidade específica durante o período de estudo. Pacientes com dois DVCICs no mesmo dia são contados como um DVCIC-dia.</p> <p>No cálculo do número de dispositivos vasculares centrais de inserção periférica (DVCIP)-dia, incluem-se todos os tipos de DVCIP in situ numa unidade específica durante o período de estudo. Pacientes com dois DVCIPs no mesmo dia são contados como um DVCIP-dia.</p> <p>“Leitos-dia” se referem ao número total de leitos ocupados por todos os pacientes internados na unidade específica durante o período de notificação. O número é gerado a partir da contagem de pacientes internados à meia-noite (aproximadamente) a cada dia.</p> <p>Para as Unidades de Hematologia e Oncologia, devem ser combinados os eventos de pacientes internados e ambulatoriais.</p> <p>Uma ICS associada a DVC relacionada ao cuidado de saúde satisfaz no mínimo um dos seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- adquirida durante a internação, não estando presente, nem tampouco em período de encubação, no momento da internação;</li> <li>- trata-se de uma complicação da presença de um dispositivo médico implantado (por exemplo, cateter IV);</li> <li>- está associado a neutropenia (&lt;1000 neutrófilos × 10<sup>6</sup>/L), para a qual contribuiu a terapia citotóxica.</li> </ul>
Racionalidade	<p>Este indicador foi desenvolvido pela Australian Council on Healthcare Standards (ACHS), agência australiana de acreditação de serviços de saúde, para ser utilizado pelos hospitais acreditados, auxiliando os seus processos internos de melhoria.</p> <p>A infecção da corrente sanguínea (ICS) associada a dispositivo vascular central (DVC) é responsável por 20 a 40% das ICSs associadas ao cuidado de saúde. As unidades clínicas apresentam diferentes riscos de ocorrência segundo o tipo de dispositivo usado e fatores intrínsecos dos pacientes. Uma proporção significativa destas infecções é evitável com a adoção da melhor prática clínica. A ocorrência de ICSs associadas ao cuidado de saúde pode ser usada como medida da segurança de processos fundamentais da prática clínica dentro de</p>

	uma unidade. A suspeita de tendências de infecção dentro de uma unidade deve ser examinada cuidadosamente pelo uso de medidas estatísticas adequadas, tais como gráficos de controle de processos e outras ferramentas de melhoria de qualidade para avaliar a significância, em intervalos de tempo também determinados por considerações estatísticas. A investigação oportuna da ocorrência de eventos em quantidade acima da esperada ou, em unidades maiores, das taxas de infecção pode identificar questões sistêmicas ligadas a fatores evitáveis, levando então à documentação e à ação corretiva.
Ajuste de Risco	Não informado
Estratificação	Não informado
Interpretação	Estes são indicadores baseados em taxas comparativas que avaliam o desfecho do cuidado com base na ocorrência de infecção. As instituições de saúde podem fazer comparações internas. Entretanto, a taxa no período de estudo corrente também pode ser comparada com a taxa apresentada nos relatórios disponibilizados pela ACHS, e com a taxa da instituição no período anterior. O objetivo das comparações sugeridas é reduzir a taxa da organização até que ela atinja a taxa do relatório da ACHS ou a taxa da instituição no período anterior — a mais baixa das duas.
Fonte de Dados	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuários dos pacientes
Bibliografia	1. The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Australasian Clinical Indicator Report: 2001 – 2008. Determining the Potential to Improve Quality of Care: 10th Edition [online]. Australian Council on Healthcare Standards, 2008. [capturado 25 fev. 2010] Disponível em: <a href="http://www.achs.org.au/cireports">http://www.achs.org.au/cireports</a> . 2. NSW Department of Health. Infection control program quality monitoring indicators – Version 2 users’ manual. NSW Department of Health 2005.
Título	Densidade de Incidência de Pneumonia associada à Ventilação Mecânica em pacientes internados em Unidades de Terapia Intensiva
Fonte	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD); Safety Improvement for Patients in Europe (SIMPATIE); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Definição	Número de episódios de pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV) em pacientes internados em unidades de terapias intensivas (UTI) pelo número de pacientes em ventilação mecânica (VM)-dia, multiplicado por 1000.
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Número de Pneumonias associadas a Ventilador Mecânico (VM).
Denominador	Número de dias de VM (VM/dia).
Definição de Termos	Pneumonia associada à Ventilação Mecânica PAV: infecção diagnosticada após 48H de ventilação mecânica até a sua suspensão. Ventilador mecânico é definido como o dispositivo utilizado para auxiliar ou controlar a respiração de forma contínua, inclusive no período de desmame, por meio de traqueostomia ou intubação endotraqueal. Dispositivos utilizados para expansão pulmonar não são considerados ventiladores (ex. CPAP), exceto se utilizados na traqueostomia ou pela cânula endotraqueal. Pneumonia decorrente de aspiração maciça durante a intubação na sala de emergência deve ser considerada como pneumonia relacionada à assistência a saúde.
Racionalidade	A pneumonia associada a ventilação (PAV) é uma das principais causas de morbidade e mortalidade na UTI. A incidência de PAV varia amplamente, afetando entre 6 e 52% dos pacientes entubados, segundo os fatores de risco do paciente. De modo geral, a PAV está associada a uma mortalidade atribuível de até 30%. Collard and Saint (2001) revisaram quatro práticas baseadas em evidências que têm o potencial de reduzir a incidência de PAV em pacientes em ventilação, verificadas inclusive em estudos clínicos randomizados.

	Tendo em vista as consequências graves da PAV e os esforços realizados pelas UTIs para evitá-las, as taxas de PAV parecem ser um indicador plausível de segurança do paciente. Entretanto, a literatura só identifica um pequeno número de processos de cuidado explícitos que demonstraram, em estudos clínicos randomizados, ser capazes de prevenir esta complicação.
Ajuste de Risco	-----
Estratificação	-----
Interpretação	-----
Fonte de Dados	Busca ativa de casos segundo critérios pré-estabelecidos (ANVISA, 2009).
Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. COLLARD, H.R. and SAINT, S. Prevention of Ventilator-Associated Pneumonia. In: AHRQ Evidence Report-Technical Assessment No 43 Making Health Safer.</li> <li>2. Kristensen S, Mainz J, Bartels P. Catalogue of Patient Safety Indicators. Safety Improvement for Patients in Europe. SImPatIE - Work Package 4 [Internet]. March 2007. [capturado 16 set. 2007]. Disponível em: <a href="http://www.simpatie.org/Main/pf1175587453/wp1175588035/wp1176820943">http://www.simpatie.org/Main/pf1175587453/wp1175588035/wp1176820943</a>.</li> <li>3. Millar J, Mattke S, the Members of the OECD Safety Panel. Selecting Indicators for Patient Safety at the Health Systems Level in OECD Countries. OECD Health Technical Papers No. 18 [Internet]. 28-Oct-2004. [capturado 09 abr. 2009]. Disponível em: <a href="http://www.oecd.org/dataoecd/53/26/33878001.pdf">http://www.oecd.org/dataoecd/53/26/33878001.pdf</a>.</li> <li>4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Indicadores Nacionais de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos – UIPEA. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES. Setembro de 2010.</li> <li>5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). TRATO RESPIRATÓRIO: Critérios Nacionais de Infecções relacionadas à Assistência à Saúde. Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES. Setembro de 2009.</li> </ol>

Título	Infecção de sítio cirúrgico incisional profunda/ órgão/ cavidade em cesarianas
Fonte	The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Definição	Taxa de infecção de sítio cirúrgico (ISC) incisional profunda/ órgão/ cavidade em cesarianas, expressa por 100 procedimentos.
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Subdivisão do numerador em dois: 1) Número total de infecções de sítio cirúrgico incisionais profundas (ISC-IP) em cesarianas, realizadas durante o período de estudo. 2) Número total de infecções de sítio cirúrgico órgão/cavidade (ISC-OC) em cesarianas, realizadas durante o período de estudo. Observação: diagnósticos de infecção de ferida cirúrgica feitos na reinternação de um paciente até 30 dias após a cirurgia são considerados diagnósticos “intra-hospitalares” para fins deste indicador, devendo ser incluídos no numerador. Isso se aplica somente quando o paciente é readmitido no hospital onde a cirurgia inicial foi realizada.
Denominador	Número total de cesarianas. Para o cálculo das taxas de infecção de sítio cirúrgico, a ANVISA (2009) recomenda um acúmulo mínimo (denominador) de 30 procedimentos no período considerado para o cálculo. A ANVISA também aponta que, em serviços com menor volume de procedimentos, as taxas podem ser calculadas por especialidade para avaliação interna (pela própria unidade).
Definição de Termos	O grau de contaminação do sítio cirúrgico está ligado aos quatro níveis esperados de micro-organismos presentes no momento da incisão, relacionados à flora bacteriana normal, à superação do grau normal de contaminação antes que o paciente se apresente à cirurgia ou à presença de infecção. Dessa forma, recomenda-se que um indicador clínico usado para medir o nível de segurança do paciente dentro da instituição de saúde só calcule taxas de infecção em procedimentos cirúrgicos que se apresentem à cirurgia com o grau habitual de contaminação (cirurgias classificadas como "limpas"). Classificação das cirurgias por potencial de contaminação da incisão cirúrgica (Ministério da Saúde. Portaria nº 2.616/98): As infecções pós-cirúrgicas devem ser analisadas conforme o potencial de contaminação da ferida cirúrgica, entendido como o número de microrganismos presentes no tecido a ser operado; A classificação das cirurgias deverá ser feita no final do ato cirúrgico, pelo cirurgião, de acordo com as seguintes indicações: Cirurgias Limpas - são aquelas realizadas em tecidos estéreis ou passíveis de descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório local ou falhas técnicas grosseiras, cirurgias eletivas com cicatrização de primeira intenção e sem drenagem aberta. Cirurgias em que não ocorrem penetrações nos tratos digestivo, respiratório ou urinário; Cirurgias Potencialmente Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos colonizados por flora microbiana pouco numerosa ou em tecidos de difícil descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório e com falhas técnicas discretas no transoperatório. Cirurgias com drenagem aberta enquadram-se nesta categoria. Ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário sem contaminação significativa; Cirurgias Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos recentemente traumatizados e abertos, colonizados por flora bacteriana abundante, cuja descontaminação seja difícil ou impossível, bem como todas aquelas em que tenham ocorrido falhas técnicas grosseiras, na ausência de supuração local. Na presença de inflamação aguda na incisão e cicatrização de segunda intenção, ou grande contaminação a partir do tubo digestivo. Obstrução biliar ou urinária também se incluem nesta categoria; Cirurgias Infectadas - são todas as intervenções cirúrgicas realizadas em qualquer tecido ou órgão, em A apresentação de um sítio cirúrgico com grau de contaminação acima do esperado, por exemplo, contaminado ao invés de limpo, ocorre com pouca frequência,

	<p>sendo, portanto, estatisticamente difícil para as instituições de saúde calcular taxas confiáveis de infecção segundo os vários níveis de contaminação e os distintos procedimentos cirúrgicos.</p> <p>Definições de infecção de sítio cirúrgico (ANVISA, 2009):</p> <p>1) Incisional superficial: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia e envolve apenas pele e subcutâneo.</p> <p>Com pelo menos 1 (um) dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão superficial;</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido da incisão superficial, obtido assepticamente (não são considerados resultados de culturas colhidas por swab);</p> <p>A incisão superficial é deliberadamente aberta pelo cirurgião na vigência de pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: dor, aumento da sensibilidade, edema local, hiperemia ou calor, EXCETO se a cultura for negativa;</p> <p>Diagnóstico de infecção superficial pelo médico assistente.</p> <p>Obs:</p> <p>No caso de cirurgia oftalmológica conjuntivite será definida como infecção incisional superficial.</p> <p>Não notificar mínima inflamação e drenagem de secreção limitada aos pontos de sutura.</p> <p>2) Incisional profunda: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve tecidos moles profundos à incisão (ex: fáscia e/ou músculos).</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão profunda, mas não de órgão/cavidade;</p> <p>Deiscência parcial ou total da parede abdominal ou abertura da ferida pelo cirurgião, quando o paciente apresentar pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: temperatura axilar de 37,8°C, dor ou aumento da sensibilidade local, exceto se a cultura for negativa;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção incisional profunda pelo médico assistente.</p> <p>3) Órgão/cavidade: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve qualquer órgão ou cavidade que tenha sido aberta ou manipulada durante a cirurgia.</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido do órgão/cavidade obtido assepticamente;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção de órgão/cavidade pelo médico assistente.</p> <p>Obs.:</p> <p>Osteomielite do esterno após cirurgia cardíaca ou endoftalmite são consideradas infecções de órgão/cavidade.</p> <p>Em pacientes submetidos a cirurgias endoscópicas com penetração de cavidade, serão utilizados os mesmos critérios de infecção do sítio cirúrgico do tipo órgão-cavidade.</p> <p>Não há, até o momento, critérios que permitam separar infecção ascendente do trato urinário, de infecção urinária como expressão secundária de infecção em cirurgia urológica. NÃO considerar que a eliminação de secreção purulenta através de drenos seja necessariamente sinal de ISC-OC.</p> <p>Sinais clínicos (febre, hiperemia, dor, calor, calafrios) ou laboratoriais (leucocitose, aumento de PCR quantitativa ou VHS) são inespecíficos, mas podem sugerir infecção.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b></p> <p>*Caso a infecção envolva mais de um plano anatômico, notifique apenas o sítio de maior profundidade.</p> <p>*Considera-se prótese todo corpo estranho implantável não derivado de tecido humano (ex: válvula cardíaca protética, transplante vascular não-humano, coração mecânico ou prótese de quadril), exceto drenos cirúrgicos.</p> <p>Sítios Específicos de ISC/OC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osteomielite;</li> <li>• Abscesso de mama ou mastite;</li> <li>• Miocardite ou pericardite;</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disco intervertebral;</li> <li>• Otite, mastoidite;</li> <li>• Endometrite;</li> <li>• Endocardite;</li> <li>• Olho, que não conjuntivite;</li> <li>• Trato gastrointestinal; • Intra-abdominal, não especificada em outra parte;</li> <li>• Intracraniana, abscesso cerebral ou dural;</li> <li>• Articulação ou bursa;</li> <li>• Outras infecções do trato respiratório inferior;</li> <li>• Mediastinite;</li> <li>• Meningite ou ventriculite;</li> <li>• Cavidade oral (boca, língua ou gengiva);</li> <li>• Outros órgãos reprodutores, masculinos ou femininos;</li> <li>• Outras infecções do trato urinário;</li> <li>• Abscesso espinhal sem meningite;</li> <li>• Sinusite;</li> <li>• Trato respiratório superior;</li> <li>• Infecção arterial ou venosa;</li> <li>• Cúpula vaginal.</li> </ul>
Racionalidade	<p>O risco de uma ISC depende de muitos fatores: alguns deles extrínsecos, como o próprio procedimento cirúrgico, e outros intrínsecos, como a gravidade da doença subjacente. Pacientes cirúrgicos que contribuam para um indicador clínico devem ter um risco de infecção semelhante, de modo que a taxa de infecção reflita o nível de segurança do paciente em grupos de pacientes semelhantes e que as infecções não ocorram num pequeno número de pacientes com riscos muito diferentes. O registro resultante das taxas do indicador clínico será específico para cada procedimento cirúrgico, identificado pelo código da Classificação Internacional de Doenças (CID) usado para agrupar procedimentos semelhantes, devendo incluir procedimentos de revisão (por exemplo, revisão de prótese de quadril). Organizações de saúde que realizem rotineiramente no mínimo 100 procedimentos cirúrgicos do mesmo tipo por ano podem avaliar a segurança do paciente notificando a frequência de infecções. Um volume mais elevado de procedimentos irá gerar uma taxa estatisticamente mais confiável. A investigação oportuna de taxas de infecção acima do esperado pode identificar fatores evitáveis e permitir a ação corretiva. Por exemplo, os erros podem ter ocorrido na administração do tipo, dose, via e momento correto da profilaxia antibiótica em pacientes cirúrgicos.</p>
Ajuste de Risco	<p>Existem muitos fatores de risco extrínsecos e intrínsecos que aumentam a probabilidade de que um paciente cirúrgico adquira uma infecção, e alguns deles só contribuem na presença de outros. Entre os fatores de risco identificados como contribuidores importantes para as infecções estão a duração do procedimento cirúrgico, a classificação ASA (American Society for Anesthesiology) do paciente e o grau de contaminação do sítio cirúrgico. Grandes bancos de dados podem permitir o ajuste estatístico dos fatores de risco de modo que as taxas resultantes reflitam uma população de pacientes com risco de infecção semelhante ou o cálculo de diversas taxas para diferentes níveis de risco. A maior parte das instituições de saúde não realiza o mesmo tipo de procedimento cirúrgico com frequência suficiente para estratificar suas taxas de infecção entre diversas categorias de risco. Entretanto, recomenda-se que as instituições de saúde considerem a coleta de dados sobre fatores de risco em todos os pacientes cirúrgicos que contribuam para o denominador de seu indicador clínico. A frequência destes fatores de risco pode então ser usada para descrever o nível de risco da maioria dos pacientes cirúrgicos em cada período de vigilância. Esta documentação irá determinar se o risco de infecção se alterou. Entre os fatores de risco recomendados estão a classificação ASA, a duração do procedimento, procedimentos de emergência/não planejados e a profilaxia. A coleta de dados sobre fatores de risco serve para uso local, não sendo necessária para fins de notificação.</p>
Estratificação	-----
Interpretação	Estes são indicadores baseados em taxas comparativas que avaliam o desfecho do cuidado com base na ocorrência de infecção. As instituições de saúde podem fazer comparações internas, ou externas.
Fonte de Dados	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuários dos pacientes; busca ativa CCIH

Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Australasian Clinical Indicator Report: 2001 – 2008. Determining the Potential to Improve Quality of Care: 10th Edition [online]. Australian Council on Healthcare Standards, 2008. [capturado 25 fev. 2010] Disponível em: <a href="http://www.achs.org.au/cireports">http://www.achs.org.au/cireports</a>.</li> <li>2. NSW Department of Health. Infection control program quality monitoring indicators – Version 2 users’ manual. NSW Department of Health 2005.</li> <li>3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). SÍTIO CIRÚRGICO. Critérios Nacionais de Infecções relacionadas à assistência à saúde. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos. 2009.</li> <li>4. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998.</li> </ol>
--------------	--

Título	Infecção de sítio cirúrgico incisional superficial em cesarianas
Fonte	The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Definição	Taxa de infecção de sítio cirúrgico (ISC) incisional superficial em cesarianas, expressa por 100 procedimentos.
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Número total de infecções de sítio cirúrgico incisional superficial em cesarianas, durante o período de estudo. Observação: diagnósticos de infecção de ferida cirúrgica feitos na reinternação de um paciente até 30 dias após a cirurgia são considerados diagnósticos “intra-hospitalares” para fins deste indicador, devendo ser incluídos no numerador. Isso se aplica somente quando o paciente é readmitido no hospital onde a cirurgia inicial foi realizada.
Denominador	Número total de cesarianas. Para o cálculo das taxas de infecção de sítio cirúrgico, a ANVISA (2009) recomenda um acúmulo mínimo (denominador) de 30 procedimentos no período considerado para o cálculo. A ANVISA também aponta que, em serviços com menor volume de procedimentos, as taxas podem ser calculadas por especialidade para avaliação interna (pela própria unidade).
Definição de Termos	O grau de contaminação do sítio cirúrgico está ligado aos quatro níveis esperados de micro-organismos presentes no momento da incisão, relacionados à flora bacteriana normal, à superação do grau normal de contaminação antes que o paciente se apresente à cirurgia ou à presença de infecção. Dessa forma, recomenda-se que um indicador clínico usado para medir o nível de segurança do paciente dentro da instituição de saúde só calcule taxas de infecção em procedimentos cirúrgicos que se apresentem à cirurgia com o grau habitual de contaminação (cirurgias classificadas como "limpas"). Classificação das cirurgias por potencial de contaminação da incisão cirúrgica (Ministério da Saúde. Portaria nº 2.616/98): As infecções pós-cirúrgicas devem ser analisadas conforme o potencial de contaminação da ferida cirúrgica, entendido como o número de microrganismos presentes no tecido a ser operado; A classificação das cirurgias deverá ser feita no final do ato cirúrgico, pelo cirurgião, de acordo com as seguintes indicações: Cirurgias Limpas - são aquelas realizadas em tecidos estéreis ou passíveis de descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório local ou falhas técnicas grosseiras, cirurgias eletivas com cicatrização de primeira intenção e sem drenagem aberta. Cirurgias em que não ocorrem penetrações nos tratos digestivo, respiratório ou urinário; Cirurgias Potencialmente Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos colonizados por flora microbiana pouco numerosa ou em tecidos de difícil descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório e com falhas técnicas discretas no transoperatório. Cirurgias com drenagem aberta enquadram-se nesta categoria. Ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário sem contaminação significativa; Cirurgias Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos recentemente traumatizados e abertos, colonizados por flora bacteriana abundante, cuja descontaminação seja difícil ou impossível, bem como todas aquelas em que tenham ocorrido falhas técnicas grosseiras, na ausência de supuração local. Na presença de inflamação aguda na incisão e cicatrização de segunda intenção, ou grande contaminação a partir do tubo digestivo. Obstrução biliar ou urinária também se incluem nesta categoria; Cirurgias Infectadas - são todas as intervenções cirúrgicas realizadas em qualquer tecido ou órgão, em A apresentação de um sítio cirúrgico com grau de contaminação acima do esperado, por exemplo, contaminado ao invés de limpo, ocorre com pouca frequência, sendo, portanto, estatisticamente difícil para as instituições de saúde calcular taxas confiáveis de infecção segundo os vários níveis de contaminação e os distintos

	<p>procedimentos cirúrgicos.</p> <p>Definições de infecção de sítio cirúrgico (ANVISA, 2009):</p> <p>1) Incisional superficial: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia e envolve apenas pele e subcutâneo.</p> <p>Com pelo menos 1 (um) dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão superficial;</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido da incisão superficial, obtido assepticamente (não são considerados resultados de culturas colhidas por swab);</p> <p>A incisão superficial é deliberadamente aberta pelo cirurgião na vigência de pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: dor, aumento da sensibilidade, edema local, hiperemia ou calor, EXCETO se a cultura for negativa;</p> <p>Diagnóstico de infecção superficial pelo médico assistente.</p> <p>Obs:</p> <p>No caso de cirurgia oftalmológica conjuntivite será definida como infecção incisional superficial.</p> <p>Não notificar mínima inflamação e drenagem de secreção limitada aos pontos de sutura.</p> <p>2) Incisional profunda: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve tecidos moles profundos à incisão (ex: fâscia e/ou músculos).</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão profunda, mas não de órgão/cavidade;</p> <p>Deiscência parcial ou total da parede abdominal ou abertura da ferida pelo cirurgião, quando o paciente apresentar pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: temperatura axilar de 37,8°C, dor ou aumento da sensibilidade local, exceto se a cultura for negativa;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção incisional profunda pelo médico assistente.</p> <p>3) Órgão/cavidade: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve qualquer órgão ou cavidade que tenha sido aberta ou manipulada durante a cirurgia.</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido do órgão/cavidade obtido assepticamente;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção de órgão/cavidade pelo médico assistente.</p> <p>Obs.:</p> <p>Osteomielite do esterno após cirurgia cardíaca ou endoftalmite são consideradas infecções de órgão/cavidade.</p> <p>Em pacientes submetidos a cirurgias endoscópicas com penetração de cavidade, serão utilizados os mesmos critérios de infecção do sítio cirúrgico do tipo órgão-cavidade.</p> <p>Não há, até o momento, critérios que permitam separar infecção ascendente do trato urinário, de infecção urinária como expressão secundária de infecção em cirurgia urológica. NÃO considerar que a eliminação de secreção purulenta através de drenos seja necessariamente sinal de ISC-OC.</p> <p>Sinais clínicos (febre, hiperemia, dor, calor, calafrios) ou laboratoriais (leucocitose, aumento de PCR quantitativa ou VHS) são inespecíficos, mas podem sugerir infecção.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b></p> <p>*Caso a infecção envolva mais de um plano anatômico, notifique apenas o sítio de maior profundidade.</p> <p>*Considera-se prótese todo corpo estranho implantável não derivado de tecido humano (ex: válvula cardíaca protética, transplante vascular não-humano, coração mecânico ou prótese de quadril), exceto drenos cirúrgicos.</p> <p>Sítios Específicos de ISC/OC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osteomielite;</li> <li>• Abscesso de mama ou mastite;</li> <li>• Miocardite ou pericardite;</li> <li>• Disco intervertebral;</li> <li>• Otite, mastoidite;</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endometrite;</li> <li>• Endocardite;</li> <li>• Olho, que não conjuntivite;</li> <li>• Trato gastrointestinal; • Intra-abdominal, não especificada em outra parte;</li> <li>• Intracraniana, abscesso cerebral ou dural;</li> <li>• Articulação ou bursa;</li> <li>• Outras infecções do trato respiratório inferior;</li> <li>• Mediastinite;</li> <li>• Meningite ou ventriculite;</li> <li>• Cavidade oral (boca, língua ou gengiva);</li> <li>• Outros órgãos reprodutores, masculinos ou femininos;</li> <li>• Outras infecções do trato urinário;</li> <li>• Abscesso espinhal sem meningite;</li> <li>• Sinusite;</li> <li>• Trato respiratório superior;</li> <li>• Infecção arterial ou venosa;</li> <li>• Cúpula vaginal.</li> </ul>
Racionalidade	<p>O risco de uma ISC depende de muitos fatores: alguns deles extrínsecos, como o próprio procedimento cirúrgico, e outros intrínsecos, como a gravidade da doença subjacente. Pacientes cirúrgicos que contribuam para um indicador clínico devem ter um risco de infecção semelhante, de modo que a taxa de infecção reflita o nível de segurança do paciente em grupos de pacientes semelhantes e que as infecções não ocorram num pequeno número de pacientes com riscos muito diferentes. O registro resultante das taxas do indicador clínico será específico para cada procedimento cirúrgico, identificado pelo código da Classificação Internacional de Doenças (CID) usado para agrupar procedimentos semelhantes, devendo incluir procedimentos de revisão (por exemplo, revisão de prótese de quadril). Organizações de saúde que realizem rotineiramente no mínimo 100 procedimentos cirúrgicos do mesmo tipo por ano podem avaliar a segurança do paciente notificando a frequência de infecções. Um volume mais elevado de procedimentos irá gerar uma taxa estatisticamente mais confiável. A investigação oportuna de taxas de infecção acima do esperado pode identificar fatores evitáveis e permitir a ação corretiva. Por exemplo, os erros podem ter ocorrido na administração do tipo, dose, via e momento correto da profilaxia antibiótica em pacientes cirúrgicos.</p>
Ajuste de Risco	<p>Existem muitos fatores de risco extrínsecos e intrínsecos que aumentam a probabilidade de que um paciente cirúrgico adquira uma infecção, e alguns deles só contribuem na presença de outros. Entre os fatores de risco identificados como contribuidores importantes para as infecções estão a duração do procedimento cirúrgico, a classificação ASA (American Society for Anesthesiology) do paciente e o grau de contaminação do sítio cirúrgico. Grandes bancos de dados podem permitir o ajuste estatístico dos fatores de risco de modo que as taxas resultantes reflitam uma população de pacientes com risco de infecção semelhante ou o cálculo de diversas taxas para diferentes níveis de risco. A maior parte das instituições de saúde não realiza o mesmo tipo de procedimento cirúrgico com frequência suficiente para estratificar suas taxas de infecção entre diversas categorias de risco. Entretanto, recomenda-se que as instituições de saúde considerem a coleta de dados sobre fatores de risco em todos os pacientes cirúrgicos que contribuam para o denominador de seu indicador clínico. A frequência destes fatores de risco pode então ser usada para descrever o nível de risco da maioria dos pacientes cirúrgicos em cada período de vigilância. Esta documentação irá determinar se o risco de infecção se alterou. Entre os fatores de risco recomendados estão a classificação ASA, a duração do procedimento, procedimentos de emergência/não planejados e a profilaxia. A coleta de dados sobre fatores de risco serve para uso local, não sendo necessária para fins de notificação.</p>
Estratificação	-----
Interpretação	Estes são indicadores baseados em taxas comparativas que avaliam o desfecho do cuidado com base na ocorrência de infecção. As instituições de saúde podem fazer comparações internas, ou externas.
Fonte de Dados	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuários dos pacientes; busca ativa CCIH
Bibliografia	1. The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Australasian Clinical Indicator Report: 2001 – 2008. Determining the Potential to Improve Quality of Care: 10th

- |  |  |
|--|--|
|  | <p>Edition [online]. Australian Council on Healthcare Standards, 2008. [capturado 25 fev. 2010] Disponível em: <a href="http://www.achs.org.au/cireports">http://www.achs.org.au/cireports</a>.</p> <p>2. NSW Department of Health. Infection control program quality monitoring indicators – Version 2 users’ manual. NSW Department of Health 2005.</p> <p>3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). SÍTIO CIRÚRGICO. Critérios Nacionais de Infecções relacionadas à assistência à saúde. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos. Março de 2009.</p> <p>4. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998.</p> |
|--|--|

Título	Infecção de sítio cirúrgico incisional superficial em hysterectomias abdominais
Fonte	The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Definição	Taxa de infecção de sítio cirúrgico (ISC) incisional superficial em hysterectomias abdominais, expressa por 100 procedimentos.
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Número total de ISCs incisionais superficiais em hysterectomias abdominais realizados durante o período de estudo. Observação: diagnósticos de infecção de ferida cirúrgica feitos na reinternação de um paciente até 30 dias após a cirurgia são considerados diagnósticos “intra-hospitalares” para fins deste indicador, devendo ser incluídos no numerador. Isso se aplica somente quando o paciente é readmitido no hospital onde a cirurgia inicial foi realizada.
Denominador	Número total de hysterectomias abdominais. Para o cálculo das taxas de infecção de sítio cirúrgico, a ANVISA (2009) recomenda um acúmulo mínimo (denominador) de 30 procedimentos no período considerado para o cálculo. A ANVISA também aponta que, em serviços com menor volume de procedimentos, as taxas podem ser calculadas por especialidade para avaliação interna (pela própria unidade).
Definição de Termos	<p>O grau de contaminação do sítio cirúrgico está ligado aos quatro níveis esperados de micro-organismos presentes no momento da incisão, relacionados à flora bacteriana normal, à superação do grau normal de contaminação antes que o paciente se apresente à cirurgia ou à presença de infecção.</p> <p>Dessa forma, recomenda-se que um indicador clínico usado para medir o nível de segurança do paciente dentro da instituição de saúde só calcule taxas de infecção em procedimentos cirúrgicos que se apresentem à cirurgia com o grau habitual de contaminação (cirurgias classificadas como "limpas").</p> <p>Classificação das cirurgias por potencial de contaminação da incisão cirúrgica (Ministério da Saúde. Portaria nº 2.616/98):</p> <p>As infecções pós-cirúrgicas devem ser analisadas conforme o potencial de contaminação da ferida cirúrgica, entendido como o número de microrganismos presentes no tecido a ser operado;</p> <p>A classificação das cirurgias deverá ser feita no final do ato cirúrgico, pelo cirurgião, de acordo com as seguintes indicações:</p> <p>Cirurgias Limpas - são aquelas realizadas em tecidos estéreis ou passíveis de descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório local ou falhas técnicas grosseiras, cirurgias eletivas com cicatrização de primeira intenção e sem drenagem aberta.</p> <p>Cirurgias em que não ocorrem penetrações nos tratos digestivo, respiratório ou urinário;</p> <p>Cirurgias Potencialmente Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos colonizados por flora microbiana pouco numerosa ou em tecidos de difícil descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório e com falhas técnicas discretas no transoperatório. Cirurgias com drenagem aberta enquadram-se nesta categoria. Ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário sem contaminação significativa;</p> <p>Cirurgias Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos recentemente traumatizados e abertos, colonizados por flora bacteriana abundante, cuja descontaminação seja difícil ou impossível, bem como todas aquelas em que tenham ocorrido falhas técnicas grosseiras, na ausência de supuração local. Na presença de inflamação aguda na incisão e cicatrização de segunda intenção, ou grande contaminação a partir do tubo digestivo. Obstrução biliar ou urinária também se incluem nesta categoria;</p> <p>Cirurgias Infectadas - são todas as intervenções cirúrgicas realizadas em qualquer tecido ou órgão, em A apresentação de um sítio cirúrgico com grau de contaminação acima do esperado, por exemplo, contaminado ao invés de limpo, ocorre com pouca frequência, sendo, portanto, estatisticamente difícil para as instituições de saúde calcular taxas confiáveis de infecção segundo os vários níveis de contaminação e os distintos</p>

	<p>procedimentos cirúrgicos.</p> <p>Definições de infecção de sítio cirúrgico (ANVISA, 2009):</p> <p>1) Incisional superficial: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia e envolve apenas pele e subcutâneo.</p> <p>Com pelo menos 1 (um) dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão superficial;</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido da incisão superficial, obtido assepticamente (não são considerados resultados de culturas colhidas por swab);</p> <p>A incisão superficial é deliberadamente aberta pelo cirurgião na vigência de pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: dor, aumento da sensibilidade, edema local, hiperemia ou calor, EXCETO se a cultura for negativa;</p> <p>Diagnóstico de infecção superficial pelo médico assistente.</p> <p>Obs:</p> <p>No caso de cirurgia oftalmológica conjuntivite será definida como infecção incisional superficial.</p> <p>Não notificar mínima inflamação e drenagem de secreção limitada aos pontos de sutura.</p> <p>2) Incisional profunda: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve tecidos moles profundos à incisão (ex: fáscia e/ou músculos).</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão profunda, mas não de órgão/cavidade;</p> <p>Deiscência parcial ou total da parede abdominal ou abertura da ferida pelo cirurgião, quando o paciente apresentar pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: temperatura axilar de 37,8°C, dor ou aumento da sensibilidade local, exceto se a cultura for negativa;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção incisional profunda pelo médico assistente.</p> <p>3) Órgão/cavidade: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve qualquer órgão ou cavidade que tenha sido aberta ou manipulada durante a cirurgia.</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido do órgão/cavidade obtido assepticamente;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção de órgão/cavidade pelo médico assistente.</p> <p>Obs.:</p> <p>Osteomielite do esterno após cirurgia cardíaca ou endoftalmite são consideradas infecções de órgão/cavidade.</p> <p>Em pacientes submetidos a cirurgias endoscópicas com penetração de cavidade, serão utilizados os mesmos critérios de infecção do sítio cirúrgico do tipo órgão-cavidade.</p> <p>Não há, até o momento, critérios que permitam separar infecção ascendente do trato urinário, de infecção urinária como expressão secundária de infecção em cirurgia urológica.</p> <p>NÃO considerar que a eliminação de secreção purulenta através de drenos seja necessariamente sinal de ISC-OC.</p> <p>Sinais clínicos (febre, hiperemia, dor, calor, calafrios) ou laboratoriais (leucocitose, aumento de PCR quantitativa ou VHS) são inespecíficos, mas podem sugerir infecção.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b></p> <p>*Caso a infecção envolva mais de um plano anatômico, notifique apenas o sítio de maior profundidade.</p> <p>*Considera-se prótese todo corpo estranho implantável não derivado de tecido humano (ex: válvula cardíaca protética, transplante vascular não-humano, coração mecânico ou prótese de quadril), exceto drenos cirúrgicos.</p> <p>Sítios Específicos de ISC/OC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osteomielite;</li> <li>• Abscesso de mama ou mastite;</li> <li>• Miocardite ou pericardite;</li> <li>• Disco intervertebral;</li> <li>• Otite, mastoidite;</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endometrite;</li> <li>• Endocardite;</li> <li>• Olho, que não conjuntivite;</li> <li>• Trato gastrointestinal; • Intra-abdominal, não especificada em outra parte;</li> <li>• Intracraniana, abscesso cerebral ou dural;</li> <li>• Articulação ou bursa;</li> <li>• Outras infecções do trato respiratório inferior;</li> <li>• Mediastinite;</li> <li>• Meningite ou ventriculite;</li> <li>• Cavidade oral (boca, língua ou gengiva);</li> <li>• Outros órgãos reprodutores, masculinos ou femininos;</li> <li>• Outras infecções do trato urinário;</li> <li>• Abscesso espinhal sem meningite;</li> <li>• Sinusite;</li> <li>• Trato respiratório superior;</li> <li>• Infecção arterial ou venosa;</li> <li>• Cúpula vaginal.</li> </ul>
Racionalidade	<p>O risco de uma ISC depende de muitos fatores: alguns deles extrínsecos, como o próprio procedimento cirúrgico, e outros intrínsecos, como a gravidade da doença subjacente. Pacientes cirúrgicos que contribuam para um indicador clínico devem ter um risco de infecção semelhante, de modo que a taxa de infecção reflita o nível de segurança do paciente em grupos de pacientes semelhantes e que as infecções não ocorram num pequeno número de pacientes com riscos muito diferentes. O registro resultante das taxas do indicador clínico será específico para cada procedimento cirúrgico, identificado pelo código da Classificação Internacional de Doenças (CID) usado para agrupar procedimentos semelhantes, devendo incluir procedimentos de revisão (por exemplo, revisão de prótese de quadril). Organizações de saúde que realizem rotineiramente no mínimo 100 procedimentos cirúrgicos do mesmo tipo por ano podem avaliar a segurança do paciente notificando a frequência de infecções. Um volume mais elevado de procedimentos irá gerar uma taxa estatisticamente mais confiável. A investigação oportuna de taxas de infecção acima do esperado pode identificar fatores evitáveis e permitir a ação corretiva. Por exemplo, os erros podem ter ocorrido na administração do tipo, dose, via e momento correto da profilaxia antibiótica em pacientes cirúrgicos.</p>
Ajuste de Risco	<p>Existem muitos fatores de risco extrínsecos e intrínsecos que aumentam a probabilidade de que um paciente cirúrgico adquira uma infecção, e alguns deles só contribuem na presença de outros. Entre os fatores de risco identificados como contribuidores importantes para as infecções estão a duração do procedimento cirúrgico, a classificação ASA (American Society for Anesthesiology) do paciente e o grau de contaminação do sítio cirúrgico. Grandes bancos de dados podem permitir o ajuste estatístico dos fatores de risco de modo que as taxas resultantes reflitam uma população de pacientes com risco de infecção semelhante ou o cálculo de diversas taxas para diferentes níveis de risco. A maior parte das instituições de saúde não realiza o mesmo tipo de procedimento cirúrgico com frequência suficiente para estratificar suas taxas de infecção entre diversas categorias de risco. Entretanto, recomenda-se que as instituições de saúde considerem a coleta de dados sobre fatores de risco em todos os pacientes cirúrgicos que contribuam para o denominador de seu indicador clínico. A frequência destes fatores de risco pode então ser usada para descrever o nível de risco da maioria dos pacientes cirúrgicos em cada período de vigilância. Esta documentação irá determinar se o risco de infecção se alterou. Entre os fatores de risco recomendados estão a classificação ASA, a duração do procedimento, procedimentos de emergência/não planejados e a profilaxia. A coleta de dados sobre fatores de risco serve para uso local, não sendo necessária para fins de notificação.</p>
Estratificação	
Interpretação	<p>Estes são indicadores baseados em taxas comparativas que avaliam o desfecho do cuidado com base na ocorrência de infecção. As instituições de saúde podem fazer comparações internas, ou externas.</p>
Fonte de Dados	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuários dos pacientes; busca ativa CCIH
Bibliografia	1. The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Australasian Clinical Indicator Report: 2001 – 2008. Determining the Potential to Improve Quality of Care: 10th

- |  |  |
|--|--|
|  | <p>Edition [online]. Australian Council on Healthcare Standards, 2008. [capturado 25 fev. 2010] Disponível em: <a href="http://www.achs.org.au/cireports">http://www.achs.org.au/cireports</a>.</p> <p>2. NSW Department of Health. Infection control program quality monitoring indicators – Version 2 users’ manual. NSW Department of Health 2005.</p> <p>3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). SÍTIO CIRÚRGICO. Critérios Nacionais de Infecções relacionadas à assistência à saúde. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos. Março de 2009.</p> <p>4. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998.</p> |
|--|--|

Título	Infecção de sítio cirúrgico incisional profunda/ órgão/ cavidade em histerectomias abdominais
Fonte	The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Definição	Taxa de infecção de sítio cirúrgico (ISC) incisional profunda/ órgão/ cavidade em histerectomias abdominais, expressa por 100 procedimentos.
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Subdivisão do numerador em dois: 1) Número total de infecções de sítio cirúrgico incisionais profundas (ISC-IP) em histerectomias abdominais realizadas durante o período de estudo. 2) Número total de infecções de sítio cirúrgico órgão/cavidade (ISC-OC) em histerectomias abdominais realizadas durante o período de estudo. Observação: diagnósticos de infecção de ferida cirúrgica feitos na reinternação de um paciente até 30 dias após a cirurgia são considerados diagnósticos “intra-hospitalares” para fins deste indicador, devendo ser incluídos no numerador. Isso se aplica somente quando o paciente é readmitido no hospital onde a cirurgia inicial foi realizada.
Denominador	Número total de histerectomias abdominais. Para o cálculo das taxas de infecção de sítio cirúrgico, a ANVISA (2009) recomenda um acúmulo mínimo (denominador) de 30 procedimentos no período considerado para o cálculo. A ANVISA também aponta que, em serviços com menor volume de procedimentos, as taxas podem ser calculadas por especialidade para avaliação interna (pela própria unidade).
Definição de Termos	O grau de contaminação do sítio cirúrgico está ligado aos quatro níveis esperados de micro-organismos presentes no momento da incisão, relacionados à flora bacteriana normal, à superação do grau normal de contaminação antes que o paciente se apresente à cirurgia ou à presença de infecção. Dessa forma, recomenda-se que um indicador clínico usado para medir o nível de segurança do paciente dentro da instituição de saúde só calcule taxas de infecção em procedimentos cirúrgicos que se apresentem à cirurgia com o grau habitual de contaminação (cirurgias classificadas como "limpas"). Classificação das cirurgias por potencial de contaminação da incisão cirúrgica (Ministério da Saúde. Portaria n° 2.616/98): As infecções pós-cirúrgicas devem ser analisadas conforme o potencial de contaminação da ferida cirúrgica, entendido como o número de microrganismos presentes no tecido a ser operado; A classificação das cirurgias deverá ser feita no final do ato cirúrgico, pelo cirurgião, de acordo com as seguintes indicações: Cirurgias Limpas - são aquelas realizadas em tecidos estéreis ou passíveis de descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório local ou falhas técnicas grosseiras, cirurgias eletivas com cicatrização de primeira intenção e sem drenagem aberta. Cirurgias em que não ocorrem penetrações nos tratos digestivo, respiratório ou urinário; Cirurgias Potencialmente Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos colonizados por flora microbiana pouco numerosa ou em tecidos de difícil descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório e com falhas técnicas discretas no transoperatório. Cirurgias com drenagem aberta enquadram-se nesta categoria. Ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário sem contaminação significativa; Cirurgias Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos recentemente traumatizados e abertos, colonizados por flora bacteriana abundante, cuja descontaminação seja difícil ou impossível, bem como todas aquelas em que tenham ocorrido falhas técnicas grosseiras, na ausência de supuração local. Na presença de inflamação aguda na incisão e cicatrização de segunda intenção, ou grande contaminação a partir do tubo digestivo. Obstrução biliar ou urinária também se incluem nesta categoria; Cirurgias Infectadas - são todas as intervenções cirúrgicas realizadas em qualquer tecido ou

	<p>órgão, em A apresentação de um sítio cirúrgico com grau de contaminação acima do esperado, por exemplo, contaminado ao invés de limpo, ocorre com pouca frequência, sendo, portanto, estatisticamente difícil para as instituições de saúde calcular taxas confiáveis de infecção segundo os vários níveis de contaminação e os distintos procedimentos cirúrgicos.</p> <p>Definições de infecção de sítio cirúrgico (ANVISA, 2009):</p> <p>1) Incisional superficial: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia e envolve apenas pele e subcutâneo.</p> <p>Com pelo menos 1 (um) dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão superficial;</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido da incisão superficial, obtido assepticamente (não são considerados resultados de culturas colhidas por swab);</p> <p>A incisão superficial é deliberadamente aberta pelo cirurgião na vigência de pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: dor, aumento da sensibilidade, edema local, hiperemia ou calor, EXCETO se a cultura for negativa;</p> <p>Diagnóstico de infecção superficial pelo médico assistente.</p> <p>Obs:</p> <p>No caso de cirurgia oftalmológica conjuntivite será definida como infecção incisional superficial.</p> <p>Não notificar mínima inflamação e drenagem de secreção limitada aos pontos de sutura.</p> <p>2) Incisional profunda: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve tecidos moles profundos à incisão (ex: fáscia e/ou músculos).</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão profunda, mas não de órgão/cavidade;</p> <p>Deiscência parcial ou total da parede abdominal ou abertura da ferida pelo cirurgião, quando o paciente apresentar pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: temperatura axilar de 37,8°C, dor ou aumento da sensibilidade local, exceto se a cultura for negativa;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção incisional profunda pelo médico assistente.</p> <p>3) Órgão/cavidade: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve qualquer órgão ou cavidade que tenha sido aberta ou manipulada durante a cirurgia.</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido do órgão/cavidade obtido assepticamente;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção de órgão/cavidade pelo médico assistente.</p> <p>Obs.:</p> <p>Osteomielite do esterno após cirurgia cardíaca ou endoftalmite são consideradas infecções de órgão/cavidade.</p> <p>Em pacientes submetidos a cirurgias endoscópicas com penetração de cavidade, serão utilizados os mesmos critérios de infecção do sítio cirúrgico do tipo órgão-cavidade.</p> <p>Não há, até o momento, critérios que permitam separar infecção ascendente do trato urinário, de infecção urinária como expressão secundária de infecção em cirurgia urológica. NÃO considerar que a eliminação de secreção purulenta através de drenos seja necessariamente sinal de ISC-OC.</p> <p>Sinais clínicos (febre, hiperemia, dor, calor, calafrios) ou laboratoriais (leucocitose, aumento de PCR quantitativa ou VHS) são inespecíficos, mas podem sugerir infecção.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b></p> <p>*Caso a infecção envolva mais de um plano anatômico, notifique apenas o sítio de maior profundidade.</p> <p>*Considera-se prótese todo corpo estranho implantável não derivado de tecido humano (ex: válvula cardíaca protética, transplante vascular não-humano, coração mecânico ou prótese de quadril), exceto drenos cirúrgicos.</p> <p>Sítios Específicos de ISC/OC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osteomielite;</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abscesso de mama ou mastite;</li> <li>• Miocardite ou pericardite;</li> <li>• Disco intervertebral;</li> <li>• Otite, mastoidite;</li> <li>• Endometrite;</li> <li>• Endocardite;</li> <li>• Olho, que não conjuntivite;</li> <li>• Trato gastrointestinal; • Intra-abdominal, não especificada em outra parte;</li> <li>• Intracraniana, abscesso cerebral ou dural;</li> <li>• Articulação ou bursa;</li> <li>• Outras infecções do trato respiratório inferior;</li> <li>• Mediastinite;</li> <li>• Meningite ou ventriculite;</li> <li>• Cavidade oral (boca, língua ou gengiva);</li> <li>• Outros órgãos reprodutores, masculinos ou femininos;</li> <li>• Outras infecções do trato urinário;</li> <li>• Abscesso espinhal sem meningite;</li> <li>• Sinusite;</li> <li>• Trato respiratório superior;</li> <li>• Infecção arterial ou venosa;</li> <li>• Cúpula vaginal.</li> </ul>
Racionalidade	<p>O risco de uma ISC depende de muitos fatores: alguns deles extrínsecos, como o próprio procedimento cirúrgico, e outros intrínsecos, como a gravidade da doença subjacente. Pacientes cirúrgicos que contribuam para um indicador clínico devem ter um risco de infecção semelhante, de modo que a taxa de infecção reflita o nível de segurança do paciente em grupos de pacientes semelhantes e que as infecções não ocorram num pequeno número de pacientes com riscos muito diferentes. O registro resultante das taxas do indicador clínico será específico para cada procedimento cirúrgico, identificado pelo código da Classificação Internacional de Doenças (CID) usado para agrupar procedimentos semelhantes, devendo incluir procedimentos de revisão (por exemplo, revisão de prótese de quadril). Organizações de saúde que realizem rotineiramente no mínimo 100 procedimentos cirúrgicos do mesmo tipo por ano podem avaliar a segurança do paciente notificando a frequência de infecções. Um volume mais elevado de procedimentos irá gerar uma taxa estatisticamente mais confiável. A investigação oportuna de taxas de infecção acima do esperado pode identificar fatores evitáveis e permitir a ação corretiva. Por exemplo, os erros podem ter ocorrido na administração do tipo, dose, via e momento correto da profilaxia antibiótica em pacientes cirúrgicos.</p>
Ajuste de Risco	<p>Existem muitos fatores de risco extrínsecos e intrínsecos que aumentam a probabilidade de que um paciente cirúrgico adquira uma infecção, e alguns deles só contribuem na presença de outros. Entre os fatores de risco identificados como contribuidores importantes para as infecções estão a duração do procedimento cirúrgico, a classificação ASA (American Society for Anesthesiology) do paciente e o grau de contaminação do sítio cirúrgico. Grandes bancos de dados podem permitir o ajuste estatístico dos fatores de risco de modo que as taxas resultantes reflitam uma população de pacientes com risco de infecção semelhante ou o cálculo de diversas taxas para diferentes níveis de risco. A maior parte das instituições de saúde não realiza o mesmo tipo de procedimento cirúrgico com frequência suficiente para estratificar suas taxas de infecção entre diversas categorias de risco. Entretanto, recomenda-se que as instituições de saúde considerem a coleta de dados sobre fatores de risco em todos os pacientes cirúrgicos que contribuam para o denominador de seu indicador clínico. A frequência destes fatores de risco pode então ser usada para descrever o nível de risco da maioria dos pacientes cirúrgicos em cada período de vigilância. Esta documentação irá determinar se o risco de infecção se alterou. Entre os fatores de risco recomendados estão a classificação ASA, a duração do procedimento, procedimentos de emergência/não planejados e a profilaxia. A coleta de dados sobre fatores de risco serve para uso local, não sendo necessária para fins de notificação.</p>
Estratificação	
Interpretação	<p>Estes são indicadores baseados em taxas comparativas que avaliam o desfecho do cuidado com base na ocorrência de infecção. As instituições de saúde podem fazer comparações</p>

	internas, ou externas.
Fonte de Dados	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuários dos pacientes
Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Australasian Clinical Indicator Report: 2001 – 2008. Determining the Potential to Improve Quality of Care: 10th Edition [online]. Australian Council on Healthcare Standards, 2008. [capturado 25 fev. 2010] Disponível em: <a href="http://www.achs.org.au/cireports">http://www.achs.org.au/cireports</a>.</li> <li>2. NSW Department of Health. Infection control program quality monitoring indicators – Version 2 users’ manual. NSW Department of Health 2005.</li> <li>3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). SÍTIO CIRÚRGICO. Critérios Nacionais de Infecções relacionadas à assistência à saúde. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos. 2009.</li> <li>4. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998.</li> </ol>

Título	Infecção de sítio cirúrgico incisional superficial em procedimento de prótese de joelho
Fonte	The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Definição	Taxa de infecção de sítio cirúrgico (ISC) incisional superficial em procedimento de prótese de joelho, expressa por 100 procedimentos.
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Número total de ISCs incisionais superficiais em procedimentos de colocação de prótese do joelho realizados durante o período de estudo. Observação: diagnósticos de infecção de ferida cirúrgica feitos na reinternação de um paciente até 30 dias após a cirurgia são considerados diagnósticos “intra-hospitalares” para fins deste indicador, devendo ser incluídos no numerador. Isso se aplica somente quando o paciente é readmitido no hospital onde a cirurgia inicial foi realizada.
Denominador	Número total de procedimentos de colocação de prótese do joelho realizados durante o período de estudo. Para o cálculo das taxas de infecção de sítio cirúrgico, a ANVISA (2009) recomenda um acúmulo mínimo (denominador) de 30 procedimentos no período considerado para o cálculo. A ANVISA também aponta que, em serviços com menor volume de procedimentos, as taxas podem ser calculadas por especialidade para avaliação interna (pela própria unidade).
Definição de Termos	O grau de contaminação do sítio cirúrgico está ligado aos quatro níveis esperados de micro-organismos presentes no momento da incisão, relacionados à flora bacteriana normal, à superação do grau normal de contaminação antes que o paciente se apresente à cirurgia ou à presença de infecção. Dessa forma, recomenda-se que um indicador clínico usado para medir o nível de segurança do paciente dentro da instituição de saúde só calcule taxas de infecção em procedimentos cirúrgicos que se apresentem à cirurgia com o grau habitual de contaminação (cirurgias classificadas como "limpas"). Classificação das cirurgias por potencial de contaminação da incisão cirúrgica (Ministério da Saúde. Portaria nº 2.616/98): As infecções pós-cirúrgicas devem ser analisadas conforme o potencial de contaminação da ferida cirúrgica, entendido como o número de microrganismos presentes no tecido a ser operado; A classificação das cirurgias deverá ser feita no final do ato cirúrgico, pelo cirurgião, de acordo com as seguintes indicações: Cirurgias Limpas - são aquelas realizadas em tecidos estéreis ou passíveis de descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório local ou falhas técnicas grosseiras, cirurgias eletivas com cicatrização de primeira intenção e sem drenagem aberta. Cirurgias em que não ocorrem penetrações nos tratos digestivo, respiratório ou urinário; Cirurgias Potencialmente Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos colonizados por flora microbiana pouco numerosa ou em tecidos de difícil descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório e com falhas técnicas discretas no transoperatório. Cirurgias com drenagem aberta enquadram-se nesta categoria. Ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário sem contaminação significativa; Cirurgias Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos recentemente traumatizados e abertos, colonizados por flora bacteriana abundante, cuja descontaminação seja difícil ou impossível, bem como todas aquelas em que tenham ocorrido falhas técnicas grosseiras, na ausência de supuração local. Na presença de inflamação aguda na incisão e cicatrização de segunda intenção, ou grande contaminação a partir do tubo digestivo. Obstrução biliar ou urinária também se incluem nesta categoria; Cirurgias Infectadas - são todas as intervenções cirúrgicas realizadas em qualquer tecido ou órgão, em A apresentação de um sítio cirúrgico com grau de contaminação acima do esperado, por exemplo, contaminado ao invés de limpo, ocorre com pouca frequência, sendo, portanto, estatisticamente difícil para as instituições de saúde calcular taxas

	<p>confiáveis de infecção segundo os vários níveis de contaminação e os distintos procedimentos cirúrgicos.</p> <p>Definições de infecção de sítio cirúrgico (ANVISA, 2009):</p> <p>1) Incisional superficial: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia e envolve apenas pele e subcutâneo.</p> <p>Com pelo menos 1 (um) dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão superficial;</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido da incisão superficial, obtido assepticamente (não são considerados resultados de culturas colhidas por swab);</p> <p>A incisão superficial é deliberadamente aberta pelo cirurgião na vigência de pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: dor, aumento da sensibilidade, edema local, hiperemia ou calor, EXCETO se a cultura for negativa;</p> <p>Diagnóstico de infecção superficial pelo médico assistente.</p> <p>Obs:</p> <p>No caso de cirurgia oftalmológica conjuntivite será definida como infecção incisional superficial.</p> <p>Não notificar mínima inflamação e drenagem de secreção limitada aos pontos de sutura.</p> <p>2) Incisional profunda: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve tecidos moles profundos à incisão (ex: fáscia e/ou músculos).</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão profunda, mas não de órgão/cavidade;</p> <p>Deiscência parcial ou total da parede abdominal ou abertura da ferida pelo cirurgião, quando o paciente apresentar pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: temperatura axilar de 37,8°C, dor ou aumento da sensibilidade local, exceto se a cultura for negativa;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção incisional profunda pelo médico assistente.</p> <p>3) Órgão/cavidade: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve qualquer órgão ou cavidade que tenha sido aberta ou manipulada durante a cirurgia.</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido do órgão/cavidade obtido assepticamente;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção de órgão/cavidade pelo médico assistente.</p> <p>Obs.:</p> <p>Osteomielite do esterno após cirurgia cardíaca ou endoftalmite são consideradas infecções de órgão/cavidade.</p> <p>Em pacientes submetidos a cirurgias endoscópicas com penetração de cavidade, serão utilizados os mesmos critérios de infecção do sítio cirúrgico do tipo órgão-cavidade.</p> <p>Não há, até o momento, critérios que permitam separar infecção ascendente do trato urinário, de infecção urinária como expressão secundária de infecção em cirurgia urológica. NÃO considerar que a eliminação de secreção purulenta através de drenos seja necessariamente sinal de ISC-OC.</p> <p>Sinais clínicos (febre, hiperemia, dor, calor, calafrios) ou laboratoriais (leucocitose, aumento de PCR quantitativa ou VHS) são inespecíficos, mas podem sugerir infecção.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b></p> <p>*Caso a infecção envolva mais de um plano anatômico, notifique apenas o sítio de maior profundidade.</p> <p>*Considera-se prótese todo corpo estranho implantável não derivado de tecido humano (ex: válvula cardíaca protética, transplante vascular não-humano, coração mecânico ou prótese de quadril), exceto drenos cirúrgicos.</p> <p>Sítios Específicos de ISC/OC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osteomielite;</li> <li>• Abscesso de mama ou mastite;</li> <li>• Miocardite ou pericardite;</li> <li>• Disco intervertebral;</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Otite, mastoidite;</li> <li>• Endometrite;</li> <li>• Endocardite;</li> <li>• Olho, que não conjuntivite;</li> <li>• Trato gastrointestinal; • Intra-abdominal, não especificada em outra parte;</li> <li>• Intracraniana, abscesso cerebral ou dural;</li> <li>• Articulação ou bursa;</li> <li>• Outras infecções do trato respiratório inferior;</li> <li>• Mediastinite;</li> <li>• Meningite ou ventriculite;</li> <li>• Cavidade oral (boca, língua ou gengiva);</li> <li>• Outros órgãos reprodutores, masculinos ou femininos;</li> <li>• Outras infecções do trato urinário;</li> <li>• Abscesso espinhal sem meningite;</li> <li>• Sinusite;</li> <li>• Trato respiratório superior;</li> <li>• Infecção arterial ou venosa;</li> <li>• Cúpula vaginal.</li> </ul>
Racionalidade	<p>O risco de uma ISC depende de muitos fatores: alguns deles extrínsecos, como o próprio procedimento cirúrgico, e outros intrínsecos, como a gravidade da doença subjacente. Pacientes cirúrgicos que contribuam para um indicador clínico devem ter um risco de infecção semelhante, de modo que a taxa de infecção reflita o nível de segurança do paciente em grupos de pacientes semelhantes e que as infecções não ocorram num pequeno número de pacientes com riscos muito diferentes. O registro resultante das taxas do indicador clínico será específico para cada procedimento cirúrgico, identificado pelo código da Classificação Internacional de Doenças (CID) usado para agrupar procedimentos semelhantes, devendo incluir procedimentos de revisão (por exemplo, revisão de prótese de quadril). Organizações de saúde que realizem rotineiramente no mínimo 100 procedimentos cirúrgicos do mesmo tipo por ano podem avaliar a segurança do paciente notificando a frequência de infecções. Um volume mais elevado de procedimentos irá gerar uma taxa estatisticamente mais confiável. A investigação oportuna de taxas de infecção acima do esperado pode identificar fatores evitáveis e permitir a ação corretiva. Por exemplo, os erros podem ter ocorrido na administração do tipo, dose, via e momento correto da profilaxia antibiótica em pacientes cirúrgicos.</p>
Ajuste de Risco	<p>Existem muitos fatores de risco extrínsecos e intrínsecos que aumentam a probabilidade de que um paciente cirúrgico adquira uma infecção, e alguns deles só contribuem na presença de outros. Entre os fatores de risco identificados como contribuidores importantes para as infecções estão a duração do procedimento cirúrgico, a classificação ASA (American Society for Anesthesiology) do paciente e o grau de contaminação do sítio cirúrgico. Grandes bancos de dados podem permitir o ajuste estatístico dos fatores de risco de modo que as taxas resultantes reflitam uma população de pacientes com risco de infecção semelhante ou o cálculo de diversas taxas para diferentes níveis de risco. A maior parte das instituições de saúde não realiza o mesmo tipo de procedimento cirúrgico com frequência suficiente para estratificar suas taxas de infecção entre diversas categorias de risco. Entretanto, recomenda-se que as instituições de saúde considerem a coleta de dados sobre fatores de risco em todos os pacientes cirúrgicos que contribuam para o denominador de seu indicador clínico. A frequência destes fatores de risco pode então ser usada para descrever o nível de risco da maioria dos pacientes cirúrgicos em cada período de vigilância. Esta documentação irá determinar se o risco de infecção se alterou. Entre os fatores de risco recomendados estão a classificação ASA, a duração do procedimento, procedimentos de emergência/não planejados e a profilaxia. A coleta de dados sobre fatores de risco serve para uso local, não sendo necessária para fins de notificação.</p>
Estratificação	
Interpretação	<p>Estes são indicadores baseados em taxas comparativas que avaliam o desfecho do cuidado com base na ocorrência de infecção. As instituições de saúde podem fazer comparações internas, ou externas.</p>
Fonte de Dados	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuários dos pacientes; busca ativa CCIH
Bibliografia	1. The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Australasian Clinical

- |  |   |
|--|---|
|  | <p>Indicator Report: 2001 – 2008. Determining the Potential to Improve Quality of Care: 10th Edition [online]. Australian Council on Healthcare Standards, 2008. [capturado 25 fev. 2010] Disponível em: <a href="http://www.achs.org.au/cireports">http://www.achs.org.au/cireports</a>.</p> <p>2. NSW Department of Health. Infection control program quality monitoring indicators – Version 2 users’ manual. NSW Department of Health 2005.</p> <p>3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). SÍTIO CIRÚRGICO. Critérios Nacionais de Infecções relacionadas à assistência à saúde. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos. Março de 2009.</p> <p>4. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998</p> |
|--|---|

Título	Infecção de sítio cirúrgico incisional profunda/ órgão/ cavidade em procedimento de prótese de joelho
Fonte	The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Definição	Taxa de infecção de sítio cirúrgico (ISC) incisional profunda/ órgão/ cavidade em procedimento de prótese de joelho, expressa por 100 procedimentos
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Subdivisão do numerador em dois: 1) Número total de infecções de sítio cirúrgico incisionais profundas (ISC-IP) em procedimento de prótese de joelho, realizados durante o período de estudo. 2) Número total de infecções de sítio cirúrgico órgão/cavidade (ISC-OC) em procedimento de prótese de joelho, realizados durante o período de estudo. Observação: diagnósticos de infecção de ferida cirúrgica feitos na reinternação de um paciente até 30 dias após a cirurgia são considerados diagnósticos “intra-hospitalares” para fins deste indicador, devendo ser incluídos no numerador. Isso se aplica somente quando o paciente é readmitido no hospital onde a cirurgia inicial foi realizada.
Denominador	Número total de procedimentos de colocação de prótese do joelho realizados durante o período de estudo. Para o cálculo das taxas de infecção de sítio cirúrgico, a ANVISA (2009) recomenda um acúmulo mínimo (denominador) de 30 procedimentos no período considerado para o cálculo. A ANVISA também aponta que, em serviços com menor volume de procedimentos, as taxas podem ser calculadas por especialidade para avaliação interna (pela própria unidade).
Definição de Termos	O grau de contaminação do sítio cirúrgico está ligado aos quatro níveis esperados de micro-organismos presentes no momento da incisão, relacionados à flora bacteriana normal, à superação do grau normal de contaminação antes que o paciente se apresente à cirurgia ou à presença de infecção. Dessa forma, recomenda-se que um indicador clínico usado para medir o nível de segurança do paciente dentro da instituição de saúde só calcule taxas de infecção em procedimentos cirúrgicos que se apresentem à cirurgia com o grau habitual de contaminação (cirurgias classificadas como "limpas"). Classificação das cirurgias por potencial de contaminação da incisão cirúrgica (Ministério da Saúde. Portaria n° 2.616/98): As infecções pós-cirúrgicas devem ser analisadas conforme o potencial de contaminação da ferida cirúrgica, entendido como o número de microrganismos presentes no tecido a ser operado; A classificação das cirurgias deverá ser feita no final do ato cirúrgico, pelo cirurgião, de acordo com as seguintes indicações: Cirurgias Limpas - são aquelas realizadas em tecidos estéreis ou passíveis de descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório local ou falhas técnicas grosseiras, cirurgias eletivas com cicatrização de primeira intenção e sem drenagem aberta. Cirurgias em que não ocorrem penetrações nos tratos digestivo, respiratório ou urinário; Cirurgias Potencialmente Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos colonizados por flora microbiana pouco numerosa ou em tecidos de difícil descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório e com falhas técnicas discretas no transoperatório. Cirurgias com drenagem aberta enquadram-se nesta categoria. Ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário sem contaminação significativa; Cirurgias Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos recentemente traumatizados e abertos, colonizados por flora bacteriana abundante, cuja descontaminação seja difícil ou impossível, bem como todas aquelas em que tenham ocorrido falhas técnicas grosseiras, na ausência de supuração local. Na presença de inflamação aguda na incisão e cicatrização de segunda intenção, ou grande contaminação a partir do tubo digestivo. Obstrução biliar ou urinária também se incluem nesta categoria;

	<p>Cirurgias Infectadas - são todas as intervenções cirúrgicas realizadas em qualquer tecido ou órgão, em A apresentação de um sítio cirúrgico com grau de contaminação acima do esperado, por exemplo, contaminado ao invés de limpo, ocorre com pouca frequência, sendo, portanto, estatisticamente difícil para as instituições de saúde calcular taxas confiáveis de infecção segundo os vários níveis de contaminação e os distintos procedimentos cirúrgicos.</p> <p>Definições de infecção de sítio cirúrgico (ANVISA, 2009):</p> <p>1) Incisional superficial: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia e envolve apenas pele e subcutâneo.</p> <p>Com pelo menos 1 (um) dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão superficial;</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido da incisão superficial, obtido assepticamente (não são considerados resultados de culturas colhidas por swab);</p> <p>A incisão superficial é deliberadamente aberta pelo cirurgião na vigência de pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: dor, aumento da sensibilidade, edema local, hiperemia ou calor, EXCETO se a cultura for negativa;</p> <p>Diagnóstico de infecção superficial pelo médico assistente.</p> <p>Obs:</p> <p>No caso de cirurgia oftalmológica conjuntivite será definida como infecção incisional superficial.</p> <p>Não notificar mínima inflamação e drenagem de secreção limitada aos pontos de sutura.</p> <p>2) Incisional profunda: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve tecidos moles profundos à incisão (ex: fáscia e/ou músculos).</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão profunda, mas não de órgão/cavidade;</p> <p>Deiscência parcial ou total da parede abdominal ou abertura da ferida pelo cirurgião, quando o paciente apresentar pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: temperatura axilar de 37,8°C, dor ou aumento da sensibilidade local, exceto se a cultura for negativa;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção incisional profunda pelo médico assistente.</p> <p>3) Órgão/cavidade: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve qualquer órgão ou cavidade que tenha sido aberta ou manipulada durante a cirurgia.</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido do órgão/cavidade obtido assepticamente;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção de órgão/cavidade pelo médico assistente.</p> <p>Obs.:</p> <p>Osteomielite do esterno após cirurgia cardíaca ou endoftalmite são consideradas infecções de órgão/cavidade.</p> <p>Em pacientes submetidos a cirurgias endoscópicas com penetração de cavidade, serão utilizados os mesmos critérios de infecção do sítio cirúrgico do tipo órgão-cavidade.</p> <p>Não há, até o momento, critérios que permitam separar infecção ascendente do trato urinário, de infecção urinária como expressão secundária de infecção em cirurgia urológica. NÃO considerar que a eliminação de secreção purulenta através de drenos seja necessariamente sinal de ISC-OC.</p> <p>Sinais clínicos (febre, hiperemia, dor, calor, calafrios) ou laboratoriais (leucocitose, aumento de PCR quantitativa ou VHS) são inespecíficos, mas podem sugerir infecção.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b></p> <p>*Caso a infecção envolva mais de um plano anatômico, notifique apenas o sítio de maior profundidade.</p> <p>*Considera-se prótese todo corpo estranho implantável não derivado de tecido humano (ex: válvula cardíaca protética, transplante vascular não-humano, coração mecânico ou prótese de quadril), exceto drenos cirúrgicos.</p> <p>Sítios Específicos de ISC/OC:</p>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Osteomielite;</li> <li>• Abscesso de mama ou mastite;</li> <li>• Miocardite ou pericardite;</li> <li>• Disco intervertebral;</li> <li>• Otite, mastoidite;</li> <li>• Endometrite;</li> <li>• Endocardite;</li> <li>• Olho, que não conjuntivite;</li> <li>• Trato gastrointestinal; • Intra-abdominal, não especificada em outra parte;</li> <li>• Intracraniana, abscesso cerebral ou dural;</li> <li>• Articulação ou bursa;</li> <li>• Outras infecções do trato respiratório inferior;</li> <li>• Mediastinite;</li> <li>• Meningite ou ventriculite;</li> <li>• Cavidade oral (boca, língua ou gengiva);</li> <li>• Outros órgãos reprodutores, masculinos ou femininos;</li> <li>• Outras infecções do trato urinário;</li> <li>• Abscesso espinhal sem meningite;</li> <li>• Sinusite;</li> <li>• Trato respiratório superior;</li> <li>• Infecção arterial ou venosa;</li> <li>• Cúpula vaginal.</li> </ul>
Racionalidade	<p>O risco de uma ISC depende de muitos fatores: alguns deles extrínsecos, como o próprio procedimento cirúrgico, e outros intrínsecos, como a gravidade da doença subjacente. Pacientes cirúrgicos que contribuam para um indicador clínico devem ter um risco de infecção semelhante, de modo que a taxa de infecção reflita o nível de segurança do paciente em grupos de pacientes semelhantes e que as infecções não ocorram num pequeno número de pacientes com riscos muito diferentes. O registro resultante das taxas do indicador clínico será específico para cada procedimento cirúrgico, identificado pelo código da Classificação Internacional de Doenças (CID) usado para agrupar procedimentos semelhantes, devendo incluir procedimentos de revisão (por exemplo, revisão de prótese de quadril). Organizações de saúde que realizem rotineiramente no mínimo 100 procedimentos cirúrgicos do mesmo tipo por ano podem avaliar a segurança do paciente notificando a frequência de infecções. Um volume mais elevado de procedimentos irá gerar uma taxa estatisticamente mais confiável. A investigação oportuna de taxas de infecção acima do esperado pode identificar fatores evitáveis e permitir a ação corretiva. Por exemplo, os erros podem ter ocorrido na administração do tipo, dose, via e momento correto da profilaxia antibiótica em pacientes cirúrgicos.</p>
Ajuste de Risco	<p>Existem muitos fatores de risco extrínsecos e intrínsecos que aumentam a probabilidade de que um paciente cirúrgico adquira uma infecção, e alguns deles só contribuem na presença de outros. Entre os fatores de risco identificados como contribuidores importantes para as infecções estão a duração do procedimento cirúrgico, a condição clínica do paciente (gravidade), conforme a classificação da Sociedade Americana de Anestesia (ASA) e o grau de contaminação do sítio cirúrgico. Grandes bancos de dados podem permitir o ajuste estatístico dos fatores de risco de modo que as taxas resultantes reflitam uma população de pacientes com risco de infecção semelhante ou o cálculo de diversas taxas para diferentes níveis de risco. A maior parte das instituições de saúde não realiza o mesmo tipo de procedimento cirúrgico com frequência suficiente para estratificar suas taxas de infecção entre diversas categorias de risco. Entretanto, recomenda-se que as instituições de saúde considerem a coleta de dados sobre fatores de risco em todos os pacientes cirúrgicos que contribuam para o denominador de seu indicador clínico. A frequência destes fatores de risco pode então ser usada para descrever o nível de risco da maioria dos pacientes cirúrgicos em cada período de vigilância. Esta documentação irá determinar se o risco de infecção se alterou. Entre os fatores de risco recomendados estão a classificação ASA, a duração do procedimento, procedimentos de emergência/não planejados e a profilaxia. A coleta de dados sobre fatores de risco serve para uso local, não sendo necessária para fins de notificação.</p>
Estratificação	

Interpretação	Estes são indicadores baseados em taxas comparativas que avaliam o desfecho do cuidado com base na ocorrência de infecção. As instituições de saúde podem fazer comparações internas, ou externas.
Fonte de Dados	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuários dos pacientes; busca ativa CCIH
Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Australasian Clinical Indicator Report: 2001 – 2008. Determining the Potential to Improve Quality of Care: 10th Edition [online]. Australian Council on Healthcare Standards, 2008. [capturado 25 fev. 2010] Disponível em: <a href="http://www.achs.org.au/cireports">http://www.achs.org.au/cireports</a>.</li> <li>2. NSW Department of Health. Infection control program quality monitoring indicators – Version 2 users’ manual. NSW Department of Health 2005.</li> <li>3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). SÍTIO CIRÚRGICO. Critérios Nacionais de Infecções relacionadas à assistência à saúde. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos. Março de 2009.</li> <li>4. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998.</li> </ol>

Título	Infecção de sítio cirúrgico incisional superficial (incisão no sítio doador) na revascularização do miocárdio
Fonte	The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Definição	Taxa de infecção de sítio cirúrgico (ISC) incisional superficial (sítio doador) em procedimento de revascularização do miocárdio, expressa por 100 procedimentos.
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Número total de ISCs incisionais superficiais (incisão no sítio doador) em procedimentos de revascularização do miocárdio realizados durante o período de estudo. Observação: diagnósticos de infecção de ferida cirúrgica feitos na reinternação de um paciente até 30 dias após a cirurgia são considerados diagnósticos “intra-hospitalares” para fins deste indicador, devendo ser incluídos no numerador. Isso se aplica somente quando o paciente é readmitido no hospital onde a cirurgia inicial foi realizada.
Denominador	Número total de procedimentos de revascularização do miocárdio. Para o cálculo das taxas de infecção de sítio cirúrgico, a ANVISA (2009) recomenda um acúmulo mínimo (denominador) de 30 procedimentos no período considerado para o cálculo. A ANVISA também aponta que, em serviços com menor volume de procedimentos, as taxas podem ser calculadas por especialidade para avaliação interna (pela própria unidade).
Definição de Termos	<p>O grau de contaminação do sítio cirúrgico está ligado aos quatro níveis esperados de micro-organismos presentes no momento da incisão, relacionados à flora bacteriana normal, à superação do grau normal de contaminação antes que o paciente se apresente à cirurgia ou à presença de infecção.</p> <p>Dessa forma, recomenda-se que um indicador clínico usado para medir o nível de segurança do paciente dentro da instituição de saúde só calcule taxas de infecção em procedimentos cirúrgicos que se apresentem à cirurgia com o grau habitual de contaminação (cirurgias classificadas como "limpas").</p> <p>Classificação das cirurgias por potencial de contaminação da incisão cirúrgica (Ministério da Saúde. Portaria nº 2.616/98):</p> <p>As infecções pós-cirúrgicas devem ser analisadas conforme o potencial de contaminação da ferida cirúrgica, entendido como o número de microrganismos presentes no tecido a ser operado;</p> <p>A classificação das cirurgias deverá ser feita no final do ato cirúrgico, pelo cirurgião, de acordo com as seguintes indicações:</p> <p>Cirurgias Limpas - são aquelas realizadas em tecidos estéreis ou passíveis de descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório local ou falhas técnicas grosseiras, cirurgias eletivas com cicatrização de primeira intenção e sem drenagem aberta.</p> <p>Cirurgias em que não ocorrem penetrações nos tratos digestivo, respiratório ou urinário;</p> <p>Cirurgias Potencialmente Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos colonizados por flora microbiana pouco numerosa ou em tecidos de difícil descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório e com falhas técnicas discretas no transoperatório. Cirurgias com drenagem aberta enquadram-se nesta categoria. Ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário sem contaminação significativa;</p> <p>Cirurgias Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos recentemente traumatizados e abertos, colonizados por flora bacteriana abundante, cuja descontaminação seja difícil ou impossível, bem como todas aquelas em que tenham ocorrido falhas técnicas grosseiras, na ausência de supuração local. Na presença de inflamação aguda na incisão e cicatrização de segunda intenção, ou grande contaminação a partir do tubo digestivo. Obstrução biliar ou urinária também se incluem nesta categoria;</p> <p>Cirurgias Infectadas - são todas as intervenções cirúrgicas realizadas em qualquer tecido ou órgão, em A apresentação de um sítio cirúrgico com grau de contaminação acima do esperado, por exemplo, contaminado ao invés de limpo, ocorre com pouca frequência, sendo, portanto, estatisticamente difícil para as instituições de saúde calcular taxas</p>

	<p>confiáveis de infecção segundo os vários níveis de contaminação e os distintos procedimentos cirúrgicos.</p> <p>Definições de infecção de sítio cirúrgico (ANVISA, 2009):</p> <p>1) Incisional superficial: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia e envolve apenas pele e subcutâneo.</p> <p>Com pelo menos 1 (um) dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão superficial;</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido da incisão superficial, obtido assepticamente (não são considerados resultados de culturas colhidas por swab);</p> <p>A incisão superficial é deliberadamente aberta pelo cirurgião na vigência de pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: dor, aumento da sensibilidade, edema local, hiperemia ou calor, EXCETO se a cultura for negativa;</p> <p>Diagnóstico de infecção superficial pelo médico assistente.</p> <p>Obs:</p> <p>No caso de cirurgia oftalmológica conjuntivite será definida como infecção incisional superficial.</p> <p>Não notificar mínima inflamação e drenagem de secreção limitada aos pontos de sutura.</p> <p>2) Incisional profunda: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve tecidos moles profundos à incisão (ex: fáscia e/ou músculos).</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão profunda, mas não de órgão/cavidade;</p> <p>Deiscência parcial ou total da parede abdominal ou abertura da ferida pelo cirurgião, quando o paciente apresentar pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: temperatura axilar de 37,8°C, dor ou aumento da sensibilidade local, exceto se a cultura for negativa;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção incisional profunda pelo médico assistente.</p> <p>3) Órgão/cavidade: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve qualquer órgão ou cavidade que tenha sido aberta ou manipulada durante a cirurgia.</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido do órgão/cavidade obtido assepticamente;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção de órgão/cavidade pelo médico assistente.</p> <p>Obs.:</p> <p>Osteomielite do esterno após cirurgia cardíaca ou endoftalmite são consideradas infecções de órgão/cavidade.</p> <p>Em pacientes submetidos a cirurgias endoscópicas com penetração de cavidade, serão utilizados os mesmos critérios de infecção do sítio cirúrgico do tipo órgão-cavidade.</p> <p>Não há, até o momento, critérios que permitam separar infecção ascendente do trato urinário, de infecção urinária como expressão secundária de infecção em cirurgia urológica. NÃO considerar que a eliminação de secreção purulenta através de drenos seja necessariamente sinal de ISC-OC.</p> <p>Sinais clínicos (febre, hiperemia, dor, calor, calafrios) ou laboratoriais (leucocitose, aumento de PCR quantitativa ou VHS) são inespecíficos, mas podem sugerir infecção.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b></p> <p>*Caso a infecção envolva mais de um plano anatômico, notifique apenas o sítio de maior profundidade.</p> <p>*Considera-se prótese todo corpo estranho implantável não derivado de tecido humano (ex: válvula cardíaca protética, transplante vascular não-humano, coração mecânico ou prótese de quadril), exceto drenos cirúrgicos.</p> <p>Sítios Específicos de ISC/OC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osteomielite;</li> <li>• Abscesso de mama ou mastite;</li> <li>• Miocardite ou pericardite;</li> <li>• Disco intervertebral;</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Otite, mastoidite;</li> <li>• Endometrite;</li> <li>• Endocardite;</li> <li>• Olho, que não conjuntivite;</li> <li>• Trato gastrointestinal; • Intra-abdominal, não especificada em outra parte;</li> <li>• Intracraniana, abscesso cerebral ou dural;</li> <li>• Articulação ou bursa;</li> <li>• Outras infecções do trato respiratório inferior;</li> <li>• Mediastinite;</li> <li>• Meningite ou ventriculite;</li> <li>• Cavidade oral (boca, língua ou gengiva);</li> <li>• Outros órgãos reprodutores, masculinos ou femininos;</li> <li>• Outras infecções do trato urinário;</li> <li>• Abscesso espinhal sem meningite;</li> <li>• Sinusite;</li> <li>• Trato respiratório superior;</li> <li>• Infecção arterial ou venosa;</li> <li>• Cúpula vaginal.</li> </ul>
Racionalidade	<p>O risco de uma ISC depende de muitos fatores: alguns deles extrínsecos, como o próprio procedimento cirúrgico, e outros intrínsecos, como a gravidade da doença subjacente. Pacientes cirúrgicos que contribuam para um indicador clínico devem ter um risco de infecção semelhante, de modo que a taxa de infecção reflita o nível de segurança do paciente em grupos de pacientes semelhantes e que as infecções não ocorram num pequeno número de pacientes com riscos muito diferentes. O registro resultante das taxas do indicador clínico será específico para cada procedimento cirúrgico, identificado pelo código da Classificação Internacional de Doenças (CID) usado para agrupar procedimentos semelhantes, devendo incluir procedimentos de revisão (por exemplo, revisão de prótese de quadril). Organizações de saúde que realizem rotineiramente no mínimo 100 procedimentos cirúrgicos do mesmo tipo por ano podem avaliar a segurança do paciente notificando a frequência de infecções. Um volume mais elevado de procedimentos irá gerar uma taxa estatisticamente mais confiável. A investigação oportuna de taxas de infecção acima do esperado pode identificar fatores evitáveis e permitir a ação corretiva. Por exemplo, os erros podem ter ocorrido na administração do tipo, dose, via e momento correto da profilaxia antibiótica em pacientes cirúrgicos.</p>
Ajuste de Risco	<p>Existem muitos fatores de risco extrínsecos e intrínsecos que aumentam a probabilidade de que um paciente cirúrgico adquira uma infecção, e alguns deles só contribuem na presença de outros. Entre os fatores de risco identificados como contribuidores importantes para as infecções estão a duração do procedimento cirúrgico, a classificação ASA (American Society for Anesthesiology) do paciente e o grau de contaminação do sítio cirúrgico. Grandes bancos de dados podem permitir o ajuste estatístico dos fatores de risco de modo que as taxas resultantes reflitam uma população de pacientes com risco de infecção semelhante ou o cálculo de diversas taxas para diferentes níveis de risco. A maior parte das instituições de saúde não realiza o mesmo tipo de procedimento cirúrgico com frequência suficiente para estratificar suas taxas de infecção entre diversas categorias de risco. Entretanto, recomenda-se que as instituições de saúde considerem a coleta de dados sobre fatores de risco em todos os pacientes cirúrgicos que contribuam para o denominador de seu indicador clínico. A frequência destes fatores de risco pode então ser usada para descrever o nível de risco da maioria dos pacientes cirúrgicos em cada período de vigilância. Esta documentação irá determinar se o risco de infecção se alterou. Entre os fatores de risco recomendados estão a classificação ASA, a duração do procedimento, procedimentos de emergência/não planejados e a profilaxia. A coleta de dados sobre fatores de risco serve para uso local, não sendo necessária para fins de notificação.</p>
Estratificação	
Interpretação	<p>Estes são indicadores baseados em taxas comparativas que avaliam o desfecho do cuidado com base na ocorrência de infecção. As instituições de saúde podem fazer comparações internas, ou externas.</p>
Fonte de Dados	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuários dos pacientes; busca ativa CCIH
Bibliografia	1. The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Australasian Clinical

- |  |   |
|--|---|
|  | <p>Indicator Report: 2001 – 2008. Determining the Potential to Improve Quality of Care: 10th Edition [online]. Australian Council on Healthcare Standards, 2008. [capturado 25 fev. 2010] Disponível em: <a href="http://www.achs.org.au/cireports">http://www.achs.org.au/cireports</a>.</p> <p>2. NSW Department of Health. Infection control program quality monitoring indicators – Version 2 users’ manual. NSW Department of Health 2005.</p> <p>3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). SÍTIO CIRÚRGICO. Critérios Nacionais de Infecções relacionadas à assistência à saúde. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos. Março de 2009.</p> <p>4. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998</p> |
|--|---|

Título	Infecção de sítio cirúrgico incisional profunda/ órgão/ cavidade (incisão no sítio doador) na revascularização do miocárdio
Fonte	The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Definição	Taxa de infecção de sítio cirúrgico (ISC) incisional profunda/ órgão/ cavidade (sítio doador) em procedimento de revascularização do miocárdio, expressa por 100 procedimentos.
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Subdivisão do numerado em dois: 1) Número total de infecções de sítio cirúrgico incisionais profundas (ISC-IP) (sítio doador) em procedimento de revascularização do miocárdio, realizadas durante o período de estudo. 2) Número total de infecções de sítio cirúrgico órgão/cavidade (ISC-OC) (sítio doador) em procedimento de revascularização do miocárdio, realizadas durante o período de estudo. Observação: diagnósticos de infecção de ferida cirúrgica feitos na reinternação de um paciente até 30 dias após a cirurgia são considerados diagnósticos “intra-hospitalares” para fins deste indicador, devendo ser incluídos no numerador. Isso se aplica somente quando o paciente é readmitido no hospital onde a cirurgia inicial foi realizada.
Denominador	Número total de procedimentos de revascularização do miocárdio. Para o cálculo das taxas de infecção de sítio cirúrgico, a ANVISA (2009) recomenda um acúmulo mínimo (denominador) de 30 procedimentos no período considerado para o cálculo. A ANVISA também aponta que, em serviços com menor volume de procedimentos, as taxas podem ser calculadas por especialidade para avaliação interna (pela própria unidade).
Definição de Termos	O grau de contaminação do sítio cirúrgico está ligado aos quatro níveis esperados de micro-organismos presentes no momento da incisão, relacionados à flora bacteriana normal, à superação do grau normal de contaminação antes que o paciente se apresente à cirurgia ou à presença de infecção. Dessa forma, recomenda-se que um indicador clínico usado para medir o nível de segurança do paciente dentro da instituição de saúde só calcule taxas de infecção em procedimentos cirúrgicos que se apresentem à cirurgia com o grau habitual de contaminação (cirurgias classificadas como "limpas"). Classificação das cirurgias por potencial de contaminação da incisão cirúrgica (Ministério da Saúde. Portaria nº 2.616/98): As infecções pós-cirúrgicas devem ser analisadas conforme o potencial de contaminação da ferida cirúrgica, entendido como o número de microrganismos presentes no tecido a ser operado; A classificação das cirurgias deverá ser feita no final do ato cirúrgico, pelo cirurgião, de acordo com as seguintes indicações: Cirurgias Limpas - são aquelas realizadas em tecidos estéreis ou passíveis de descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório local ou falhas técnicas grosseiras, cirurgias eletivas com cicatrização de primeira intenção e sem drenagem aberta. Cirurgias em que não ocorrem penetrações nos tratos digestivo, respiratório ou urinário; Cirurgias Potencialmente Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos colonizados por flora microbiana pouco numerosa ou em tecidos de difícil descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório e com falhas técnicas discretas no transoperatório. Cirurgias com drenagem aberta enquadram-se nesta categoria. Ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário sem contaminação significativa; Cirurgias Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos recentemente traumatizados e abertos, colonizados por flora bacteriana abundante, cuja descontaminação seja difícil ou impossível, bem como todas aquelas em que tenham ocorrido falhas técnicas grosseiras, na ausência de supuração local. Na presença de inflamação aguda na incisão e cicatrização de segunda intenção, ou grande contaminação a partir do tubo digestivo. Obstrução biliar ou urinária também se incluem nesta categoria;

	<p>Cirurgias Infectadas - são todas as intervenções cirúrgicas realizadas em qualquer tecido ou órgão, em A apresentação de um sítio cirúrgico com grau de contaminação acima do esperado, por exemplo, contaminado ao invés de limpo, ocorre com pouca frequência, sendo, portanto, estatisticamente difícil para as instituições de saúde calcular taxas confiáveis de infecção segundo os vários níveis de contaminação e os distintos procedimentos cirúrgicos.</p> <p>Definições de infecção de sítio cirúrgico (ANVISA, 2009):</p> <p>1) Incisional superficial: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia e envolve apenas pele e subcutâneo.</p> <p>Com pelo menos 1 (um) dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão superficial;</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido da incisão superficial, obtido assepticamente (não são considerados resultados de culturas colhidas por swab);</p> <p>A incisão superficial é deliberadamente aberta pelo cirurgião na vigência de pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: dor, aumento da sensibilidade, edema local, hiperemia ou calor, EXCETO se a cultura for negativa;</p> <p>Diagnóstico de infecção superficial pelo médico assistente.</p> <p>Obs:</p> <p>No caso de cirurgia oftalmológica conjuntivite será definida como infecção incisional superficial.</p> <p>Não notificar mínima inflamação e drenagem de secreção limitada aos pontos de sutura.</p> <p>2) Incisional profunda: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve tecidos moles profundos à incisão (ex: fáscia e/ou músculos).</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão profunda, mas não de órgão/cavidade;</p> <p>Deiscência parcial ou total da parede abdominal ou abertura da ferida pelo cirurgião, quando o paciente apresentar pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: temperatura axilar de 37,8°C, dor ou aumento da sensibilidade local, exceto se a cultura for negativa;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção incisional profunda pelo médico assistente.</p> <p>3) Órgão/cavidade: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve qualquer órgão ou cavidade que tenha sido aberta ou manipulada durante a cirurgia.</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido do órgão/cavidade obtido assepticamente;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção de órgão/cavidade pelo médico assistente.</p> <p>Obs.:</p> <p>Osteomielite do esterno após cirurgia cardíaca ou endoftalmite são consideradas infecções de órgão/cavidade.</p> <p>Em pacientes submetidos a cirurgias endoscópicas com penetração de cavidade, serão utilizados os mesmos critérios de infecção do sítio cirúrgico do tipo órgão-cavidade.</p> <p>Não há, até o momento, critérios que permitam separar infecção ascendente do trato urinário, de infecção urinária como expressão secundária de infecção em cirurgia urológica. NÃO considerar que a eliminação de secreção purulenta através de drenos seja necessariamente sinal de ISC-OC.</p> <p>Sinais clínicos (febre, hiperemia, dor, calor, calafrios) ou laboratoriais (leucocitose, aumento de PCR quantitativa ou VHS) são inespecíficos, mas podem sugerir infecção.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b></p> <p>*Caso a infecção envolva mais de um plano anatômico, notifique apenas o sítio de maior profundidade.</p> <p>*Considera-se prótese todo corpo estranho implantável não derivado de tecido humano (ex: válvula cardíaca protética, transplante vascular não-humano, coração mecânico ou prótese de quadril), exceto drenos cirúrgicos.</p> <p>Sítios Específicos de ISC/OC:</p>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Osteomielite;</li> <li>• Abscesso de mama ou mastite;</li> <li>• Miocardite ou pericardite;</li> <li>• Disco intervertebral;</li> <li>• Otite, mastoidite;</li> <li>• Endometrite;</li> <li>• Endocardite;</li> <li>• Olho, que não conjuntivite;</li> <li>• Trato gastrointestinal; • Intra-abdominal, não especificada em outra parte;</li> <li>• Intracraniana, abscesso cerebral ou dural;</li> <li>• Articulação ou bursa;</li> <li>• Outras infecções do trato respiratório inferior;</li> <li>• Mediastinite;</li> <li>• Meningite ou ventriculite;</li> <li>• Cavidade oral (boca, língua ou gengiva);</li> <li>• Outros órgãos reprodutores, masculinos ou femininos;</li> <li>• Outras infecções do trato urinário;</li> <li>• Abscesso espinhal sem meningite;</li> <li>• Sinusite;</li> <li>• Trato respiratório superior;</li> <li>• Infecção arterial ou venosa;</li> <li>• Cúpula vaginal.</li> </ul>
Racionalidade	<p>O risco de uma ISC depende de muitos fatores: alguns deles extrínsecos, como o próprio procedimento cirúrgico, e outros intrínsecos, como a gravidade da doença subjacente. Pacientes cirúrgicos que contribuam para um indicador clínico devem ter um risco de infecção semelhante, de modo que a taxa de infecção reflita o nível de segurança do paciente em grupos de pacientes semelhantes e que as infecções não ocorram num pequeno número de pacientes com riscos muito diferentes. O registro resultante das taxas do indicador clínico será específico para cada procedimento cirúrgico, identificado pelo código da Classificação Internacional de Doenças (CID) usado para agrupar procedimentos semelhantes, devendo incluir procedimentos de revisão (por exemplo, revisão de prótese de quadril). Organizações de saúde que realizem rotineiramente no mínimo 100 procedimentos cirúrgicos do mesmo tipo por ano podem avaliar a segurança do paciente notificando a frequência de infecções. Um volume mais elevado de procedimentos irá gerar uma taxa estatisticamente mais confiável. A investigação oportuna de taxas de infecção acima do esperado pode identificar fatores evitáveis e permitir a ação corretiva. Por exemplo, os erros podem ter ocorrido na administração do tipo, dose, via e momento correto da profilaxia antibiótica em pacientes cirúrgicos.</p>
Ajuste de Risco	<p>Existem muitos fatores de risco extrínsecos e intrínsecos que aumentam a probabilidade de que um paciente cirúrgico adquira uma infecção, e alguns deles só contribuem na presença de outros. Entre os fatores de risco identificados como contribuidores importantes para as infecções estão a duração do procedimento cirúrgico, a classificação ASA (American Society for Anesthesiology) do paciente e o grau de contaminação do sítio cirúrgico. Grandes bancos de dados podem permitir o ajuste estatístico dos fatores de risco de modo que as taxas resultantes reflitam uma população de pacientes com risco de infecção semelhante ou o cálculo de diversas taxas para diferentes níveis de risco. A maior parte das instituições de saúde não realiza o mesmo tipo de procedimento cirúrgico com frequência suficiente para estratificar suas taxas de infecção entre diversas categorias de risco. Entretanto, recomenda-se que as instituições de saúde considerem a coleta de dados sobre fatores de risco em todos os pacientes cirúrgicos que contribuam para o denominador de seu indicador clínico. A frequência destes fatores de risco pode então ser usada para descrever o nível de risco da maioria dos pacientes cirúrgicos em cada período de vigilância. Esta documentação irá determinar se o risco de infecção se alterou. Entre os fatores de risco recomendados estão a classificação ASA, a duração do procedimento, procedimentos de emergência/não planejados e a profilaxia. A coleta de dados sobre fatores de risco serve para uso local, não sendo necessária para fins de notificação.</p>
Estratificação	
Interpretação	Estes são indicadores baseados em taxas comparativas que avaliam o desfecho do cuidado

	com base na ocorrência de infecção. As instituições de saúde podem fazer comparações internas, ou externas.
Fonte de Dados	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuários dos pacientes; busca ativa CCIH
Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Australasian Clinical Indicator Report: 2001 – 2008. Determining the Potential to Improve Quality of Care: 10th Edition [online]. Australian Council on Healthcare Standards, 2008. [capturado 25 fev. 2010] Disponível em: <a href="http://www.achs.org.au/cireports">http://www.achs.org.au/cireports</a>.</li> <li>2. NSW Department of Health. Infection control program quality monitoring indicators – Version 2 users’ manual. NSW Department of Health 2005.</li> <li>3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). SÍTIO CIRÚRGICO. Critérios Nacionais de Infecções relacionadas à assistência à saúde. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos. Março de 2009.</li> <li>4. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998</li> </ol>

Título	Infecção de sítio cirúrgico incisional superficial (local da incisão no torax) na revascularização do miocárdio
Fonte	The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Definição	Taxa de infecção de sítio cirúrgico (ISC) incisional superficial (local da incisão no torax) em procedimento de revascularização do miocárdio, expressa por 100 procedimentos.
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Número total de ISCs incisionais superficiais (local da incisão no torax) em procedimentos de revascularização do miocárdio realizados durante o período de estudo. Observação: diagnósticos de infecção de ferida cirúrgica feitos na reinternação de um paciente até 30 dias após a cirurgia são considerados diagnósticos “intra-hospitalares” para fins deste indicador, devendo ser incluídos no numerador. Isso se aplica somente quando o paciente é readmitido no hospital onde a cirurgia inicial foi realizada.
Denominador	Número total de procedimentos de revascularização do miocárdio. Para o cálculo das taxas de infecção de sítio cirúrgico, a ANVISA (2009) recomenda um acúmulo mínimo (denominador) de 30 procedimentos no período considerado para o cálculo. A ANVISA também aponta que, em serviços com menor volume de procedimentos, as taxas podem ser calculadas por especialidade para avaliação interna (pela própria unidade).
Definição de Termos	<p>O grau de contaminação do sítio cirúrgico está ligado aos quatro níveis esperados de micro-organismos presentes no momento da incisão, relacionados à flora bacteriana normal, à superação do grau normal de contaminação antes que o paciente se apresente à cirurgia ou à presença de infecção.</p> <p>Dessa forma, recomenda-se que um indicador clínico usado para medir o nível de segurança do paciente dentro da instituição de saúde só calcule taxas de infecção em procedimentos cirúrgicos que se apresentem à cirurgia com o grau habitual de contaminação (cirurgias classificadas como "limpas").</p> <p>Classificação das cirurgias por potencial de contaminação da incisão cirúrgica (Ministério da Saúde. Portaria nº 2.616/98):</p> <p>As infecções pós-cirúrgicas devem ser analisadas conforme o potencial de contaminação da ferida cirúrgica, entendido como o número de microrganismos presentes no tecido a ser operado;</p> <p>A classificação das cirurgias deverá ser feita no final do ato cirúrgico, pelo cirurgião, de acordo com as seguintes indicações:</p> <p>Cirurgias Limpas - são aquelas realizadas em tecidos estéreis ou passíveis de descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório local ou falhas técnicas grosseiras, cirurgias eletivas com cicatrização de primeira intenção e sem drenagem aberta.</p> <p>Cirurgias em que não ocorrem penetrações nos tratos digestivo, respiratório ou urinário;</p> <p>Cirurgias Potencialmente Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos colonizados por flora microbiana pouco numerosa ou em tecidos de difícil descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório e com falhas técnicas discretas no transoperatório. Cirurgias com drenagem aberta enquadram-se nesta categoria. Ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário sem contaminação significativa;</p> <p>Cirurgias Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos recentemente traumatizados e abertos, colonizados por flora bacteriana abundante, cuja descontaminação seja difícil ou impossível, bem como todas aquelas em que tenham ocorrido falhas técnicas grosseiras, na ausência de supuração local. Na presença de inflamação aguda na incisão e cicatrização de segunda intenção, ou grande contaminação a partir do tubo digestivo. Obstrução biliar ou urinária também se incluem nesta categoria;</p> <p>Cirurgias Infectadas - são todas as intervenções cirúrgicas realizadas em qualquer tecido ou órgão, em A apresentação de um sítio cirúrgico com grau de contaminação acima do esperado, por exemplo, contaminado ao invés de limpo, ocorre com pouca frequência, sendo, portanto, estatisticamente difícil para as instituições de saúde calcular taxas</p>

	<p>confiáveis de infecção segundo os vários níveis de contaminação e os distintos procedimentos cirúrgicos.</p> <p>Definições de infecção de sítio cirúrgico (ANVISA, 2009):</p> <p>1) Incisional superficial: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia e envolve apenas pele e subcutâneo.</p> <p>Com pelo menos 1 (um) dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão superficial;</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido da incisão superficial, obtido assepticamente (não são considerados resultados de culturas colhidas por swab);</p> <p>A incisão superficial é deliberadamente aberta pelo cirurgião na vigência de pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: dor, aumento da sensibilidade, edema local, hiperemia ou calor, EXCETO se a cultura for negativa;</p> <p>Diagnóstico de infecção superficial pelo médico assistente.</p> <p>Obs:</p> <p>No caso de cirurgia oftalmológica conjuntivite será definida como infecção incisional superficial.</p> <p>Não notificar mínima inflamação e drenagem de secreção limitada aos pontos de sutura.</p> <p>2) Incisional profunda: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve tecidos moles profundos à incisão (ex: fásia e/ou músculos).</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão profunda, mas não de órgão/cavidade;</p> <p>Deiscência parcial ou total da parede abdominal ou abertura da ferida pelo cirurgião, quando o paciente apresentar pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: temperatura axilar de 37,8°C, dor ou aumento da sensibilidade local, exceto se a cultura for negativa;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção incisional profunda pelo médico assistente.</p> <p>3) Órgão/cavidade: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve qualquer órgão ou cavidade que tenha sido aberta ou manipulada durante a cirurgia.</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido do órgão/cavidade obtido assepticamente;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção de órgão/cavidade pelo médico assistente.</p> <p>Obs.:</p> <p>Osteomielite do esterno após cirurgia cardíaca ou endoftalmite são consideradas infecções de órgão/cavidade.</p> <p>Em pacientes submetidos a cirurgias endoscópicas com penetração de cavidade, serão utilizados os mesmos critérios de infecção do sítio cirúrgico do tipo órgão-cavidade.</p> <p>Não há, até o momento, critérios que permitam separar infecção ascendente do trato urinário, de infecção urinária como expressão secundária de infecção em cirurgia urológica. NÃO considerar que a eliminação de secreção purulenta através de drenos seja necessariamente sinal de ISC-OC.</p> <p>Sinais clínicos (febre, hiperemia, dor, calor, calafrios) ou laboratoriais (leucocitose, aumento de PCR quantitativa ou VHS) são inespecíficos, mas podem sugerir infecção.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b></p> <p>*Caso a infecção envolva mais de um plano anatômico, notifique apenas o sítio de maior profundidade.</p> <p>*Considera-se prótese todo corpo estranho implantável não derivado de tecido humano (ex: válvula cardíaca protética, transplante vascular não-humano, coração mecânico ou prótese de quadril), exceto drenos cirúrgicos.</p> <p>Sítios Específicos de ISC/OC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osteomielite;</li> <li>• Abscesso de mama ou mastite;</li> <li>• Miocardite ou pericardite;</li> <li>• Disco intervertebral;</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Otite, mastoidite;</li> <li>• Endometrite;</li> <li>• Endocardite;</li> <li>• Olho, que não conjuntivite;</li> <li>• Trato gastrointestinal; • Intra-abdominal, não especificada em outra parte;</li> <li>• Intracraniana, abscesso cerebral ou dural;</li> <li>• Articulação ou bursa;</li> <li>• Outras infecções do trato respiratório inferior;</li> <li>• Mediastinite;</li> <li>• Meningite ou ventriculite;</li> <li>• Cavidade oral (boca, língua ou gengiva);</li> <li>• Outros órgãos reprodutores, masculinos ou femininos;</li> <li>• Outras infecções do trato urinário;</li> <li>• Abscesso espinhal sem meningite;</li> <li>• Sinusite;</li> <li>• Trato respiratório superior;</li> <li>• Infecção arterial ou venosa;</li> <li>• Cúpula vaginal.</li> </ul>
Racionalidade	<p>O risco de uma ISC depende de muitos fatores: alguns deles extrínsecos, como o próprio procedimento cirúrgico, e outros intrínsecos, como a gravidade da doença subjacente. Pacientes cirúrgicos que contribuam para um indicador clínico devem ter um risco de infecção semelhante, de modo que a taxa de infecção reflita o nível de segurança do paciente em grupos de pacientes semelhantes e que as infecções não ocorram num pequeno número de pacientes com riscos muito diferentes. O registro resultante das taxas do indicador clínico será específico para cada procedimento cirúrgico, identificado pelo código da Classificação Internacional de Doenças (CID) usado para agrupar procedimentos semelhantes, devendo incluir procedimentos de revisão (por exemplo, revisão de prótese de quadril). Organizações de saúde que realizem rotineiramente no mínimo 100 procedimentos cirúrgicos do mesmo tipo por ano podem avaliar a segurança do paciente notificando a frequência de infecções. Um volume mais elevado de procedimentos irá gerar uma taxa estatisticamente mais confiável. A investigação oportuna de taxas de infecção acima do esperado pode identificar fatores evitáveis e permitir a ação corretiva. Por exemplo, os erros podem ter ocorrido na administração do tipo, dose, via e momento correto da profilaxia antibiótica em pacientes cirúrgicos.</p>
Ajuste de Risco	<p>Existem muitos fatores de risco extrínsecos e intrínsecos que aumentam a probabilidade de que um paciente cirúrgico adquira uma infecção, e alguns deles só contribuem na presença de outros. Entre os fatores de risco identificados como contribuidores importantes para as infecções estão a duração do procedimento cirúrgico, a classificação ASA (American Society for Anesthesiology) do paciente e o grau de contaminação do sítio cirúrgico. Grandes bancos de dados podem permitir o ajuste estatístico dos fatores de risco de modo que as taxas resultantes reflitam uma população de pacientes com risco de infecção semelhante ou o cálculo de diversas taxas para diferentes níveis de risco. A maior parte das instituições de saúde não realiza o mesmo tipo de procedimento cirúrgico com frequência suficiente para estratificar suas taxas de infecção entre diversas categorias de risco. Entretanto, recomenda-se que as instituições de saúde considerem a coleta de dados sobre fatores de risco em todos os pacientes cirúrgicos que contribuam para o denominador de seu indicador clínico. A frequência destes fatores de risco pode então ser usada para descrever o nível de risco da maioria dos pacientes cirúrgicos em cada período de vigilância. Esta documentação irá determinar se o risco de infecção se alterou. Entre os fatores de risco recomendados estão a classificação ASA, a duração do procedimento, procedimentos de emergência/não planejados e a profilaxia. A coleta de dados sobre fatores de risco serve para uso local, não sendo necessária para fins de notificação.</p>
Estratificação	
Interpretação	<p>Estes são indicadores baseados em taxas comparativas que avaliam o desfecho do cuidado com base na ocorrência de infecção. As instituições de saúde podem fazer comparações internas, ou externas.</p>
Fonte de Dados	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuários dos pacientes; busca ativa CCIH
Bibliografia	1. The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Australasian Clinical

- |  |  |
|--|--|
|  | <p>Indicator Report: 2001 – 2008. Determining the Potential to Improve Quality of Care: 10th Edition [online]. Australian Council on Healthcare Standards, 2008. [capturado 25 fev. 2010] Disponível em: <a href="http://www.achs.org.au/cireports">http://www.achs.org.au/cireports</a>.</p> <p>2. NSW Department of Health. Infection control program quality monitoring indicators – Version 2 users’ manual. NSW Department of Health 2005.</p> <p>3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). SÍTIO CIRÚRGICO. Critérios Nacionais de Infecções relacionadas à assistência à saúde. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos. Março de 2009.</p> <p>4. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998.</p> |
|--|--|

Título	Infecção de sítio cirúrgico incisional profunda/ órgão/ cavidade (local da incisão no torax) na revascularização do miocárdio
Fonte	The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Definição	Taxa de infecção de sítio cirúrgico (ISC) incisional profunda/ órgão/ cavidade (local da incisão no torax) em procedimento de revascularização do miocárdio, expressa por 100 procedimentos.
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	<p>Subdivisão do numerador em dois:</p> <p>1) Número total de infecções de sítio cirúrgico incisionais profundas (ISC-IP) procedimento de revascularização do miocárdio realizados durante o período de estudo.</p> <p>2) Número total de infecções de sítio cirúrgico órgão/cavidade (ISC-OC) procedimento de revascularização do miocárdio realizados durante o período de estudo.</p> <p>Observação: diagnósticos de infecção de ferida cirúrgica feitos na reinternação de um paciente até 30 dias após a cirurgia são considerados diagnósticos “intra-hospitalares” para fins deste indicador, devendo ser incluídos no numerador. Isso se aplica somente quando o paciente é readmitido no hospital onde a cirurgia inicial foi realizada.</p>
Denominador	<p>Número total de procedimentos de revascularização do miocárdio.</p> <p>Para o cálculo das taxas de infecção de sítio cirúrgico, a ANVISA (2009) recomenda um acúmulo mínimo (denominador) de 30 procedimentos no período considerado para o cálculo. A ANVISA também aponta que, em serviços com menor volume de procedimentos, as taxas podem ser calculadas por especialidade para avaliação interna (pela própria unidade).</p>
Definição de Termos	<p>O grau de contaminação do sítio cirúrgico está ligado aos quatro níveis esperados de micro-organismos presentes no momento da incisão, relacionados à flora bacteriana normal, à superação do grau normal de contaminação antes que o paciente se apresente à cirurgia ou à presença de infecção.</p> <p>Dessa forma, recomenda-se que um indicador clínico usado para medir o nível de segurança do paciente dentro da instituição de saúde só calcule taxas de infecção em procedimentos cirúrgicos que se apresentem à cirurgia com o grau habitual de contaminação (cirurgias classificadas como "limpas").</p> <p>Classificação das cirurgias por potencial de contaminação da incisão cirúrgica (Ministério da Saúde. Portaria nº 2.616/98):</p> <p>As infecções pós-cirúrgicas devem ser analisadas conforme o potencial de contaminação da ferida cirúrgica, entendido como o número de microrganismos presentes no tecido a ser operado;</p> <p>A classificação das cirurgias deverá ser feita no final do ato cirúrgico, pelo cirurgião, de acordo com as seguintes indicações:</p> <p>Cirurgias Limpas - são aquelas realizadas em tecidos estéreis ou passíveis de</p>

	<p>descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório local ou falhas técnicas grosseiras, cirurgias eletivas com cicatrização de primeira intenção e sem drenagem aberta. Cirurgias em que não ocorrem penetrações nos tratos digestivo, respiratório ou urinário;</p> <p>Cirurgias Potencialmente Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos colonizados por flora microbiana pouco numerosa ou em tecidos de difícil descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório e com falhas técnicas discretas no transoperatório. Cirurgias com drenagem aberta enquadram-se nesta categoria. Ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário sem contaminação significativa;</p> <p>Cirurgias Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos recentemente traumatizados e abertos, colonizados por flora bacteriana abundante, cuja descontaminação seja difícil ou impossível, bem como todas aquelas em que tenham ocorrido falhas técnicas grosseiras, na ausência de supuração local. Na presença de inflamação aguda na incisão e cicatrização de segunda intenção, ou grande contaminação a partir do tubo digestivo. Obstrução biliar ou urinária também se incluem nesta categoria;</p> <p>Cirurgias Infectadas - são todas as intervenções cirúrgicas realizadas em qualquer tecido ou órgão, em A apresentação de um sítio cirúrgico com grau de contaminação acima do esperado, por exemplo, contaminado ao invés de limpo, ocorre com pouca frequência, sendo, portanto, estatisticamente difícil para as instituições de saúde calcular taxas confiáveis de infecção segundo os vários níveis de contaminação e os distintos procedimentos cirúrgicos.</p> <p>Definições de infecção de sítio cirúrgico (ANVISA, 2009):</p> <p>1) Incisional superficial: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia e envolve apenas pele e subcutâneo.</p> <p>Com pelo menos 1 (um) dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão superficial;</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido da incisão superficial, obtido assepticamente (não são considerados resultados de culturas colhidas por swab);</p> <p>A incisão superficial é deliberadamente aberta pelo cirurgião na vigência de pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: dor, aumento da sensibilidade, edema local, hiperemia ou calor, EXCETO se a cultura for negativa;</p> <p>Diagnóstico de infecção superficial pelo médico assistente.</p> <p>Obs:</p> <p>No caso de cirurgia oftalmológica conjuntivite será definida como infecção incisional superficial.</p> <p>Não notificar mínima inflamação e drenagem de secreção limitada aos pontos de sutura.</p> <p>2) Incisional profunda: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve tecidos moles profundos à incisão (ex: fáscia e/ou músculos).</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão profunda, mas não de órgão/cavidade;</p> <p>Deiscência parcial ou total da parede abdominal ou abertura da ferida pelo cirurgião, quando o paciente apresentar pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: temperatura axilar de 37,8°C, dor ou aumento da sensibilidade local, exceto se a cultura for negativa;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de</p>
--	---

	<p>imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção incisional profunda pelo médico assistente.</p> <p>3) Órgão/cavidade: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve qualquer órgão ou cavidade que tenha sido aberta ou manipulada durante a cirurgia.</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido do órgão/cavidade obtido assepticamente;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção de órgão/cavidade pelo médico assistente.</p> <p>Obs.:</p> <p>Osteomielite do esterno após cirurgia cardíaca ou endoftalmite são consideradas infecções de órgão/cavidade.</p> <p>Em pacientes submetidos a cirurgias endoscópicas com penetração de cavidade, serão utilizados os mesmos critérios de infecção do sítio cirúrgico do tipo órgão-cavidade.</p> <p>Não há, até o momento, critérios que permitam separar infecção ascendente do trato urinário, de infecção urinária como expressão secundária de infecção em cirurgia urológica.</p> <p>NÃO considerar que a eliminação de secreção purulenta através de drenos seja necessariamente sinal de ISC-OC.</p> <p>Sinais clínicos (febre, hiperemia, dor, calor, calafrios) ou laboratoriais (leucocitose, aumento de PCR quantitativa ou VHS) são inespecíficos, mas podem sugerir infecção.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b></p> <p>*Caso a infecção envolva mais de um plano anatômico, notifique apenas o sítio de maior profundidade.</p> <p>*Considera-se prótese todo corpo estranho implantável não derivado de tecido humano (ex: válvula cardíaca protética, transplante vascular não-humano, coração mecânico ou prótese de quadril), exceto drenos cirúrgicos.</p> <p>Sítios Específicos de ISC/OC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osteomielite;</li> <li>• Abscesso de mama ou mastite;</li> <li>• Miocardite ou pericardite;</li> <li>• Disco intervertebral;</li> <li>• Otite, mastoidite;</li> <li>• Endometrite;</li> <li>• Endocardite;</li> <li>• Olho, que não conjuntivite;</li> <li>• Trato gastrointestinal; • Intra-abdominal, não especificada em outra parte;</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intracraniana, abscesso cerebral ou dural;</li> <li>• Articulação ou bursa;</li> <li>• Outras infecções do trato respiratório inferior;</li> <li>• Mediastinite;</li> <li>• Meningite ou ventriculite;</li> <li>• Cavidade oral (boca, língua ou gengiva);</li> <li>• Outros órgãos reprodutores, masculinos ou femininos;</li> <li>• Outras infecções do trato urinário;</li> <li>• Abscesso espinhal sem meningite;</li> <li>• Sinusite;</li> <li>• Trato respiratório superior;</li> <li>• Infecção arterial ou venosa;</li> <li>• Cúpula vaginal.</li> </ul>
Racionalidade	<p>O risco de uma ISC depende de muitos fatores: alguns deles extrínsecos, como o próprio procedimento cirúrgico, e outros intrínsecos, como a gravidade da doença subjacente. Pacientes cirúrgicos que contribuam para um indicador clínico devem ter um risco de infecção semelhante, de modo que a taxa de infecção reflita o nível de segurança do paciente em grupos de pacientes semelhantes e que as infecções não ocorram num pequeno número de pacientes com riscos muito diferentes. O registro resultante das taxas do indicador clínico será específico para cada procedimento cirúrgico, identificado pelo código da Classificação Internacional de Doenças (CID) usado para agrupar procedimentos semelhantes, devendo incluir procedimentos de revisão (por exemplo, revisão de prótese de quadril). Organizações de saúde que realizem rotineiramente no mínimo 100 procedimentos cirúrgicos do mesmo tipo por ano podem avaliar a segurança do paciente notificando a frequência de infecções. Um volume mais elevado de procedimentos irá gerar uma taxa estatisticamente mais confiável. A investigação oportuna de taxas de infecção acima do esperado pode identificar fatores evitáveis e permitir a ação corretiva. Por exemplo, os erros podem ter ocorrido na administração do tipo, dose, via e momento correto da profilaxia antibiótica em pacientes cirúrgicos.</p>
Ajuste de Risco	<p>Existem muitos fatores de risco extrínsecos e intrínsecos que aumentam a probabilidade de que um paciente cirúrgico adquira uma infecção, e alguns deles só contribuem na presença de outros. Entre os fatores de risco identificados como contribuidores importantes para as infecções estão a duração do procedimento cirúrgico, a classificação ASA (American Society for Anesthesiology) do paciente e o grau de contaminação do sítio cirúrgico. Grandes bancos de dados podem permitir o ajuste estatístico dos fatores de risco de modo que as taxas resultantes reflitam uma população de pacientes com risco de infecção semelhante ou o cálculo de diversas taxas para diferentes níveis de risco. A maior parte das instituições de saúde não realiza o mesmo tipo de procedimento cirúrgico com frequência suficiente para estratificar suas taxas de infecção entre diversas categorias de risco. Entretanto, recomenda-se que as instituições de saúde considerem a coleta de dados sobre fatores de risco em todos os pacientes cirúrgicos que contribuam para o denominador de seu indicador clínico. A frequência destes fatores de risco pode então ser usada para descrever o nível de risco da maioria dos pacientes cirúrgicos em cada período de vigilância. Esta documentação irá determinar se o risco de infecção se alterou. Entre os fatores de risco recomendados estão a classificação ASA, a duração do procedimento, procedimentos de emergência/não planejados e a profilaxia. A coleta de dados sobre fatores de risco serve para uso local, não sendo necessária para fins de notificação.</p>

Estratificação	
Interpretação	Estes são indicadores baseados em taxas comparativas que avaliam o desfecho do cuidado com base na ocorrência de infecção. As instituições de saúde podem fazer comparações internas, ou externas.
Fonte de Dados	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuários dos pacientes; busca ativa CCIH
Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Australasian Clinical Indicator Report: 2001 – 2008. Determining the Potential to Improve Quality of Care: 10th Edition [online]. Australian Council on Healthcare Standards, 2008. [capturado 25 fev. 2010] Disponível em: <a href="http://www.achs.org.au/cireports">http://www.achs.org.au/cireports</a>.</li> <li>2. NSW Department of Health. Infection control program quality monitoring indicators – Version 2 users’ manual. NSW Department of Health 2005.</li> <li>3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). SÍTIO CIRÚRGICO. Critérios Nacionais de Infecções relacionadas à assistência à saúde. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos. 2009.</li> <li>4. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998.</li> </ol>

Título	Infecção de sítio cirúrgico incisional superficial na derivação femoropoplíteia
Fonte	The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Definição	Taxa de infecção de sítio cirúrgico (ISC) incisional superficial em procedimento de derivação femoropoplíteia, expressa por 100 procedimentos.
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Número total de ISCs incisionais superficiais em procedimentos de derivação femoropoplíteia realizadas durante o período de estudo. Observação: diagnósticos de infecção de ferida cirúrgica feitos na reinternação de um paciente até 30 dias após a cirurgia são considerados diagnósticos “intra-hospitalares” para fins deste indicador, devendo ser incluídos no numerador. Isso se aplica somente quando o paciente é readmitido no hospital onde a cirurgia inicial foi realizada.
Denominador	Número total de procedimentos de derivação femoropoplíteia. Para o cálculo das taxas de infecção de sítio cirúrgico, a ANVISA (2009) recomenda um acúmulo mínimo (denominador) de 30 procedimentos no período considerado para o cálculo. A ANVISA também aponta que, em serviços com menor volume de procedimentos, as taxas podem ser calculadas por especialidade para avaliação interna (pela própria unidade).
Definição de Termos	O grau de contaminação do sítio cirúrgico está ligado aos quatro níveis esperados de micro-organismos presentes no momento da incisão, relacionados à flora bacteriana normal, à superação do grau normal de contaminação antes que o paciente se apresente à cirurgia ou à presença de infecção. Dessa forma, recomenda-se que um indicador clínico usado para medir o nível de segurança do paciente dentro da instituição de saúde só calcule taxas de infecção em procedimentos cirúrgicos que se apresentem à cirurgia com o grau habitual de contaminação (cirurgias classificadas como "limpas"). Classificação das cirurgias por potencial de contaminação da incisão cirúrgica (Ministério da Saúde. Portaria nº 2.616/98): As infecções pós-cirúrgicas devem ser analisadas conforme o potencial de contaminação da ferida cirúrgica, entendido como o número de microrganismos presentes no tecido a ser operado; A classificação das cirurgias deverá ser feita no final do ato cirúrgico, pelo cirurgião, de acordo com as seguintes indicações: Cirurgias Limpas - são aquelas realizadas em tecidos estéreis ou passíveis de descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório local ou falhas técnicas grosseiras, cirurgias eletivas com cicatrização de primeira intenção e sem drenagem aberta. Cirurgias em que não ocorrem penetrações nos tratos digestivo, respiratório ou urinário; Cirurgias Potencialmente Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos colonizados por flora microbiana pouco numerosa ou em tecidos de difícil descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório e com falhas técnicas discretas no transoperatório. Cirurgias com drenagem aberta enquadram-se nesta categoria. Ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário sem contaminação significativa; Cirurgias Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos recentemente traumatizados e abertos, colonizados por flora bacteriana abundante, cuja descontaminação seja difícil ou impossível, bem como todas aquelas em que tenham ocorrido falhas técnicas grosseiras, na ausência de supuração local. Na presença de inflamação aguda na incisão e cicatrização de segunda intenção, ou grande contaminação a partir do tubo digestivo. Obstrução biliar ou urinária também se incluem nesta categoria; Cirurgias Infectadas - são todas as intervenções cirúrgicas realizadas em qualquer tecido ou órgão, em A apresentação de um sítio cirúrgico com grau de contaminação acima do esperado, por exemplo, contaminado ao invés de limpo, ocorre com pouca frequência, sendo, portanto, estatisticamente difícil para as instituições de saúde calcular taxas

	<p>confiáveis de infecção segundo os vários níveis de contaminação e os distintos procedimentos cirúrgicos.</p> <p>Definições de infecção de sítio cirúrgico (ANVISA, 2009):</p> <p>1) Incisional superficial: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia e envolve apenas pele e subcutâneo.</p> <p>Com pelo menos 1 (um) dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão superficial;</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido da incisão superficial, obtido assepticamente (não são considerados resultados de culturas colhidas por swab);</p> <p>A incisão superficial é deliberadamente aberta pelo cirurgião na vigência de pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: dor, aumento da sensibilidade, edema local, hiperemia ou calor, EXCETO se a cultura for negativa;</p> <p>Diagnóstico de infecção superficial pelo médico assistente.</p> <p>Obs:</p> <p>No caso de cirurgia oftalmológica conjuntivite será definida como infecção incisional superficial.</p> <p>Não notificar mínima inflamação e drenagem de secreção limitada aos pontos de sutura.</p> <p>2) Incisional profunda: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve tecidos moles profundos à incisão (ex: fáscia e/ou músculos).</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão profunda, mas não de órgão/cavidade;</p> <p>Deiscência parcial ou total da parede abdominal ou abertura da ferida pelo cirurgião, quando o paciente apresentar pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: temperatura axilar de 37,8°C, dor ou aumento da sensibilidade local, exceto se a cultura for negativa;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção incisional profunda pelo médico assistente.</p> <p>3) Órgão/cavidade: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve qualquer órgão ou cavidade que tenha sido aberta ou manipulada durante a cirurgia.</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido do órgão/cavidade obtido assepticamente;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção de órgão/cavidade pelo médico assistente.</p> <p>Obs.:</p> <p>Osteomielite do esterno após cirurgia cardíaca ou endoftalmite são consideradas infecções de órgão/cavidade.</p> <p>Em pacientes submetidos a cirurgias endoscópicas com penetração de cavidade, serão utilizados os mesmos critérios de infecção do sítio cirúrgico do tipo órgão-cavidade.</p> <p>Não há, até o momento, critérios que permitam separar infecção ascendente do trato urinário, de infecção urinária como expressão secundária de infecção em cirurgia urológica. NÃO considerar que a eliminação de secreção purulenta através de drenos seja necessariamente sinal de ISC-OC.</p> <p>Sinais clínicos (febre, hiperemia, dor, calor, calafrios) ou laboratoriais (leucocitose, aumento de PCR quantitativa ou VHS) são inespecíficos, mas podem sugerir infecção.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b></p> <p>*Caso a infecção envolva mais de um plano anatômico, notifique apenas o sítio de maior profundidade.</p> <p>*Considera-se prótese todo corpo estranho implantável não derivado de tecido humano (ex: válvula cardíaca protética, transplante vascular não-humano, coração mecânico ou prótese de quadril), exceto drenos cirúrgicos.</p> <p>Sítios Específicos de ISC/OC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osteomielite;</li> <li>• Abscesso de mama ou mastite;</li> <li>• Miocardite ou pericardite;</li> <li>• Disco intervertebral;</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Otite, mastoidite;</li> <li>• Endometrite;</li> <li>• Endocardite;</li> <li>• Olho, que não conjuntivite;</li> <li>• Trato gastrointestinal; • Intra-abdominal, não especificada em outra parte;</li> <li>• Intracraniana, abscesso cerebral ou dural;</li> <li>• Articulação ou bursa;</li> <li>• Outras infecções do trato respiratório inferior;</li> <li>• Mediastinite;</li> <li>• Meningite ou ventriculite;</li> <li>• Cavidade oral (boca, língua ou gengiva);</li> <li>• Outros órgãos reprodutores, masculinos ou femininos;</li> <li>• Outras infecções do trato urinário;</li> <li>• Abscesso espinhal sem meningite;</li> <li>• Sinusite;</li> <li>• Trato respiratório superior;</li> <li>• Infecção arterial ou venosa;</li> <li>• Cúpula vaginal.</li> </ul>
Racionalidade	<p>O risco de uma ISC depende de muitos fatores: alguns deles extrínsecos, como o próprio procedimento cirúrgico, e outros intrínsecos, como a gravidade da doença subjacente. Pacientes cirúrgicos que contribuam para um indicador clínico devem ter um risco de infecção semelhante, de modo que a taxa de infecção reflita o nível de segurança do paciente em grupos de pacientes semelhantes e que as infecções não ocorram num pequeno número de pacientes com riscos muito diferentes. O registro resultante das taxas do indicador clínico será específico para cada procedimento cirúrgico, identificado pelo código da Classificação Internacional de Doenças (CID) usado para agrupar procedimentos semelhantes, devendo incluir procedimentos de revisão (por exemplo, revisão de prótese de quadril). Organizações de saúde que realizem rotineiramente no mínimo 100 procedimentos cirúrgicos do mesmo tipo por ano podem avaliar a segurança do paciente notificando a frequência de infecções. Um volume mais elevado de procedimentos irá gerar uma taxa estatisticamente mais confiável. A investigação oportuna de taxas de infecção acima do esperado pode identificar fatores evitáveis e permitir a ação corretiva. Por exemplo, os erros podem ter ocorrido na administração do tipo, dose, via e momento correto da profilaxia antibiótica em pacientes cirúrgicos.</p>
Ajuste de Risco	<p>Existem muitos fatores de risco extrínsecos e intrínsecos que aumentam a probabilidade de que um paciente cirúrgico adquira uma infecção, e alguns deles só contribuem na presença de outros. Entre os fatores de risco identificados como contribuidores importantes para as infecções estão a duração do procedimento cirúrgico, a classificação ASA (American Society for Anesthesiology) do paciente e o grau de contaminação do sítio cirúrgico. Grandes bancos de dados podem permitir o ajuste estatístico dos fatores de risco de modo que as taxas resultantes reflitam uma população de pacientes com risco de infecção semelhante ou o cálculo de diversas taxas para diferentes níveis de risco. A maior parte das instituições de saúde não realiza o mesmo tipo de procedimento cirúrgico com frequência suficiente para estratificar suas taxas de infecção entre diversas categorias de risco. Entretanto, recomenda-se que as instituições de saúde considerem a coleta de dados sobre fatores de risco em todos os pacientes cirúrgicos que contribuam para o denominador de seu indicador clínico. A frequência destes fatores de risco pode então ser usada para descrever o nível de risco da maioria dos pacientes cirúrgicos em cada período de vigilância. Esta documentação irá determinar se o risco de infecção se alterou. Entre os fatores de risco recomendados estão a classificação ASA, a duração do procedimento, procedimentos de emergência/não planejados e a profilaxia. A coleta de dados sobre fatores de risco serve para uso local, não sendo necessária para fins de notificação.</p>
Estratificação	
Interpretação	<p>Estes são indicadores baseados em taxas comparativas que avaliam o desfecho do cuidado com base na ocorrência de infecção. As instituições de saúde podem fazer comparações internas, ou externas.</p>
Fonte de Dados	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuários dos pacientes; busca ativa CCIH
Bibliografia	1. The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Australasian Clinical

	<p>Indicator Report: 2001 – 2008. Determining the Potential to Improve Quality of Care: 10th Edition [online]. Australian Council on Healthcare Standards, 2008. [capturado 25 fev. 2010] Disponível em: <a href="http://www.achs.org.au/cireports">http://www.achs.org.au/cireports</a>.</p> <p>2. NSW Department of Health. Infection control program quality monitoring indicators – Version 2 users’ manual. NSW Department of Health 2005.</p> <p>3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). SÍTIO CIRÚRGICO. Critérios Nacionais de Infecções relacionadas à assistência à saúde. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos. Março de 2009.</p> <p>4. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998.</p>
--	--

Título	Infecção de sítio cirúrgico incisional profunda/ órgão/ cavidade na derivação femoropoplíteia
Fonte	The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Definição	Taxa de infecção de sítio cirúrgico (ISC) incisional profunda/ órgão/ cavidade em procedimento de derivação femoropoplíteia, expressa por 100 procedimentos.
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Subdivisão do numerador em dois: 1) Número total de infecções de sítio cirúrgico incisionais profundas (ISC-IP) nas derivações femoropoplíteas realizadas durante o período de estudo. 2) Número total de infecções de sítio cirúrgico órgão/cavidade (ISC-OC) nas derivações femoropoplíteas realizadas durante o período de estudo. Observação: diagnósticos de infecção de ferida cirúrgica feitos na reinternação de um paciente até 30 dias após a cirurgia são considerados diagnósticos “intra-hospitalares” para fins deste indicador, devendo ser incluídos no numerador. Isso se aplica somente quando o paciente é readmitido no hospital onde a cirurgia inicial foi realizada.
Denominador	Número total de procedimentos de derivação femoropoplíteia. Para o cálculo das taxas de infecção de sítio cirúrgico, a ANVISA (2009) recomenda um acúmulo mínimo (denominador) de 30 procedimentos no período considerado para o cálculo. A ANVISA também aponta que, em serviços com menor volume de procedimentos, as taxas podem ser calculadas por especialidade para avaliação interna (pela própria unidade).
Definição de Termos	O grau de contaminação do sítio cirúrgico está ligado aos quatro níveis esperados de micro-organismos presentes no momento da incisão, relacionados à flora bacteriana normal, à superação do grau normal de contaminação antes que o paciente se apresente à cirurgia ou à presença de infecção. Dessa forma, recomenda-se que um indicador clínico usado para medir o nível de segurança do paciente dentro da instituição de saúde só calcule taxas de infecção em procedimentos cirúrgicos que se apresentem à cirurgia com o grau habitual de contaminação (cirurgias classificadas como "limpas"). Classificação das cirurgias por potencial de contaminação da incisão cirúrgica (Ministério da Saúde. Portaria nº 2.616/98): As infecções pós-cirúrgicas devem ser analisadas conforme o potencial de contaminação da ferida cirúrgica, entendido como o número de microrganismos presentes no tecido a ser operado; A classificação das cirurgias deverá ser feita no final do ato cirúrgico, pelo cirurgião, de acordo com as seguintes indicações: Cirurgias Limpas - são aquelas realizadas em tecidos estéreis ou passíveis de descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório local ou falhas técnicas grosseiras, cirurgias eletivas com cicatrização de primeira intenção e sem drenagem aberta. Cirurgias em que não ocorrem penetrações nos tratos digestivo, respiratório ou urinário; Cirurgias Potencialmente Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos colonizados por flora microbiana pouco numerosa ou em tecidos de difícil descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório e com falhas técnicas discretas no transoperatório. Cirurgias com drenagem aberta enquadram-se nesta categoria. Ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário sem contaminação significativa; Cirurgias Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos recentemente traumatizados e abertos, colonizados por flora bacteriana abundante, cuja descontaminação seja difícil ou impossível, bem como todas aquelas em que tenham ocorrido falhas técnicas grosseiras, na ausência de supuração local. Na presença de inflamação aguda na incisão e cicatrização de segunda intenção, ou grande contaminação a partir do tubo digestivo. Obstrução biliar ou urinária também se incluem nesta categoria; Cirurgias Infectadas - são todas as intervenções cirúrgicas realizadas em qualquer tecido ou

	<p>órgão, em A apresentação de um sítio cirúrgico com grau de contaminação acima do esperado, por exemplo, contaminado ao invés de limpo, ocorre com pouca frequência, sendo, portanto, estatisticamente difícil para as instituições de saúde calcular taxas confiáveis de infecção segundo os vários níveis de contaminação e os distintos procedimentos cirúrgicos.</p> <p>Definições de infecção de sítio cirúrgico (ANVISA, 2009):</p> <p>1) Incisional superficial: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia e envolve apenas pele e subcutâneo.</p> <p>Com pelo menos 1 (um) dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão superficial;</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido da incisão superficial, obtido assepticamente (não são considerados resultados de culturas colhidas por swab);</p> <p>A incisão superficial é deliberadamente aberta pelo cirurgião na vigência de pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: dor, aumento da sensibilidade, edema local, hiperemia ou calor, EXCETO se a cultura for negativa;</p> <p>Diagnóstico de infecção superficial pelo médico assistente.</p> <p>Obs:</p> <p>No caso de cirurgia oftalmológica conjuntivite será definida como infecção incisional superficial.</p> <p>Não notificar mínima inflamação e drenagem de secreção limitada aos pontos de sutura.</p> <p>2) Incisional profunda: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve tecidos moles profundos à incisão (ex: fáscia e/ou músculos).</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão profunda, mas não de órgão/cavidade;</p> <p>Deiscência parcial ou total da parede abdominal ou abertura da ferida pelo cirurgião, quando o paciente apresentar pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: temperatura axilar de 37,8°C, dor ou aumento da sensibilidade local, exceto se a cultura for negativa;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção incisional profunda pelo médico assistente.</p> <p>3) Órgão/cavidade: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve qualquer órgão ou cavidade que tenha sido aberta ou manipulada durante a cirurgia.</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido do órgão/cavidade obtido assepticamente;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção de órgão/cavidade pelo médico assistente.</p> <p>Obs.:</p> <p>Osteomielite do esterno após cirurgia cardíaca ou endoftalmite são consideradas infecções de órgão/cavidade.</p> <p>Em pacientes submetidos a cirurgias endoscópicas com penetração de cavidade, serão utilizados os mesmos critérios de infecção do sítio cirúrgico do tipo órgão-cavidade.</p> <p>Não há, até o momento, critérios que permitam separar infecção ascendente do trato urinário, de infecção urinária como expressão secundária de infecção em cirurgia urológica. NÃO considerar que a eliminação de secreção purulenta através de drenos seja necessariamente sinal de ISC-OC.</p> <p>Sinais clínicos (febre, hiperemia, dor, calor, calafrios) ou laboratoriais (leucocitose, aumento de PCR quantitativa ou VHS) são inespecíficos, mas podem sugerir infecção.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b></p> <p>*Caso a infecção envolva mais de um plano anatômico, notifique apenas o sítio de maior profundidade.</p> <p>*Considera-se prótese todo corpo estranho implantável não derivado de tecido humano (ex: válvula cardíaca protética, transplante vascular não-humano, coração mecânico ou prótese de quadril), exceto drenos cirúrgicos.</p> <p>Sítios Específicos de ISC/OC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osteomielite;</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abscesso de mama ou mastite;</li> <li>• Miocardite ou pericardite;</li> <li>• Disco intervertebral;</li> <li>• Otite, mastoidite;</li> <li>• Endometrite;</li> <li>• Endocardite;</li> <li>• Olho, que não conjuntivite;</li> <li>• Trato gastrointestinal; • Intra-abdominal, não especificada em outra parte;</li> <li>• Intracraniana, abscesso cerebral ou dural;</li> <li>• Articulação ou bursa;</li> <li>• Outras infecções do trato respiratório inferior;</li> <li>• Mediastinite;</li> <li>• Meningite ou ventriculite;</li> <li>• Cavidade oral (boca, língua ou gengiva);</li> <li>• Outros órgãos reprodutores, masculinos ou femininos;</li> <li>• Outras infecções do trato urinário;</li> <li>• Abscesso espinhal sem meningite;</li> <li>• Sinusite;</li> <li>• Trato respiratório superior;</li> <li>• Infecção arterial ou venosa;</li> <li>• Cúpula vaginal.</li> </ul>
Racionalidade	<p>O risco de uma ISC depende de muitos fatores: alguns deles extrínsecos, como o próprio procedimento cirúrgico, e outros intrínsecos, como a gravidade da doença subjacente. Pacientes cirúrgicos que contribuam para um indicador clínico devem ter um risco de infecção semelhante, de modo que a taxa de infecção reflita o nível de segurança do paciente em grupos de pacientes semelhantes e que as infecções não ocorram num pequeno número de pacientes com riscos muito diferentes. O registro resultante das taxas do indicador clínico será específico para cada procedimento cirúrgico, identificado pelo código da Classificação Internacional de Doenças (CID) usado para agrupar procedimentos semelhantes, devendo incluir procedimentos de revisão (por exemplo, revisão de prótese de quadril). Organizações de saúde que realizem rotineiramente no mínimo 100 procedimentos cirúrgicos do mesmo tipo por ano podem avaliar a segurança do paciente notificando a frequência de infecções. Um volume mais elevado de procedimentos irá gerar uma taxa estatisticamente mais confiável. A investigação oportuna de taxas de infecção acima do esperado pode identificar fatores evitáveis e permitir a ação corretiva. Por exemplo, os erros podem ter ocorrido na administração do tipo, dose, via e momento correto da profilaxia antibiótica em pacientes cirúrgicos.</p>
Ajuste de Risco	<p>Existem muitos fatores de risco extrínsecos e intrínsecos que aumentam a probabilidade de que um paciente cirúrgico adquira uma infecção, e alguns deles só contribuem na presença de outros. Entre os fatores de risco identificados como contribuidores importantes para as infecções estão a duração do procedimento cirúrgico, a classificação ASA (American Society for Anesthesiology) do paciente e o grau de contaminação do sítio cirúrgico. Grandes bancos de dados podem permitir o ajuste estatístico dos fatores de risco de modo que as taxas resultantes reflitam uma população de pacientes com risco de infecção semelhante ou o cálculo de diversas taxas para diferentes níveis de risco. A maior parte das instituições de saúde não realiza o mesmo tipo de procedimento cirúrgico com frequência suficiente para estratificar suas taxas de infecção entre diversas categorias de risco. Entretanto, recomenda-se que as instituições de saúde considerem a coleta de dados sobre fatores de risco em todos os pacientes cirúrgicos que contribuam para o denominador de seu indicador clínico. A frequência destes fatores de risco pode então ser usada para descrever o nível de risco da maioria dos pacientes cirúrgicos em cada período de vigilância. Esta documentação irá determinar se o risco de infecção se alterou. Entre os fatores de risco recomendados estão a classificação ASA, a duração do procedimento, procedimentos de emergência/não planejados e a profilaxia. A coleta de dados sobre fatores de risco serve para uso local, não sendo necessária para fins de notificação.</p>
Estratificação	
Interpretação	<p>Estes são indicadores baseados em taxas comparativas que avaliam o desfecho do cuidado com base na ocorrência de infecção. As instituições de saúde podem fazer comparações</p>

	internas, ou externas.
Fonte de Dados	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuários dos pacientes; busca ativa CCIH
Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Australasian Clinical Indicator Report: 2001 – 2008. Determining the Potential to Improve Quality of Care: 10th Edition [online]. Australian Council on Healthcare Standards, 2008. [capturado 25 fev. 2010] Disponível em: <a href="http://www.achs.org.au/cireports">http://www.achs.org.au/cireports</a>.</li> <li>2. NSW Department of Health. Infection control program quality monitoring indicators – Version 2 users’ manual. NSW Department of Health 2005.</li> <li>3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). SÍTIO CIRÚRGICO. Critérios Nacionais de Infecções relacionadas à assistência à saúde. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos. 2009.</li> <li>4. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998.</li> </ol>

Título	Infecção de sítio cirúrgico incisional superficial no reparo aberto de aneurisma de aorta abdominal
Fonte	The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Definição	Taxa de infecção de sítio cirúrgico (ISC) incisional superficial no reparo aberto de aneurisma de aorta abdominal, expressa por 100 procedimentos.
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Número total de ISCs incisionais superficiais nos reparos abertos de aneurisma de aorta abdominal, realizados durante o período de estudo. Observação: diagnósticos de infecção de ferida cirúrgica feitos na reinternação de um paciente até 30 dias após a cirurgia são considerados diagnósticos “intra-hospitalares” para fins deste indicador, devendo ser incluídos no numerador. Isso se aplica somente quando o paciente é readmitido no hospital onde a cirurgia inicial foi realizada.
Denominador	Número total de reparos abertos de aneurisma de aorta abdominal. Para o cálculo das taxas de infecção de sítio cirúrgico, a ANVISA (2009) recomenda um acúmulo mínimo (denominador) de 30 procedimentos no período considerado para o cálculo. A ANVISA também aponta que, em serviços com menor volume de procedimentos, as taxas podem ser calculadas por especialidade para avaliação interna (pela própria unidade).
Definição de Termos	<p>O grau de contaminação do sítio cirúrgico está ligado aos quatro níveis esperados de micro-organismos presentes no momento da incisão, relacionados à flora bacteriana normal, à superação do grau normal de contaminação antes que o paciente se apresente à cirurgia ou à presença de infecção.</p> <p>Dessa forma, recomenda-se que um indicador clínico usado para medir o nível de segurança do paciente dentro da instituição de saúde só calcule taxas de infecção em procedimentos cirúrgicos que se apresentem à cirurgia com o grau habitual de contaminação (cirurgias classificadas como "limpas").</p> <p>Classificação das cirurgias por potencial de contaminação da incisão cirúrgica (Ministério da Saúde. Portaria nº 2.616/98):</p> <p>As infecções pós-cirúrgicas devem ser analisadas conforme o potencial de contaminação da ferida cirúrgica, entendido como o número de microrganismos presentes no tecido a ser operado;</p> <p>A classificação das cirurgias deverá ser feita no final do ato cirúrgico, pelo cirurgião, de acordo com as seguintes indicações:</p> <p>Cirurgias Limpas - são aquelas realizadas em tecidos estéreis ou passíveis de descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório local ou falhas técnicas grosseiras, cirurgias eletivas com cicatrização de primeira intenção e sem drenagem aberta.</p> <p>Cirurgias em que não ocorrem penetrações nos tratos digestivo, respiratório ou urinário;</p> <p>Cirurgias Potencialmente Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos colonizados por flora microbiana pouco numerosa ou em tecidos de difícil descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório e com falhas técnicas discretas no transoperatório. Cirurgias com drenagem aberta enquadram-se nesta categoria. Ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário sem contaminação significativa;</p> <p>Cirurgias Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos recentemente traumatizados e abertos, colonizados por flora bacteriana abundante, cuja descontaminação seja difícil ou impossível, bem como todas aquelas em que tenham ocorrido falhas técnicas grosseiras, na ausência de supuração local. Na presença de inflamação aguda na incisão e cicatrização de segunda intenção, ou grande contaminação a partir do tubo digestivo. Obstrução biliar ou urinária também se incluem nesta categoria;</p> <p>Cirurgias Infectadas - são todas as intervenções cirúrgicas realizadas em qualquer tecido ou órgão, em A apresentação de um sítio cirúrgico com grau de contaminação acima do esperado, por exemplo, contaminado ao invés de limpo, ocorre com pouca frequência, sendo, portanto, estatisticamente difícil para as instituições de saúde calcular taxas</p>

	<p>confiáveis de infecção segundo os vários níveis de contaminação e os distintos procedimentos cirúrgicos.</p> <p>Definições de infecção de sítio cirúrgico (ANVISA, 2009):</p> <p>1) Incisional superficial: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia e envolve apenas pele e subcutâneo.</p> <p>Com pelo menos 1 (um) dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão superficial;</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido da incisão superficial, obtido assepticamente (não são considerados resultados de culturas colhidas por swab);</p> <p>A incisão superficial é deliberadamente aberta pelo cirurgião na vigência de pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: dor, aumento da sensibilidade, edema local, hiperemia ou calor, EXCETO se a cultura for negativa;</p> <p>Diagnóstico de infecção superficial pelo médico assistente.</p> <p>Obs:</p> <p>No caso de cirurgia oftalmológica conjuntivite será definida como infecção incisional superficial.</p> <p>Não notificar mínima inflamação e drenagem de secreção limitada aos pontos de sutura.</p> <p>2) Incisional profunda: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve tecidos moles profundos à incisão (ex: fáscia e/ou músculos).</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão profunda, mas não de órgão/cavidade;</p> <p>Deiscência parcial ou total da parede abdominal ou abertura da ferida pelo cirurgião, quando o paciente apresentar pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: temperatura axilar de 37,8°C, dor ou aumento da sensibilidade local, exceto se a cultura for negativa;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção incisional profunda pelo médico assistente.</p> <p>3) Órgão/cavidade: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve qualquer órgão ou cavidade que tenha sido aberta ou manipulada durante a cirurgia.</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido do órgão/cavidade obtido assepticamente;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção de órgão/cavidade pelo médico assistente.</p> <p>Obs.:</p> <p>Osteomielite do esterno após cirurgia cardíaca ou endoftalmite são consideradas infecções de órgão/cavidade.</p> <p>Em pacientes submetidos a cirurgias endoscópicas com penetração de cavidade, serão utilizados os mesmos critérios de infecção do sítio cirúrgico do tipo órgão-cavidade.</p> <p>Não há, até o momento, critérios que permitam separar infecção ascendente do trato urinário, de infecção urinária como expressão secundária de infecção em cirurgia urológica. NÃO considerar que a eliminação de secreção purulenta através de drenos seja necessariamente sinal de ISC-OC.</p> <p>Sinais clínicos (febre, hiperemia, dor, calor, calafrios) ou laboratoriais (leucocitose, aumento de PCR quantitativa ou VHS) são inespecíficos, mas podem sugerir infecção.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b></p> <p>*Caso a infecção envolva mais de um plano anatômico, notifique apenas o sítio de maior profundidade.</p> <p>*Considera-se prótese todo corpo estranho implantável não derivado de tecido humano (ex: válvula cardíaca protética, transplante vascular não-humano, coração mecânico ou prótese de quadril), exceto drenos cirúrgicos.</p> <p>Sítios Específicos de ISC/OC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osteomielite;</li> <li>• Abscesso de mama ou mastite;</li> <li>• Miocardite ou pericardite;</li> <li>• Disco intervertebral;</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Otite, mastoidite;</li> <li>• Endometrite;</li> <li>• Endocardite;</li> <li>• Olho, que não conjuntivite;</li> <li>• Trato gastrointestinal; • Intra-abdominal, não especificada em outra parte;</li> <li>• Intracraniana, abscesso cerebral ou dural;</li> <li>• Articulação ou bursa;</li> <li>• Outras infecções do trato respiratório inferior;</li> <li>• Mediastinite;</li> <li>• Meningite ou ventriculite;</li> <li>• Cavidade oral (boca, língua ou gengiva);</li> <li>• Outros órgãos reprodutores, masculinos ou femininos;</li> <li>• Outras infecções do trato urinário;</li> <li>• Abscesso espinhal sem meningite;</li> <li>• Sinusite;</li> <li>• Trato respiratório superior;</li> <li>• Infecção arterial ou venosa;</li> <li>• Cúpula vaginal.</li> </ul>
Racionalidade	<p>Este indicador foi desenvolvido pela Australian Council on Healthcare Standards (ACHS), agência australiana de acreditação de serviços de saúde, para ser utilizado pelos hospitais acreditados, auxiliando os seus processos internos de melhoria.</p> <p>O risco de uma ISC depende de muitos fatores: alguns deles extrínsecos, como o próprio procedimento cirúrgico, e outros intrínsecos, como a gravidade da doença subjacente. Pacientes cirúrgicos que contribuam para um indicador clínico devem ter um risco de infecção semelhante, de modo que a taxa de infecção reflita o nível de segurança do paciente em grupos de pacientes semelhantes e que as infecções não ocorram num pequeno número de pacientes com riscos muito diferentes. O registro resultante das taxas do indicador clínico será específico para cada procedimento cirúrgico, identificado pelo código da Classificação Internacional de Doenças (CID) usado para agrupar procedimentos semelhantes, devendo incluir procedimentos de revisão (por exemplo, revisão de prótese de quadril). Organizações de saúde que realizem rotineiramente no mínimo 100 procedimentos cirúrgicos do mesmo tipo por ano podem avaliar a segurança do paciente notificando a frequência de infecções. Um volume mais elevado de procedimentos irá gerar uma taxa estatisticamente mais confiável. A investigação oportuna de taxas de infecção acima do esperado pode identificar fatores evitáveis e permitir a ação corretiva. Por exemplo, os erros podem ter ocorrido na administração do tipo, dose, via e momento correto da profilaxia antibiótica em pacientes cirúrgicos.</p>
Ajuste de Risco	<p>Existem muitos fatores de risco extrínsecos e intrínsecos que aumentam a probabilidade de que um paciente cirúrgico adquira uma infecção, e alguns deles só contribuem na presença de outros. Entre os fatores de risco identificados como contribuidores importantes para as infecções estão a duração do procedimento cirúrgico, a classificação ASA (American Society for Anesthesiology) do paciente e o grau de contaminação do sítio cirúrgico. Grandes bancos de dados podem permitir o ajuste estatístico dos fatores de risco de modo que as taxas resultantes reflitam uma população de pacientes com risco de infecção semelhante ou o cálculo de diversas taxas para diferentes níveis de risco. A maior parte das instituições de saúde não realiza o mesmo tipo de procedimento cirúrgico com frequência suficiente para estratificar suas taxas de infecção entre diversas categorias de risco. Entretanto, recomenda-se que as instituições de saúde considerem a coleta de dados sobre fatores de risco em todos os pacientes cirúrgicos que contribuam para o denominador de seu indicador clínico. A frequência destes fatores de risco pode então ser usada para descrever o nível de risco da maioria dos pacientes cirúrgicos em cada período de vigilância. Esta documentação irá determinar se o risco de infecção se alterou. Entre os fatores de risco recomendados estão a classificação ASA, a duração do procedimento, procedimentos de emergência/não planejados e a profilaxia. A coleta de dados sobre fatores de risco serve para uso local, não sendo necessária para fins de notificação.</p>
Estratificação	
Interpretação	Estes são indicadores baseados em taxas comparativas que avaliam o desfecho do cuidado com base na ocorrência de infecção. As instituições de saúde podem fazer comparações

	internas, ou externas.
Fonte de Dados	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuários dos pacientes; busca ativa CCIH
Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Australasian Clinical Indicator Report: 2001 – 2008. Determining the Potential to Improve Quality of Care: 10th Edition [online]. Australian Council on Healthcare Standards, 2008. [capturado 25 fev. 2010] Disponível em: <a href="http://www.achs.org.au/cireports">http://www.achs.org.au/cireports</a>.</li> <li>2. NSW Department of Health. Infection control program quality monitoring indicators – Version 2 users’ manual. NSW Department of Health 2005.</li> <li>3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). SÍTIO CIRÚRGICO. Critérios Nacionais de Infecções relacionadas à assistência à saúde. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos. Março de 2009.</li> <li>4. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998.</li> </ol>

Título	Infecção de sítio cirúrgico incisional profunda/ órgão/ cavidade no reparo aberto de aneurisma de aorta abdominal
Fonte	The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Definição	Taxa de infecção de sítio cirúrgico (ISC) incisional profunda/ órgão/ cavidade no reparo aberto de aneurisma de aorta abdominal, expressa por 100 procedimentos.
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	<p>Subdivisão do numerador em dois:</p> <p>1) Número total de infecções de sítio cirúrgico incisionais profundas (ISC-IP) nos reparos abertos de aneurisma de aorta abdominal, realizados durante o período de estudo.</p> <p>2) Número total de infecções de sítio cirúrgico órgão/cavidade (ISC-OC) (sítio doador) em procedimento de aneurisma de aorta abdominal aberto, realizadas durante o período de estudo.</p> <p>Observação: diagnósticos de infecção de ferida cirúrgica feitos na reinternação de um paciente até 30 dias após a cirurgia são considerados diagnósticos “intra-hospitalares” para fins deste indicador, devendo ser incluídos no numerador. Isso se aplica somente quando o paciente é readmitido no hospital onde a cirurgia inicial foi realizada.</p>
Denominador	<p>Número total de reparos abertos de aneurisma de aorta abdominal.</p> <p>Para o cálculo das taxas de infecção de sítio cirúrgico, a ANVISA (2009) recomenda um acúmulo mínimo (denominador) de 30 procedimentos no período considerado para o cálculo. A ANVISA também aponta que, em serviços com menor volume de procedimentos, as taxas podem ser calculadas por especialidade para avaliação interna (pela própria unidade).</p>
Definição de Termos	<p>O grau de contaminação do sítio cirúrgico está ligado aos quatro níveis esperados de micro-organismos presentes no momento da incisão, relacionados à flora bacteriana normal, à superação do grau normal de contaminação antes que o paciente se apresente à cirurgia ou à presença de infecção.</p> <p>Dessa forma, recomenda-se que um indicador clínico usado para medir o nível de segurança do paciente dentro da instituição de saúde só calcule taxas de infecção em procedimentos cirúrgicos que se apresentem à cirurgia com o grau habitual de contaminação (cirurgias classificadas como "limpas").</p> <p>Classificação das cirurgias por potencial de contaminação da incisão cirúrgica (Ministério da Saúde. Portaria nº 2.616/98):</p> <p>As infecções pós-cirúrgicas devem ser analisadas conforme o potencial de contaminação da ferida cirúrgica, entendido como o número de microrganismos presentes no tecido a ser operado;</p> <p>A classificação das cirurgias deverá ser feita no final do ato cirúrgico, pelo cirurgião, de acordo com as seguintes indicações:</p> <p>Cirurgias Limpas - são aquelas realizadas em tecidos estéreis ou passíveis de</p>

	<p>descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório local ou falhas técnicas grosseiras, cirurgias eletivas com cicatrização de primeira intenção e sem drenagem aberta. Cirurgias em que não ocorrem penetrações nos tratos digestivo, respiratório ou urinário;</p> <p>Cirurgias Potencialmente Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos colonizados por flora microbiana pouco numerosa ou em tecidos de difícil descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório e com falhas técnicas discretas no transoperatório. Cirurgias com drenagem aberta enquadram-se nesta categoria. Ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário sem contaminação significativa;</p> <p>Cirurgias Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos recentemente traumatizados e abertos, colonizados por flora bacteriana abundante, cuja descontaminação seja difícil ou impossível, bem como todas aquelas em que tenham ocorrido falhas técnicas grosseiras, na ausência de supuração local. Na presença de inflamação aguda na incisão e cicatrização de segunda intenção, ou grande contaminação a partir do tubo digestivo. Obstrução biliar ou urinária também se incluem nesta categoria;</p> <p>Cirurgias Infectadas - são todas as intervenções cirúrgicas realizadas em qualquer tecido ou órgão, em A apresentação de um sítio cirúrgico com grau de contaminação acima do esperado, por exemplo, contaminado ao invés de limpo, ocorre com pouca frequência, sendo, portanto, estatisticamente difícil para as instituições de saúde calcular taxas confiáveis de infecção segundo os vários níveis de contaminação e os distintos procedimentos cirúrgicos.</p> <p>Definições de infecção de sítio cirúrgico (ANVISA, 2009):</p> <p>1) Incisional superficial: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia e envolve apenas pele e subcutâneo.</p> <p>Com pelo menos 1 (um) dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão superficial;</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido da incisão superficial, obtido assepticamente (não são considerados resultados de culturas colhidas por swab);</p> <p>A incisão superficial é deliberadamente aberta pelo cirurgião na vigência de pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: dor, aumento da sensibilidade, edema local, hiperemia ou calor, EXCETO se a cultura for negativa;</p> <p>Diagnóstico de infecção superficial pelo médico assistente.</p> <p>Obs:</p> <p>No caso de cirurgia oftalmológica conjuntivite será definida como infecção incisional superficial.</p> <p>Não notificar mínima inflamação e drenagem de secreção limitada aos pontos de sutura.</p> <p>2) Incisional profunda: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve tecidos moles profundos à incisão (ex: fáscia e/ou músculos).</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Drenagem purulenta da incisão profunda, mas não de órgão/cavidade;</p> <p>Deiscência parcial ou total da parede abdominal ou abertura da ferida pelo cirurgião, quando o paciente apresentar pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: temperatura axilar de 37,8°C, dor ou aumento da sensibilidade local, exceto se a cultura for negativa;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de</p>
--	---

	<p>imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção incisional profunda pelo médico assistente.</p> <p>3) Órgão/cavidade: Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve qualquer órgão ou cavidade que tenha sido aberta ou manipulada durante a cirurgia.</p> <p>Com pelo menos UM dos seguintes:</p> <p>Cultura positiva de secreção ou tecido do órgão/cavidade obtido assepticamente;</p> <p>Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;</p> <p>Diagnóstico de infecção de órgão/cavidade pelo médico assistente.</p> <p>Obs.:</p> <p>Osteomielite do esterno após cirurgia cardíaca ou endoftalmite são consideradas infecções de órgão/cavidade.</p> <p>Em pacientes submetidos a cirurgias endoscópicas com penetração de cavidade, serão utilizados os mesmos critérios de infecção do sítio cirúrgico do tipo órgão-cavidade.</p> <p>Não há, até o momento, critérios que permitam separar infecção ascendente do trato urinário, de infecção urinária como expressão secundária de infecção em cirurgia urológica.</p> <p>NÃO considerar que a eliminação de secreção purulenta através de drenos seja necessariamente sinal de ISC-OC.</p> <p>Sinais clínicos (febre, hiperemia, dor, calor, calafrios) ou laboratoriais (leucocitose, aumento de PCR quantitativa ou VHS) são inespecíficos, mas podem sugerir infecção.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b></p> <p>*Caso a infecção envolva mais de um plano anatômico, notifique apenas o sítio de maior profundidade.</p> <p>*Considera-se prótese todo corpo estranho implantável não derivado de tecido humano (ex: válvula cardíaca protética, transplante vascular não-humano, coração mecânico ou prótese de quadril), exceto drenos cirúrgicos.</p> <p>Sítios Específicos de ISC/OC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osteomielite;</li> <li>• Abscesso de mama ou mastite;</li> <li>• Miocardite ou pericardite;</li> <li>• Disco intervertebral;</li> <li>• Otite, mastoidite;</li> <li>• Endometrite;</li> <li>• Endocardite;</li> <li>• Olho, que não conjuntivite;</li> <li>• Trato gastrointestinal; • Intra-abdominal, não especificada em outra parte;</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intracraniana, abscesso cerebral ou dural;</li> <li>• Articulação ou bursa;</li> <li>• Outras infecções do trato respiratório inferior;</li> <li>• Mediastinite;</li> <li>• Meningite ou ventriculite;</li> <li>• Cavidade oral (boca, língua ou gengiva);</li> <li>• Outros órgãos reprodutores, masculinos ou femininos;</li> <li>• Outras infecções do trato urinário;</li> <li>• Abscesso espinhal sem meningite;</li> <li>• Sinusite;</li> <li>• Trato respiratório superior;</li> <li>• Infecção arterial ou venosa;</li> <li>• Cúpula vaginal.</li> </ul>
Racionalidade	<p>Este indicador foi desenvolvido pela Australian Council on Healthcare Standards (ACHS), agência australiana de acreditação de serviços de saúde, para ser utilizado pelos hospitais acreditados, auxiliando os seus processos internos de melhoria.</p> <p>O risco de uma ISC depende de muitos fatores: alguns deles extrínsecos, como o próprio procedimento cirúrgico, e outros intrínsecos, como a gravidade da doença subjacente. Pacientes cirúrgicos que contribuam para um indicador clínico devem ter um risco de infecção semelhante, de modo que a taxa de infecção reflita o nível de segurança do paciente em grupos de pacientes semelhantes e que as infecções não ocorram num pequeno número de pacientes com riscos muito diferentes. O registro resultante das taxas do indicador clínico será específico para cada procedimento cirúrgico, identificado pelo código da Classificação Internacional de Doenças (CID) usado para agrupar procedimentos semelhantes, devendo incluir procedimentos de revisão (por exemplo, revisão de prótese de quadril). Organizações de saúde que realizem rotineiramente no mínimo 100 procedimentos cirúrgicos do mesmo tipo por ano podem avaliar a segurança do paciente notificando a frequência de infecções. Um volume mais elevado de procedimentos irá gerar uma taxa estatisticamente mais confiável. A investigação oportuna de taxas de infecção acima do esperado pode identificar fatores evitáveis e permitir a ação corretiva. Por exemplo, os erros podem ter ocorrido na administração do tipo, dose, via e momento correto da profilaxia antibiótica em pacientes cirúrgicos.</p>
Ajuste de Risco	<p>Existem muitos fatores de risco extrínsecos e intrínsecos que aumentam a probabilidade de que um paciente cirúrgico adquira uma infecção, e alguns deles só contribuem na presença de outros. Entre os fatores de risco identificados como contribuidores importantes para as infecções estão a duração do procedimento cirúrgico, a classificação ASA (American Society for Anesthesiology) do paciente e o grau de contaminação do sítio cirúrgico. Grandes bancos de dados podem permitir o ajuste estatístico dos fatores de risco de modo que as taxas resultantes reflitam uma população de pacientes com risco de infecção semelhante ou o cálculo de diversas taxas para diferentes níveis de risco. A maior parte das instituições de saúde não realiza o mesmo tipo de procedimento cirúrgico com frequência suficiente para estratificar suas taxas de infecção entre diversas categorias de risco. Entretanto, recomenda-se que as instituições de saúde considerem a coleta de dados sobre fatores de risco em todos os pacientes cirúrgicos que contribuam para o denominador de seu indicador clínico. A frequência destes fatores de risco pode então ser usada para descrever o nível de risco da maioria dos pacientes cirúrgicos em cada período de vigilância. Esta</p>

	documentação irá determinar se o risco de infecção se alterou. Entre os fatores de risco recomendados estão a classificação ASA, a duração do procedimento, procedimentos de emergência/não planejados e a profilaxia. A coleta de dados sobre fatores de risco serve para uso local, não sendo necessária para fins de notificação.
Estratificação	
Interpretação	Estes são indicadores baseados em taxas comparativas que avaliam o desfecho do cuidado com base na ocorrência de infecção. As instituições de saúde podem fazer comparações internas, ou externas.
Fonte de Dados	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuários dos pacientes; busca ativa CCIH
Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Australasian Clinical Indicator Report: 2001 – 2008. Determining the Potential to Improve Quality of Care: 10th Edition [online]. Australian Council on Healthcare Standards, 2008. [capturado 25 fev. 2010] Disponível em: <a href="http://www.achs.org.au/cireports">http://www.achs.org.au/cireports</a>.</li> <li>2. NSW Department of Health. Infection control program quality monitoring indicators – Version 2 users’ manual. NSW Department of Health 2005.</li> <li>3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). SÍTIO CIRÚRGICO. Critérios Nacionais de Infecções relacionadas à assistência à saúde. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos. Março de 2009.</li> <li>4. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998.</li> </ol>

Título	Taxa de infecção neonatal precoce - nas primeiras 48 horas de vida
Fonte	The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Definição	Número de recém-nascidos vivos que desenvolvem infecção nas primeiras 48 horas de vida, como porcentagem do número total de nascidos-vivos.
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Número de recém-nascidos vivos que desenvolvem infecção nas primeiras 48 horas de vida, no período em estudo.
Denominador	Número de recém-nascidos vivos, no período em estudo.
Definição de Termos	<p><b>1. INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (IRAS) EM NEONATOLOGIA</b></p> <p><b>A. TRANSPLACENTÁRIAS (congênita)</b> São infecções adquiridas por via transplacentária, acometimento intra-útero. Ex.: herpes simples, toxoplasmose, rubéola, citomegalovírus, sífilis, hepatite B e infecção pelo vírus da imunodeficiência humana adquirida (HIV).</p> <p><b>B. INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (IRAS) PRECOCE DE PROVÁVEL ORIGEM MATERNA</b> Infecção cuja evidência diagnóstica (clínica/laboratorial/microbiológica) ocorreu nas primeiras 48 horas de vida com fator de risco materno para infecção. Definem-se como fatores de risco materno: - bolsa rota maior que 18h; - cerclagem; - trabalho de parto em gestação menor que 35 semanas; - procedimentos de medicina fetal nas últimas 72 horas; - infecção do trato urinário (ITU) materna sem tratamento ou em tratamento a menos de 72 horas; - febre materna nas últimas 48 horas; - corioamnionite; - colonização pelo estreptococo B em gestante, sem quimioprofilaxia intra-parto, quando indicada. (CDC, 2002).</p> <p><b>C. INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (IRAS) TARDIA DE ORIGEM HOSPITALAR</b> Infecção cuja evidência diagnóstica (clínica/laboratorial/microbiológica) ocorre após as primeiras 48 horas de vida. Será considerada como Iras neonatal tardia, de origem hospitalar, aquela infecção diagnosticada enquanto o paciente estiver internado em Unidade de Assistência Neonatal. Obs.: nos casos de IRAS precoce, sem fator de risco materno, e submetidos a procedimentos invasivos, considerar como provável origem hospitalar e classificar como infecção hospitalar precoce.</p> <p><b>D. NÃO DEVERÃO SER COMPUTADAS NA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA</b> A seguir estão descritas as situações nas quais as Iras não serão computadas na vigilância epidemiológica da instituição: 1. RN (recém nascido) com nascimento domiciliar e que apresenta evidência clínica de infecção na admissão ou até 48h de hospitalização, a menos que haja evidência de associação da infecção com algum procedimento invasivo realizado nesta internação. 2. Iras que se manifestarem até 48h de internação, de RN procedentes de outra instituição. Esses casos deverão ser notificados ao serviço de origem. 3. RN reinternado na mesma instituição com evidência clínica de infecção cujo período de incubação ultrapasse o estabelecido na Tabela 1 - Sítio de Infecção e Período de Incubação.</p>
Racionalidade	Infecções de início precoce são geralmente adquiridas da mãe durante o parto. Uma parte destas infecções são preveníveis através da adesão a padrões apropriados de cuidados maternos. Já as infecções de início tardio na Terapia Intensiva Neonatal, também podem ser

	prevenidas através da adesão a padrões apropriados de cuidados, especialmente com a gestão das dispositivos intravasculares. O risco de infecção precoce e tardia é fortemente correlacionado com o peso ao nascer e a idade gestacional.
Ajuste de Risco	
Estratificação	<p>RN de alto risco:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Peso ao nascimento menor que 1500g;</li> <li>- Uso de assistência ventilatória; (sob VEM e entubação ou traqueostomia)</li> <li>- Uso de cateter vascular central (CVC);</li> <li>- Pós-operatório;</li> <li>- Presença de quadro infeccioso grave.</li> </ul> <p>As infecções podem, ainda, ser estratificadas de acordo à topografia, conforme ANVISA, 2008.</p>
Interpretação	O indicador tem a finalidade de sinalizar infecções "relacionadas à falha na assistência, quanto à prevenção, diagnóstico e tratamento, a exemplo das infecções transplacentárias e infecção precoce neonatal de origem materna"(ANVISA, 2008).
Fonte de Dados	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuários dos pacientes; busca ativa CCIH
Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Australasian Clinical Indicator Report: 2001 – 2008. Determining the Potential to Improve Quality of Care: 10th Edition [online]. Australian Council on Healthcare Standards, 2008. [capturado 25 fev. 2010] Disponível em: <a href="http://www.achs.org.au/cireports">http://www.achs.org.au/cireports</a>.</li> <li>2. NSW Department of Health. Infection control program quality monitoring indicators – Version 2 users' manual. NSW Department of Health 2005.</li> <li>3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). NEONATOLOGIA: Critérios nacionais de infecção relacionadas à assistência à saúde Gerencia de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Outubro de 2008.</li> <li>4. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. The National Healthcare Safety Network (NHSN) Manual. Patient Safety Component Protocols, Atlanta, GA, USA; January, 2008.</li> </ol>

Título	Infecção no sangue ou liquor no prazo de 48 horas após o nascimento, em RN com idade gestacional estimada de 37 semanas ou mais (Taxa de infecção neonatal precoce, em recém-natos com idade gestacional de 37 semanas ou mais)
Fonte	The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS).
Definição	Taxa de infecção no sangue ou liquor no prazo de 48 horas após o nascimento, em recém-nascidos vivos com idade gestacional estimada de 37 semanas ou mais. Número de recém-nascidos vivos com idade gestacional estimada de 37 semanas ou mais, que desenvolvem infecção nas primeiras 48 horas de vida, como porcentagem do número de recém-nascidos vivos com idade gestacional estimada de 37 semanas ou mais, no período em estudo.
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Número de recém-nascidos vivos com idade gestacional estimada de 37 semanas ou mais, que desenvolvem infecção no sangue ou liquor no prazo de 48 horas após o nascimento nascidos no período em estudo.
Denominador	Número de recém-nascidos vivos com idade gestacional estimada de 37 semanas ou mais, no período em estudo.
Definição de Termos	<p><b>1. INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (IRAS) EM NEONATOLOGIA</b></p> <p><b>A. TRANSPLACENTÁRIAS (congênita)</b> São infecções adquiridas por via transplacentária, acometimento intra-útero. Ex.: herpes simples, toxoplasmose, rubéola, citomegalovírus, sífilis, hepatite B e infecção pelo vírus da imunodeficiência humana adquirida (HIV).</p> <p><b>B. INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (IRAS) PRECOCE DE PROVÁVEL ORIGEM MATERNA</b> Infecção cuja evidência diagnóstica (clínica/laboratorial/microbiológica) ocorreu nas primeiras 48 horas de vida com fator de risco materno para infecção. Definem-se como fatores de risco materno: - bolsa rota maior que 18h; - cerclagem; - trabalho de parto em gestação menor que 35 semanas; - procedimentos de medicina fetal nas últimas 72 horas; - infecção do trato urinário (ITU) materna sem tratamento ou em tratamento a menos de 72 horas; - febre materna nas últimas 48 horas; - corioamnionite; - colonização pelo estreptococo B em gestante, sem quimioprofilaxia intra-parto, quando indicada. (CDC, 2002).</p> <p><b>C. INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (IRAS) TARDIA DE ORIGEM HOSPITALAR</b> Infecção cuja evidência diagnóstica (clínica/laboratorial/microbiológica) ocorre após as primeiras 48 horas de vida. Será considerada como Iras neonatal tardia, de origem hospitalar, aquela infecção diagnosticada enquanto o paciente estiver internado em Unidade de Assistência Neonatal. Obs.: nos casos de IRAS precoce, sem fator de risco materno, e submetidos a procedimentos invasivos, considerar como provável origem hospitalar e classificar como infecção hospitalar precoce.</p> <p><b>D. NÃO DEVERÃO SER COMPUTADAS NA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA</b> A seguir estão descritas as situações nas quais as Iras não serão computadas na vigilância epidemiológica da instituição: 1. RN (recém nascido) com nascimento domiciliar e que apresenta evidência clínica de infecção na admissão ou até 48h de hospitalização, a menos que haja evidência de associação da infecção com algum procedimento invasivo realizado nesta internação. 2. Iras que se manifestarem até 48h de internação, de RN procedentes de outra instituição.</p>

	Esses casos deverão ser notificados ao serviço de origem. 3. RN reinternado na mesma instituição com evidência clínica de infecção cujo período de incubação ultrapasse o estabelecido na Tabela 1 - Sítio de Infecção e Período de Incubação.
Racionalidade	Infecções de início precoce são geralmente adquiridas da mãe durante o parto. Uma parte destas infecções são preveníveis através da adesão a padrões apropriados de cuidados maternos. Já as infecções de início tardio na Terapia Intensiva Neonatal, também podem ser prevenidas através da adesão a padrões apropriados de cuidados, especialmente com a gestão das dispositivos intravasculares. O risco de infecção precoce e tardia é fortemente correlacionado com o peso ao nascer e a idade gestacional.
Ajuste de Risco	
Estratificação	RN de alto risco: - Peso ao nascimento menor que 1500g; - Uso de assistência ventilatória; (sob VEM e entubação ou traqueostomia) - Uso de cateter vascular central (CVC); - Pós-operatório; - Presença de quadro infeccioso grave. As infecções podem, ainda, ser estratificadas de acordo à topografia, conforme ANVISA, 2008.
Interpretação	Estes são indicadores baseados em taxas comparativas que avaliam o desfecho do cuidado com base na ocorrência de infecção. As instituições de saúde podem fazer comparações internas. O indicador tem a finalidade de sinalizar infecções "relacionadas à falha na assistência, quanto à prevenção, diagnóstico e tratamento, a exemplo das infecções transplacentárias e infecção precoce neonatal de origem materna"(ANVISA, 2008), em recém-natos com idade gestacional estimada de 37 semanas ou mais.
Fonte de Dados	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuários dos pacientes; busca ativa CCIH
Bibliografia	1. The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Australasian Clinical Indicator Report: 2001 – 2008. Determining the Potential to Improve Quality of Care: 10th Edition [online]. Australian Council on Healthcare Standards, 2008. [capturado 25 fev. 2010] Disponível em: <a href="http://www.achs.org.au/cireports">http://www.achs.org.au/cireports</a> . 2. NSW Department of Health. Infection control program quality monitoring indicators – Version 2 users' manual. NSW Department of Health 2005

Título	Porcentagem de medicamentos de alto risco prescritos em protocolos de administração, com abreviaturas de nomes, doses e via de administração potencialmente perigosas
Fonte	Projeto de desenvolvimento de indicadores de segurança para medicamentos (financiado pelo "Canadian Patient Safety Institute" - Canadá).
Definição	Número de medicamentos de alto risco prescritos em protocolos de administração, com abreviaturas de nomes, doses e via de administração potencialmente perigosas, como porcentagem de todos os medicamentos de alto risco prescritos.
Nível Informação	Processo
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Número de medicamentos de alto risco prescritos em formulários pré-impresos (protocolos de administração) com abreviaturas potencialmente perigosas para o nome do medicamento, a dose, a via de administração e a frequência das doses.
Denominador	Número de medicamentos de alto risco prescritos na amostra.
Definição de Termos	<p>As abreviaturas, designações de dose e medicamentos potencialmente perigosos escolhidos para o teste deste indicador se basearam na lista de Abreviaturas, Símbolos e Designações de dose Suscetíveis a Erros do Institute for Safe Medication Practices (ISMP) dos EUA (ISMP, 2006), e na lista de Medicamentos de Alto Risco da mesma instituição (ISMP, 2006). Como indicado nas listas do ISMP, as abreviaturas de morfina, insulina e heparina, quando usadas erroneamente ou mal interpretadas nas prescrições, podem causar danos ao paciente. Algumas abreviaturas e designações de dose relevantes para este indicador são: abreviações de nomes de medicamentos; ",X" ao invés de "0,X"; "X,0" ao invés de "X"; U ou u, ao invés de "unidade"; "SC ou SQ", ao invés de subcutâneo; "OD ou od" ("once daily", "uma vez ao dia").</p> <p>Protocolos de administração são formulários de prescrição médica pré-impresos que podem incluir diretrizes para a administração e opções de prescrição.</p> <p>Protocolos padronizados de administração são protocolos usados por todos os serviços do hospital (por exemplo, Infusão Intravenosa de Insulina – Adulto).</p> <p>Protocolos de administração específicos dos serviços são protocolos usados por apenas um serviço do hospital (por exemplo, Nomograma para Prescrição Médica de Insulina Intravenosa: para uso exclusivo em áreas de Terapia Intensiva, como UTI e UTI Cardiovascular).</p> <p>Medicamentos de Alto Risco são medicamentos que trazem um risco aumentado de causar danos significativos ao paciente quando usados erroneamente (por exemplo, insulina, heparina e morfina) (ISMP, 2006).</p>
Racionalidade	A maior parte dos erros de medicação relacionados ao uso de abreviaturas perigosas e designações de dose pouco claras envolveu prescrições escritas à mão (ISMP Canada, 2006). Num estudo recente, a implementação de um protocolo padronizado de escala de insulina (sliding scale insulin, SSI) e prescrições médicas pré-impresas reduziram os erros de prescrição e a frequência de hiperglicemia (os erros de prescrição e os episódios de hiperglicemia depois de 1 ano diminuíram de 10,3 para 1,2 e 55,9 para 16,3 por 100 pacientes-dia SSI, respectivamente) (Donihi et al., 2006). Portanto, ao não conterem abreviaturas ou designações de dose problemáticas, as prescrições pré-impresas têm o potencial de reduzir os erros de medicação.

	<p>Estudo piloto realizado pela equipe desenvolvedora deste indicador (Nigam et al., 2007), mostrou que o percentual de erros na prescrição pré-impressa foi mínimo (nome do medicamento - 0%; dose - 1%; unidade da dose - 1%; via de administração - 6%; frequência das dose - 1%). Os 6% de erros na via de administração deveu-se a não indicação da via no formulário pré-impresso (ou seja, falta de dados). A maioria dos hospitais amostrados não tinha protocolos padrão de administração de insulina e heparina. Certamente existe a necessidade de padronizar os protocolos de administração quando aplicável, de modo que todos os serviços hospitalares utilizem os mesmos formulários. Entretanto, antes da aprovação dos protocolos de administração, as abreviaturas e designações de dose problemáticas devem ser eliminadas. A revisão de prescrições pré-impresas revelou os seguintes erros: uso de “u” para unidades no protocolo padronizado de infusão de heparina; doses de medicamentos com zeros após a vírgula decimal no protocolo padronizado de infusão de heparina; via de administração não descrita nos formulários de prescrição de analgesia controlada pelo paciente (ACP). O uso de formulários de prescrição médica pré-impresos sem abreviaturas e designações de dose suscetíveis a erros deve reduzir os erros de prescrição.</p>
Ajuste de Risco	
Estratificação	
Interpretação	<p>Este indicador avalia a necessidade e o uso de protocolos padronizados de administração de medicamentos de alto risco para reduzir os erros de prescrição.</p> <p>O estudo piloto sobre este indicador (Nigam et al., 2006) indicou que seriam necessários de 1 a 3 meses, de acordo com o tipo e o tamanho do hospital, para que a farmácia recebesse 1500 prescrições para os 5 medicamentos e 3 dias de 8 horas para registrar todas as entradas no banco de dados computadorizado. Não foram encontrados problemas comuns em hospitais de ensino urbanos nem em hospitais comunitários urbanos e rurais. O hospital materno/infantil teve dificuldade em coletar uma quantidade suficiente de prescrições para os medicamentos examinados por este estudo-piloto, pelos motivos já descritos. Entretanto, a instituição efetivamente coletou o número necessário de prescrições dentro do cronograma do estudo realizando uma coleta retrospectiva e prospectiva de prescrições. Portanto, este indicador é mensurável em diversos ambientes clínicos (hospitais urbanos, hospitais comunitários rurais e hospital materno/infantil).</p> <p>Limitações indicadas pelo estudo piloto realizado:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Como as prescrições de medicamentos estão sendo coletadas prospectivamente na farmácia do hospital, os farmacêuticos podem se tornar cientes do estudo e alterar os hábitos de prescrição. Portanto, o conhecimento prévio do estudo aparentemente não afetou os hábitos de prescrição.</li> <li>2) Quando as abreviaturas são combinadas a outras palavras ou numerais por um profissional da saúde, podem ser mal interpretadas por outro. Nesta análise, as prescrições de medicamentos não foram todas revistas, portanto os erros causados por abreviaturas combinadas não foram avaliados.</li> <li>3) Este indicador calculou a porcentagem de abreviaturas e designações de dose potencialmente perigosas de medicamentos em prescrições e não determinou se ocorreu algum erro de medicação e/ou dano ao paciente, pois para isso teria sido necessário um extenso acompanhamento do paciente e revisões de prontuários médicos.</li> <li>4) As prescrições foram coletadas prospectivamente, pois as instituições do estudo indicaram que seria necessário muito tempo e trabalho para buscar os registros da farmácia ou os prontuários dos pacientes retrospectivamente em busca de prescrições. Entretanto, as prescrições de morfina, insulina, heparina, digoxina e levotiroxina não são muito comuns no hospital materno/infantil. Durante as etapas iniciais do estudo-piloto, determinou-se que essa instituição só iria coletar aproximadamente 200 prescrições por mês utilizando a coleta</li> </ol>

	<p>prospectiva de dados. Com base nessa taxa, seriam necessários 10 meses para completar a amostra recomendada. Portanto, a instituição continuou a coletar prescrições prospectivamente durante 3 meses e realizou uma busca retrospectiva das prescrições específicas no sistema informatizado da farmácia de janeiro a maio de 2007 (4 meses). Embora tenha exigido muito trabalho, a instituição efetivamente coletou as 1500 prescrições necessárias para o período de estudo de 3 meses.</p> <p>5) Este indicador só mede as abreviaturas e as designações de dose potencialmente perigosas que se apliquem aos cinco medicamentos citados acima.</p> <p>Amostra indicada para monitoramento local (ao nível do hospital): coletar todas as prescrições dos nomes genéricos e comerciais da morfina, insulina, heparina, digoxina e levotiroxina prospectivamente na farmácia do hospital durante 1 a 3 meses, conforme o tamanho e/ou o tipo de hospital. As prescrições de digoxina e levotiroxina estão incluídas para avaliarmos o uso de zeros antes da vírgula decimal, pois as doses de tais medicamentos se encontram dentro dessa faixa ("0,X" mg). No entanto, as prescrições de outros medicamentos mais aplicáveis a ambulatorios comunitários também podem ser coletadas e avaliadas por este indicador. Coletar um total mínimo de 1500 prescrições de todos os 5 medicamentos, o que gerará uma amostra de tamanho adequado para detectar uma taxa de erros de 10%. De acordo com o tamanho (com base no número de leitos) e tipo de hospital (o que influencia quais tipos de prescrições são escritos), podem ser necessários vários meses para coletar o número mínimo de prescrições.</p> <p>As seguintes prescrições estão excluídas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Qualquer prescrição para administração por “tubo”, já que atualmente não há abreviaturas padronizadas (tubos de gastrostomia endoscópica percutânea, gastrostomia, jejunostomia e nasogástrico).</li> <li>2) As lavagens (“flushes”) com heparina foram excluídas, pois algumas instituições podem usar solução salina nas lavagens e não heparina para manter a patência de cateteres centrais.</li> </ol> <p>Uma amostra maior pode ser coletada dentro do cronograma do estudo se a coleta de prescrições não for restrita a certos medicamentos. Uma amostra maior irá aumentar a sensibilidade dos dados.</p> <p>A viabilidade de se utilizar este indicador num ambiente clínico pode ser avaliada pela coleta das seguintes informações: tempo para a coleta das prescrições, tempo para inserir os dados no banco de dados computadorizado, problemas comuns encontrados (isto é, acessibilidade e complexidade da coleta de dados) e sugestões de melhoria.</p> <p>Este indicador é adequado para a comparação entre hospitais ou entre ambulatorios. Entretanto, é preciso implementar verificações de garantia de qualidade para assegurar que todos os profissionais que insiram dados no sistema (técnicos de farmácia ou estudantes de farmácia) dos diferentes hospitais ou ambulatorios estejam interpretando as prescrições de maneira semelhante (por exemplo, se os profissionais pensaram que a prescrição era ilegível, um farmacêutico deve confirmar a ilegibilidade). Além disso, os métodos de coleta, monitoramento e análise/relato dos dados devem ser estabelecidos antes de se realizar um estudo comparativo.</p>
<p>Fonte de Dados</p>	<p>Prontuário do paciente (prescrições de medicamentos)</p>
<p>Bibliografia</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 2003/2004 Annual Report. Hospital Pharmacy in Canada: Medication Safety. 2004. Toronto: Eli Lilly Canada Inc. Retrieved December 26, 2006. <a href="http://www.lillyhospitalsurvey.ca/hpc2/content/rep_2004_toc.asp">www.lillyhospitalsurvey.ca/hpc2/content/rep_2004_toc.asp</a>.</li> <li>2. Donihi AC, DiNardo MM, DeVita MA, Korytkowski MT. Use of a standardized protocol to decrease medication errors and adverse events related to sliding scale insulin. <i>Qual Saf Health Care</i>. 2006 Apr; 15(2):89-91.</li> </ol>

3. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP's list of error-prone abbreviations, symbols, and dose designations. [Website of the Institute for Safe Medication Practices]; 2006. Available: [www.ismp.org/Tools/errorproneabbreviations.pdf](http://www.ismp.org/Tools/errorproneabbreviations.pdf) (accessed 2007 Dec 11).
4. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP's list of high-alert medications. [Website of the Institute for Safe Medication Practices]; 2006. Available: [www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf](http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf) (accessed 2007 Dec 11).
5. ISMP Canada. Eliminate use of dangerous abbreviations, symbols and dose designations. ISMP Can Saf Bull 2006 Jul 16; 6(4).
6. Nigam R, Mackinnon NJ, Nguyen T. Validation of Canadian Medication-Use Safety Indicators. Presented to CPSI. Halifax, Nova Scotia December 21, 2007.
7. Nigam R, Mackinnon NJ, U D, Hartnell NR, Levy AR, Gurnham ME, et al. Development of canadian safety indicators for medication use. Healthc Q 2008;11(3 Spec No.):47-53.

Título	Porcentagem de medicamentos prescritos com abreviaturas potencialmente perigosas para a unidade, a via de administração e a frequência das doses
Fonte	Projeto de desenvolvimento de indicadores de segurança para medicamentos (financiado pelo "Canadian Patient Safety Institute" - Canadá).
Definição	Número de medicamentos prescritos com abreviaturas potencialmente perigosas para a unidade, a via de administração e a frequência das doses
Nível Informação	Processo
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	<p>O numerador deste indicador foi dividido em três para fornecer uma análise mais específica:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Número de medicamentos prescritos com abreviaturas potencialmente perigosas para a unidade da dose.</li> <li>2. Número de medicamentos prescritos com abreviaturas potencialmente perigosas para via de administração.</li> <li>3. Número de medicamentos prescritos com abreviaturas potencialmente perigosas para a frequência das doses.</li> </ol>
Denominador	Número de medicamentos prescritos na amostra.
Definição de Termos	As abreviaturas potencialmente perigosas e os medicamentos escolhidos para o teste deste indicador se basearam na lista de Abreviaturas, Símbolos e Designações de Dose Suscetíveis a Erros do Institute for Safe Medication Practices (ISMP) dos EUA, e na lista de Medicamentos de Alto Risco da mesma instituição (ISMP, 2006). Como indicado nas listas do ISMP, morfina, insulina e heparina e suas abreviaturas, quando usadas erroneamente ou mal interpretadas nas prescrições de medicamentos, podem causar danos aos pacientes (ISMP, 2006). Abreviaturas para a unidade da dose, via de administração e frequência de doses potencialmente perigosas incluíram: "U" ou "u", ao invés de "unidade"; "SC", ou "sub c", ao invés de "subcutâneo"; outras abreviaturas das listas do ISMP, além de unidade, via de administração e frequência de doses ausentes ou escritas com má caligrafia.
Racionalidade	Revisão da literatura sobre problemas relacionados a drogas em hospitais encontrou erros em todos os estágios do processo de medicação, e a administração foi responsável por mais da metade de todos os erros, seguida por erros de prescrição e transcrição, respectivamente (Krähenbühl-Melcher et al., 2007). Leape et al. (1995) observaram que a maioria (39%) dos eventos adversos a medicamentos (EAMs) ocorre durante a prescrição. Bates et al. (1995) encontraram resultados semelhantes. Dentre os EAMs considerados evitáveis, 49% ocorreram durante o estágio de prescrição. Uma das maiores causas de erros de medicação na prescrição é o uso de abreviaturas potencialmente perigosas (JCAHO, 2006). Uma abreviatura usada isoladamente, ou combinada com outras palavras ou numerais, pode ser mal compreendida pela pessoa que interpreta a prescrição do medicamento (NSW, 2007). Sabe-se pouco sobre a frequência e as consequências potenciais de erros relacionados à má interpretação de informações sobre medicamentos. Nos Estados Unidos, o Institute for Safe Medication Practices (ISMP) reúne informações sobre abreviaturas perigosas e sobre as designações de dose mais frequentemente associadas à má interpretação e a danos aos pacientes, com base na notificação voluntária feita por profissionais da saúde para o "Medication Errors Reporting Program" do ISMP (ISMP, 2006). No Canadá, o ISMP-

	<p>Canadá, o Canadian Council on Health Services Accreditation (CCHSA) e o Canadian Patient Safety Institute (CPSI) estão empreendendo iniciativas conjuntas para eliminar o uso de abreviaturas, símbolos e designações de dose perigosos no cuidado de saúde, de modo a aumentar a segurança de pacientes canadenses (ISMP-Can, 2006). Estudo piloto realizado pela equipe desenvolvedora deste indicador (Nigam et al., 2007), indicou ser o mesmo válido, pois houve uma pequena variação na porcentagem de dados incorretos para cada variável. O uso de "U" ou "u" para unidade foi um dos erros de prescrição mais comuns no que diz respeito à unidade da dose (82%), ainda que os hospitais tenham incluído essa abreviatura nas listas de "Não utilizar" e que as equipes hospitalares tenham sido educadas com relação a ela. Essa abreviatura já levou a erros fatais (ISMP-Can, 2006; ISMP-Can, 2003). Por exemplo, uma prescrição de insulina escrita como 7U foi administrada como 70 unidades, resultando em danos permanentes ao paciente. O uso de "SC" ou "SQ" ("subcutâneo", 67%) e "OD" ou "od" ("once daily", "uma vez ao dia", 47%) foram os erros mais comuns para a via de administração e a frequência de doses, respectivamente, e esses erros de prescrição levaram a erros de medicação danosos para o paciente, como indicado na lista de abreviaturas suscetíveis a erros da ISMP (ISMP, 2006).</p> <p>Uma baixa porcentagem de prescrições apresentou unidade da dose, via de administração ou frequência escritas com má caligrafia (menos de 3%). Um problema mais importante foi o de dados faltantes sobre a unidade da dose (12%), via de administração (32%) e frequência de doses (34%). Aparentemente, os estudantes de medicina, enfermeiros, médicos e residentes são os profissionais que mais precisam ser educados quanto ao uso de "U" ou "u" para unidades e de "SC" ou "SQ" para a administração subcutânea, pois estes são os erros de prescrição mais comuns. Entretanto, é necessário realizar um estudo maior de modo a se fazer os testes estatísticos necessários para determinar se de fato existem diferenças estatisticamente significativas entre os profissionais da saúde. Num estudo anterior, foi demonstrado que o envio de avisos recordatórios sobre prescrições que utilizem abreviaturas proibidas para os profissionais da saúde reduziu o número de prescrições que continham o termo proibido (Poloway &amp; Greenall, 2006). De fato, neste estudo, os médicos receberam um maior número de avisos que os enfermeiros, e os farmacêuticos não receberam nenhuma. Essa pode ser a maneira ideal de focar a educação nos profissionais do hospital que utilizam tais abreviaturas. A eliminação de abreviaturas, símbolos e designações de dose potencialmente perigosos são exemplos de iniciativas de segurança de medicamentos capazes de ajudar as organizações a desenvolver uma cultura de segurança.</p>
Ajuste de Risco	
Estratificação	
Interpretação	<p>Este indicador permitirá que as organizações:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) avaliem a porcentagem e os tipos de abreviaturas para a unidade da dose, via de administração e frequência de doses potencialmente perigosas que estejam sendo usadas em prescrições e</li> <li>(2) determinem quais grupos de profissionais de saúde (médicos, residentes, enfermeiros, estudantes de medicina e farmacêuticos) utilizam essas abreviaturas.</li> </ol> <p>Portanto, uma organização que utilize este indicador poderá focar melhor o trabalho de educação nos profissionais de saúde adequados e verificar as mudanças ao longo do tempo para determinar se a porcentagem de abreviaturas para a unidade da dose, via de administração e frequência de doses potencialmente perigosas se alterou.</p> <p>O estudo piloto sobre este indicador (Nigam et al., 2006) indicou que seriam necessários de 1 a 3 meses, de acordo com o tamanho e tipo do hospital, para que a farmácia recebesse um total de 1500 prescrições para os 5 medicamentos, e aproximadamente 2 dias de 8 horas para registrar os 5 campos de dados (unidade da dose, via de administração, frequência de doses, serviço do profissional de saúde e profissional de saúde) no banco de dados computadorizado utilizado. Não foram encontrados problemas comuns em hospitais de</p>

ensino urbanos nem em hospitais comunitários urbanos e rurais. O hospital materno/infantil teve dificuldade em coletar uma quantidade suficiente de prescrições para os medicamentos examinados no estudo-piloto. Entretanto, a instituição efetivamente coletou o número necessário de prescrições dentro do cronograma do estudo realizando uma coleta retrospectiva e prospectiva de prescrições. Portanto, este indicador se mostrou mensurável em diversos ambientes clínicos (hospitais urbanos, hospitais comunitários rurais e hospital materno/infantil).

Limitações indicadas pelo estudo piloto realizado:

- 1) Como as prescrições de medicamentos são coletadas prospectivamente na farmácia do hospital, os farmacêuticos podem se tornar cientes do estudo e alterar os hábitos de prescrição. No estudo de Poloway & Greenall (2006) os farmacêuticos não receberam nenhum aviso sobre o uso de abreviaturas suscetíveis a erros. O conhecimento prévio do estudo aparentemente não afetou os hábitos de prescrição.
- 2) Quando as abreviaturas são combinadas a outras palavras ou numerais pelo profissional da saúde, podem ser mal interpretadas por outro. Nesta análise, as prescrições de medicamentos não foram todas revistas, portanto os erros causados por abreviaturas combinadas não foram avaliados.
- 3) A maior parte dos serviços de saúde tinha dados faltantes, pois os médicos não anotaram seu número de registro nas prescrições. Logo, não foi possível realizar nenhuma análise de subgrupos para revelar quais serviços têm maior tendência a cometer erros de prescrição, o que teria auxiliado no momento de focar a educação/treinamento.
- 4) Este indicador calculou a porcentagem de abreviaturas potencialmente perigosas de unidades de dose, vias de administração e frequência de doses em prescrições de medicamentos e não determinou se ocorreu algum erro de medicação e/ou dano ao paciente, pois para isso teria sido necessário um extenso acompanhamento do paciente e revisões de prontuários médicos.
- 5) As prescrições foram coletadas prospectivamente, pois as instituições do estudo indicaram que seria necessário muito tempo e trabalho para buscar os registros da farmácia ou os prontuários dos pacientes retrospectivamente em busca de prescrições. Entretanto, as prescrições de morfina, insulina, heparina, digoxina e levotiroxina não são muito comuns no hospital materno/infantil. Durante as etapas iniciais do estudo-piloto, determinou-se que essa instituição só iria coletar aproximadamente 200 prescrições por mês utilizando a coleta prospectiva de dados. Com base nessa taxa, seriam necessários 10 meses para completar a amostra recomendada. Portanto, a instituição continuou a coletar prescrições prospectivamente durante 3 meses e realizou uma busca retrospectiva das prescrições específicas no sistema informatizado da farmácia de janeiro a maio de 2007 (4 meses). Embora tenha exigido muito trabalho, a instituição efetivamente coletou as 1500 prescrições necessárias para o período de estudo de 3 meses.
- 6) Este indicador só mede as abreviaturas de doses de medicamentos, unidades de dose, vias de administração e frequências de doses potencialmente perigosas que se apliquem aos 5 medicamentos citados acima. Amostra indicada para monitoramento local (ao nível do hospital): Coletar todas as prescrições dos nomes genéricos e comerciais da morfina, insulina, heparina, digoxina e levotiroxina prospectivamente na farmácia do hospital durante 1 a 3 meses, conforme o tamanho e/ou o tipo de hospital. Prescrições de outros medicamentos mais aplicáveis a ambulatorios também podem ser coletadas e avaliadas por este indicador.

Coletar um total mínimo de 1500 prescrições de todos os 5 medicamentos, o que gerará uma amostra de tamanho adequado para detectar uma taxa de erros de 10%. De acordo com o tamanho (com base no número de leitos) e tipo de hospital (o que influencia quais tipos de prescrições são escritos), podem ser necessários vários meses para coletar o número mínimo de prescrições. Uma amostra maior pode ser coletada se a coleta de prescrições não for restrita a certos medicamentos. Uma amostra maior irá aumentar a sensibilidade dos dados.

	<p>As seguintes prescrições foram excluídas:</p> <p>1) Qualquer prescrição para administração por “tubo”, já que atualmente não há abreviaturas padronizadas (tubos de gastrostomia endoscópica percutânea, gastrostomia, jejunostomia e nasogástrico).</p> <p>2) As lavagens (“flushes”) com heparina foram excluídas, pois algumas instituições podem usar solução salina nas lavagens e não heparina para manter a patência de cateteres centrais.</p> <p>A viabilidade de utilizar este indicador num ambiente clínico pode ser avaliada pela coleta das seguintes informações: tempo para coletar as prescrições, tempo para inserir os dados no banco de dados computadorizado, problemas comuns encontrados (isto é, acessibilidade e complexidade da coleta de dados) e sugestões de melhoria.</p> <p>Este indicador é adequado para a comparação entre hospitais ou entre ambulatórios. Entretanto, é preciso implementar verificações de garantia de qualidade para assegurar que todos os profissionais que insiram dados no sistema de coleta de dados (técnicos de farmácia ou estudantes de farmácia) dos diferentes hospitais ou ambulatórios estejam interpretando as prescrições de maneira semelhante (por exemplo, se os profissionais pensaram que a prescrição era ilegível, um farmacêutico deve confirmar a ilegibilidade). Além disso, os métodos de coleta, monitoramento e análise/relato dos dados devem ser estabelecidos antes de se realizar um estudo comparativo.</p>
<p>Fonte de Dados</p>	<p>Prontuário do paciente (prescrições de medicamentos)</p>
<p>Bibliografia</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. ADE Prevention Study Group. JAMA 1995; 274(1):29-34.</li> <li>2. Indicators for Quality Use of Medicines in Australian Hospitals: NSW Therapeutic Advisory Group, 2007.</li> <li>3. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP’s list of error-prone abbreviations, symbols, and dose designations. [Website of the Institute for Safe Medication Practices]; 2006. Available: <a href="http://www.ismp.org/Tools/errorproneabbreviations.pdf">www.ismp.org/Tools/errorproneabbreviations.pdf</a> (accessed 2007 Dec 11).</li> <li>4. ISMP Canada. Eliminate use of dangerous abbreviations, symbols and dose designations. ISMP Can Saf Bull 2006 Jul 16;6(4).</li> <li>5. ISMP Canada. Insulin errors. ISMP Can Saf Bull 2003 April; 3(4).</li> <li>6. ISMP’s list of high-alert medications. [Website of the Institute for Safe Medication Practices]; 2006. Available: <a href="http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf">www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf</a> (accessed 2007 Dec 11).</li> <li>7. Krähenbühl-Melcher A, Schlienger R, Lampert M, Haschke M, Drewe J, Krähenbühl S. Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature. Drug Saf. 2007; 30(5):379-407.</li> <li>8. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. JAMA 1995; 274(1):35–43.</li> <li>9. Nigam R, Mackinnon NJ, Nguyen T. Validation of Canadian Medication-Use Safety Indicators. Presented to CPSI. Halifax, Nova Scotia December 21, 2007.</li> <li>10. Nigam R, Mackinnon NJ, U D, Hartnell NR, Levy AR, Gurnham ME, et al. Development of canadian safety indicators for medication use. Healthc Q 2008;11(3 Spec No.):47-53.</li> <li>11. Poloway L, Greenall J. Taking action on error-prone abbreviations. CJHP 2006; 59(4).</li> </ol>

	12. Sentinel Events Alert: Issue 35-January 25, 2006 Vol.2006: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 2006.
--	---

Título	Frequência de medicamentos prescritos com instruções ambíguas sobre a dose
Fonte	Projeto de desenvolvimento de indicadores de segurança para medicamentos (financiado pelo "Canadian Patient Safety Institute" - Canadá).
Definição	Número de medicamentos prescritos com “tomar conforme orientação” como única instrução de uso, como porcentagem de todos os medicamentos prescritos
Nível Informação	Processo
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Número de medicamentos prescritos com “tomar conforme orientação” como única instrução de uso.
Denominador	Número total de medicamentos prescritos
Definição de Termos	Para efeito deste indicador, medicamentos prescritos com instruções ambíguas/ vagas, significa a anotação de “tomar conforme orientação” como única instrução de uso fornecida ao paciente.
Racionalidade	Este indicador foi desenvolvido em 2007, no bojo do Projeto de desenvolvimento de indicadores de segurança para medicamentos, financiado pelo "Canadian Patient Safety Institute" (CPSI).
Ajuste de Risco	
Estratificação	
Interpretação	
Fonte de Dados	Prontuário do paciente (prescrições de medicamentos)
Bibliografia	1. Nigam R, Mackinnon NJ, U D, Hartnell NR, Levy AR, Gurnham ME, et al. Development of canadian safety indicators for medication use. Healthc Q 2008;11(3 Spec No.):47-53. 2. Wisconsin Patient Safety Institute. 2002. Maximizing Patient Safety in the Medication Use Process: Practice Guidelines and Best Demonstrated Practices. Madison, WI: Author.

Título	Porcentagem de medicamentos para terapia intermitente prescritos de maneira segura
Fonte	New South Wales Therapeutic Advisory Group Inc (NSW TAG) e Clinical Excellence Commission (CEC) - Austrália.
Definição	Número de medicamentos para terapia intermitente prescritos de maneira segura, como porcentagem do número de medicamentos para terapia intermitente na amostra.
Nível Informação	Processo
Dimensão da Qualidade	Uso seguro e efetivo
Numerador	Número de medicamentos para terapia intermitente prescritos de maneira segura.
Denominador	Número de medicamentos para terapia intermitente na amostra.
Definição de Termos	Terapia intermitente se refere a medicamentos destinados à administração em intervalos regulares, mas não diariamente. Para os objetivos deste indicador, isso se refere ao metotrexato oral e ao fentanil transdérmico. Para efeito deste indicador, "prescritos de maneira segura" significa que o dia ou os dias da semana em que o medicamento deve ser administrado estão expressos na prescrição (por exemplo, quarta-feira) e que os dias da semana nos quais o medicamento não deve ser administrado estão riscados na folha de prescrição.
Racionalidade	Os sistemas de monitoramento de incidentes australianos e internacionais continuam a notificar desfechos adversos que envolvem a administração diária de metotrexato oral quando a intenção era uma dose semanal. Alguns casos resultaram em óbitos (ISMP, 2007). Da mesma forma, desfechos adversos ocorreram quando adesivos de fentanil foram

	administrados a cada 24 horas quando a intenção era administrar uma dose a cada 72 horas.
Ajuste de Risco	
Estratificação	
Interpretação	<p>Este indicador avalia a efetividade de processos que estimulam a comunicação clara e unívoca de prescrições de medicamentos.</p> <p>Coleta de dados para monitoramento local: amostra - amostragem aleatória de pacientes que receberam metotrexato oral ou adesivos de fentanil. Os pacientes podem ser identificados a partir dos registros de fornecimento da farmácia e/ou de registros de medicamentos controlados. Aleatória significa que todos os pacientes têm probabilidade igual de serem incluídos na avaliação. Devem ser incluídos pacientes adultos, pediátricos e neonatais.</p> <p>O tamanho recomendado da amostra é de trinta pacientes que receberam terapia intermitente durante o período de um mês (ou todos os pacientes, caso sejam identificados menos de 30 pacientes). A coleta de uma amostra maior, quando possível, irá aumentar a sensibilidade dos dados.</p> <p>A metodologia recomendada é a revisão de prontuário.</p> <p>Este indicador pode ser adequado para a comparação entre hospitais. Neste caso, as definições, métodos de amostragem e diretrizes de auditoria e notificação devem ser acordados previamente, consultando-se a agência coordenadora.</p> <p>Este indicador não avalia a prescrição segura de outros medicamentos orais que possam ser administrados de maneira intermitente nem a administração intermitente de medicamentos intramusculares ou intravenosos.</p>
Fonte de Dados	Prontuários dos pacientes
Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Indicators for Quality Use of Medicines in Australian Hospitals: NSW Therapeutic Advisory Group, 2007. [capturado 06 fev. 2009]. Disponível em: <a href="http://www.cec.health.nsw.gov.au/moreinfo/PIMS_QUM.html#moi">http://www.cec.health.nsw.gov.au/moreinfo/PIMS_QUM.html#moi</a></li> <li>2. ISMP Medication Safety Alert! Methotrexate overdose due to inadvertent administration daily instead of weekly. Vol. 2007: Institute for Safe Medication Practices, 2002.</li> <li>3. Medication Safety Self Assessment for Australian Hospitals: Institute for Safe Medication Practices (Adapted for Australian use by the NSW Therapeutic Advisory Group and the Clinical Excellence Commission), 2007.</li> </ol>

Título	Porcentagem de prescrições de medicamentos que incluem abreviaturas suscetíveis a erros (Porcentagem de medicamentos prescritos que incluem abreviaturas que induzem a erros)
Fonte	New South Wales Therapeutic Advisory Group Inc (NSW TAG) e Clinical Excellence Commission (CEC) - Austrália.
Definição	Número de medicamentos prescritos que incluem abreviaturas suscetíveis a erros (que induzem a erros), como porcentagem do número de prescrições de medicamentos na amostra.
Nível Informação	Processo
Dimensão da Qualidade	Uso seguro e efetivo
Numerador	Número de medicamentos prescritos que incluem abreviaturas suscetíveis a erros (que induzem a erros).
Denominador	Número de medicamentos prescritos na amostra.
Definição de Termos	As abreviaturas suscetíveis a erros relevantes para este indicador são: 1. "µg", "mcg" ou "mg" (micrograma) - pois podem ser confundidas com mg (miligrama); 2. "U" ou "u" (usar "unidade"); 3. Falta do "0" antes da virgula decimal - ",X" (sempre usar "0,X"); 4. Uso do "0" após virgula decimal - "1,0";e 5. Outras, conforme determinado por cada hospital, ou regulamentação, caso exista.
Racionalidade	Uma das principais causas de erros de medicação é o uso de abreviaturas potencialmente perigosas na prescrição (JCAHO, 2006). Uma abreviatura usada por um profissional pode significar algo bastante diferente para a pessoa que interpreta a prescrição. As abreviaturas podem não só ser mal interpretadas como também combinadas a outras palavras ou numerais, de modo a parecerem significar algo completamente diferente da intenção inicial. Embora o uso de abreviaturas possa parecer conveniente e resultar em economia de tempo, ele não promove a segurança do paciente (Dunn & Wolfe, 2001). O "Institute for Safe Medication Practices" (ISMP) e a "Food and Drug Administration" (FDA) dos EUA lançaram recentemente uma campanha para ajudar a eliminar as abreviaturas suscetíveis a erros de prescrições (que induzem a erros)(FDA & ISMP, 2006).
Ajuste de Risco	
Estratificação	
Interpretação	Este indicador avalia a efetividade de processos que estimulam a comunicação clara e unívoca de prescrições de medicamentos. Coleta de dados para monitoramento local: amostra - amostragem aleatória de pacientes internados atualmente. Aleatória significa que todos os pacientes têm probabilidade igual de serem incluídos na avaliação. Devem ser incluídos pacientes adultos, pediátricos e neonatais. O tamanho recomendado da amostra é de 20% dos pacientes internados, quando o hospital tiver 150 ou mais leitos; 30 pacientes internados, quando o hospital tiver entre 30-149 leitos; e todos os pacientes internados quando o hospital tiver 30 ou menos leitos. A coleta de uma amostra maior, quando possível, irá aumentar a sensibilidade dos dados. A metodologia recomendada é a revisão de prontuário. Este indicador pode ser adequado para a comparação entre hospitais. Neste caso, as definições, métodos de amostragem e diretrizes de auditoria e notificação devem ser acordados previamente, consultando-se a agência coordenadora. Este indicador não mede o uso de abreviaturas suscetíveis a erros além das especificadas. Outras abreviaturas suscetíveis a erros também devem ser evitadas.
Fonte de Dados	Prontuários dos pacientes
Bibliografia	1. Dunn E, Wolfe J. Let go of Latin! Veterinary and Human Toxicology 2001; 43:235-36. 2. FDA and ISMP Launch Campaign to Reduce Medication Mistakes Caused by Unclear Medical Abbreviations. FDA News: Food and Drug Administration and the Institute for Safe Medication Practices, June 14, 2006.

- |  |   |
|--|---|
|  | <p>3. Indicators for Quality Use of Medicines in Australian Hospitals: NSW Therapeutic Advisory Group, 2007. [capturado 06 fev. 2009]. Disponível em: <a href="http://www.cec.health.nsw.gov.au/moreinfo/PIMS_QUM.html#moi">http://www.cec.health.nsw.gov.au/moreinfo/PIMS_QUM.html#moi</a></p> <p>4. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). Sentinel Event Alert: Issue 35 - January 25, 2006. Vol. 2006: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 2006.</p> <p>5. Medication Safety Self Assessment for Australian Hospitals: Institute for Safe Medication Practices (Adapted for Australian use by the NSW Therapeutic Advisory Group and the Clinical Excellence Commission), 2007.</p> <p>6. Recommendations for Terminology, Abbreviations and Symbols used in the Prescribing and Administration of Medicines. NSW TAG Safer Medicines Group, 2006.</p> |
|--|---|

Título	Porcentagem de medicamentos prescritos com abreviaturas dos nomes potencialmente perigosas
Fonte	Projeto de desenvolvimento de indicadores de segurança para medicamentos (financiado pelo "Canadian Patient Safety Institute" - Canadá).
Definição	Número de medicamentos prescritos com abreviaturas dos nomes potencialmente perigosas, como porcentagem de todos os medicamentos prescritos
Nível Informação	Processo
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Número de medicamentos prescritos com abreviaturas potencialmente perigosas dos nomes.
Denominador	Número de prescrições de medicamentos prescritos
Definição de Termos	<p>As abreviaturas potencialmente perigosas e os medicamentos escolhidos para o teste deste indicador se basearam na lista de Abreviaturas, Símbolos e Designações de Dose Suscetíveis a Erros do "Institute for Safe Medication Practices" dos EUA (ISMP, 2006) e na lista de Medicamentos de Alto Risco da mesma instituição (ISMP, 2006). Como indicado nas listas do ISMP, morfina, insulina e heparina e suas abreviaturas, quando usadas erroneamente ou mal interpretadas nas prescrições de medicamentos, podem causar danos aos pacientes.</p> <p>Os nomes de medicamentos potencialmente perigosos são definidos como medicamentos genéricos ou de marca [canadenses] não aprovados pelo Health Canada Drug Product Database (<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhpmpps/prodpharma/databasdon/index_e.html/">http://www.hc-sc.gc.ca/dhpmpps/prodpharma/databasdon/index_e.html/</a>). Erros de ortografia, nomes abreviados, nomes faltantes ou nomes mal escritos (devido à má caligrafia) também são considerados incorretos.</p>
Racionalidade	<p>Revisão da literatura sobre problemas relacionados a medicamentos em hospitais encontrou erros em todos os estágios do processo de medicação, e a administração foi responsável por mais da metade de todos os erros, seguida por erros de prescrição e transcrição, respectivamente (Krähenbühl-Melcher et al., 2007). Leape et al. (1995) observaram que a maioria (39%) dos eventos adversos a medicamentos (EAMs) ocorre durante a prescrição. Bates et al. (1995) encontraram resultados semelhantes. Dentre os EAMs considerados evitáveis, 49% ocorreram durante o estágio de prescrição.</p> <p>Uma das maiores causas de erros de medicação na prescrição é o uso de abreviaturas potencialmente perigosas (JCAHO, 2006). Uma abreviatura usada isoladamente, ou combinada com outras palavras ou numerais, pode ser mal compreendida pela pessoa que interpreta a prescrição do medicamento (NSW, 2007). Sabe-se pouco sobre a frequência e as consequências potenciais de erros relacionados à má interpretação de informações sobre medicamentos. Nos Estados Unidos, o Institute for Safe Medication Practices (ISMP) reúne informações sobre abreviaturas perigosas e sobre as designações de dose mais frequentemente associadas à má interpretação e a danos aos pacientes, com base na notificação voluntária feita por profissionais de saúde para o "Medication Errors Reporting Program" do ISMP (ISMP, 2006).</p> <p>No Canadá, o ISMP-Canada, o Canadian Council on Health Services Accreditation (CCHSA) e o Canadian Patient Safety Institute (CPSI) estão empreendendo iniciativas conjuntas para eliminar o uso de abreviaturas, símbolos e designações de dose perigosos no cuidado de saúde, de modo a aumentar a segurança dos pacientes canadenses (ISMP-Can, 2006).</p> <p>Estudo piloto realizado pela equipe desenvolvedora deste indicador (Nigam et al., 2007), indicou ser o mesmo válido, pois houve uma pequena variação na porcentagem de nomes de medicamentos potencialmente perigosos (isto é, houve significativamente mais erros em nomes de medicamentos somente em um dos locais estudados). As abreviaturas e os erros de ortografia foram os erros mais comuns nos nomes de medicamentos, e esses erros levaram a eventos fatais, de modo semelhante ao documentado em um boletim do ISMP-Can (isto é, a morfina foi abreviada como "morf" e confundida com hidromorfona) (ISMP-Can, 2006). Os nomes de medicamentos escritos com má caligrafia também foram bem relatados; entretanto, neste estudo piloto, somente 2 entre 671 prescrições de medicamentos</p>

	<p>tinham nomes mal escritos. Ainda de acordo ao estudo piloto, ao que parece, enfermeiros e médicos são os profissionais que mais precisam ser educados quanto ao uso de nomes de medicamentos potencialmente perigosos, ao contrário dos farmacêuticos. Contudo, seria preciso realizar um estudo maior para que se pudesse fazer os testes estatísticos necessários a fim de determinar se de fato existem diferenças estatisticamente significativas entre os profissionais da saúde. Num estudo anterior, foi demonstrado que o envio, aos profissionais da saúde, de avisos recordatórios sobre prescrições que utilizem abreviaturas proibidas reduziu o número de prescrições com o termo proibido (Poloway &amp; Greenall, 2006). De fato, naquele estudo, os médicos receberam um número maior de avisos que os enfermeiros, e os farmacêuticos não receberam nenhuma. Essa pode ser a maneira ideal de focar o trabalho de educação nos profissionais do hospital que utilizam tais abreviaturas. A eliminação de abreviaturas, símbolos e designações de dose potencialmente perigosos são exemplos de iniciativas de segurança em medicamentos capazes de ajudar as organizações a desenvolver uma cultura de segurança.</p>
Ajuste de Risco	
Estratificação	
Interpretação	<p>Este indicador permitirá que as organizações:</p> <p>(1) avaliem a porcentagem e os tipos de abreviaturas de nomes de medicamentos potencialmente perigosos que estejam sendo utilizadas em prescrições e</p> <p>(2) determinem quais grupos de profissionais da saúde (por exemplo, médicos, residentes, enfermeiros, estudantes de medicina e farmacêuticos) estão usando essas abreviaturas. Portanto, uma organização que utilize este indicador poderá focar melhor o trabalho de educação nos profissionais certos e registrar mudanças ao longo do tempo para determinar se a porcentagem de abreviaturas de nomes de medicamentos potencialmente perigosos foi alterada.</p> <p>O estudo piloto sobre este indicador (Nigam et al., 2006) indicou que seriam necessários de 1 a 3 meses, de acordo com o tipo e o tamanho do hospital, para que as farmácias recebessem um total de 1500 prescrições (amostra mínima considerada) para os 5 medicamentos estudados (morfina, insulina, heparina, digoxina e levotiroxina) e 10 horas para registrar os 3 campos de dados (nome do medicamento, serviço do profissional de saúde e profissional de saúde) no banco de dados computadorizado utilizado. Não foram encontrados problemas comuns entre os hospitais de ensino urbanos e hospitais comunitários urbanos e rurais. O hospital materno/infantil incluído na amostra teve dificuldade em coletar uma quantidade suficiente de prescrições para os medicamentos examinados pelo teste piloto. Entretanto, a instituição efetivamente coletou o número necessário de prescrições dentro do cronograma do estudo realizando uma coleta retrospectiva e prospectiva de prescrições. Portanto, este indicador se mostrou mensurável em diversos ambientes clínicos (hospitais urbanos, hospitais comunitários rurais e hospital materno/infantil).</p> <p>Limitações indicadas pelo estudo piloto realizado:</p> <p>1) Como as prescrições de medicamentos são coletadas prospectivamente na farmácia do hospital, os farmacêuticos podem se tornar cientes do estudo e alterar os hábitos de prescrição. No estudo piloto sobre o indicador, os farmacêuticos não receberam nenhum aviso sobre o uso de abreviaturas suscetíveis a erros. Portanto, o conhecimento prévio do estudo aparentemente não afetou os hábitos de prescrição.</p> <p>2) Quando as abreviaturas são combinadas a outras palavras ou numerais por um profissional de saúde, podem ser mal interpretadas por outro. No estudo piloto, as prescrições de medicamento não foram inteiramente revistas, portanto os erros com abreviaturas combinadas não foram avaliados.</p> <p>3) A maior parte dos serviços de saúde participante do estudo piloto tinha dados faltantes, pois os médicos não anotaram seu número de registro nas prescrições. Logo, não foi possível realizar nenhuma análise de subgrupos para revelar quais serviços têm maior tendência a cometer erros de prescrição, o que teria auxiliado no momento de focar a educação/treinamento.</p> <p>4) O estudo piloto focou no cálculo da porcentagem de abreviaturas potencialmente perigosas de nomes de medicamentos em prescrições e não determinou se ocorreu algum erro de medicação e/ou dano ao paciente, pois para isso teria sido necessário um extenso acompanhamento do paciente e revisões de prontuários médicos.</p>

	<p>5) As prescrições foram coletadas prospectivamente, pois as instituições do estudo indicaram que seria necessário muito tempo e trabalho para buscar os registros da farmácia ou os prontuários dos pacientes retrospectivamente em busca de prescrições. Entretanto, as prescrições de morfina, insulina, heparina, digoxina e levotiroxina não são muito comuns em hospital materno/infantil. Durante as etapas iniciais do estudo-piloto, determinou-se que essa instituição só iria coletar aproximadamente 200 prescrições por mês utilizando a coleta prospectiva de dados. Com base nessa taxa, seriam necessários 10 meses para completar a amostra recomendada. Portanto, a instituição continuou a coletar prescrições prospectivamente durante 3 meses e realizou uma busca retrospectiva das prescrições específicas no sistema informatizado da farmácia de janeiro a maio de 2007 (4 meses). Embora tenha exigido muito trabalho, a instituição efetivamente coletou as 1500 prescrições necessárias para o período de estudo de 3 meses. 6) Este indicador só mede os nomes potencialmente perigosos que se aplicam aos cinco medicamentos citados acima. Amostra indicada para monitoramento local (ao nível do hospital): coletar todas as prescrições dos nomes genéricos e comerciais da morfina, insulina, heparina, digoxina e levotiroxina prospectivamente na farmácia do hospital durante 1 a 3 meses, conforme o tamanho e/ou o tipo de hospital. Prescrições de outros medicamentos mais aplicáveis a outros tipos de serviços podem ser coletadas e avaliadas por este indicador. Coletar um total mínimo de 1500 prescrições de todos os 5 medicamentos, o que gerará uma amostra de tamanho adequado para detectar uma taxa de erros de 10%. De acordo com o tamanho (com base no número de leitos) e tipo de hospital (o que influencia quais tipos de prescrições são escritas), podem ser necessários vários meses para coletar o número mínimo de prescrições. As seguintes prescrições estão excluídas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Qualquer prescrição para administração por “tubo”, já que atualmente não há abreviaturas padronizadas (tubos de gastrostomia endoscópica percutânea, gastrostomia, jejunostomia e nasogástrico).</li> <li>2) As lavagens (flushes) com heparina foram excluídas, pois algumas instituições podem usar solução salina nas lavagens e não heparina para manter a potência de cateteres centrais. A viabilidade de utilizar este indicador num ambiente clínico pode ser avaliada pela coleta das seguintes informações: tempo para coletar as prescrições, tempo para inserir os dados no banco de dados computadorizado, problemas comuns encontrados (isto é, acessibilidade e complexidade da coleta de dados) e sugestões de melhoria. Este indicador é adequado para a comparação entre hospitais ou entre ambulatórios. Entretanto, é preciso implementar verificações de garantia de qualidade para assegurar que todos os profissionais que insiram dados no sistema de coleta dos dados (técnicos de farmácia ou estudantes de farmácia) dos diferentes hospitais ou ambulatórios estejam interpretando as prescrições de maneira semelhante (por exemplo, se os profissionais pensaram que a prescrição era ilegível, um farmacêutico deve confirmar a ilegibilidade). Além disso, os métodos de coleta, monitoramento e análise/relato dos dados devem ser estabelecidos antes de se realizar um estudo comparativo.</li> </ol>
<p>Fonte de Dados</p>	<p>Prontuário do paciente (prescrições de medicamentos)</p>
<p>Bibliografia</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. ADE Prevention Study Group. JAMA 1995; 274(1):29-34.</li> <li>2. ISMP-Canada. Eliminate use of dangerous abbreviations, symbols and dose designations. ISMP Can Saf Bull 2006 Jul 16; 6(4)</li> <li>3. Indicators for Quality Use of Medicines in Australian Hospitals: NSW Therapeutic Advisory Group, 2007.</li> <li>4. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP’s list of error-prone abbreviations, symbols, and dose designations. [Website of the Institute for Safe Medication Practices]; 2006. Available: <a href="http://www.ismp.org/Tools/errorproneabbreviations.pdf">www.ismp.org/Tools/errorproneabbreviations.pdf</a> (accessed 2007 Dec 11).</li> <li>5. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP’s list of high-alert medications. [Website of the Institute for Safe Medication Practices]; 2006. Available: <a href="http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf">www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf</a> (accessed 2007 Dec 11).</li> <li>6. Krähenbühl-Melcher A, Schlienger R, Lampert M, Haschke M, Drewe J, Krähenbühl S. Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature. Drug Saf. 2007;</li> </ol>

	<p>30(5):379-407.</p> <p>7. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. JAMA 1995; 274(1):35-43.</p> <p>8. Nigam R, Mackinnon NJ, Nguyen T. Validation of Canadian Medication-Use Safety Indicators. Presented to CPSI. Halifax, Nova Scotia December 21, 2007.</p> <p>9. Nigam R, Mackinnon NJ, U D, Hartnell NR, Levy AR, Gurnham ME, et al. Development of canadian safety indicators for medication use. Healthc Q 2008;11(3 Spec No.):47-53.</p> <p>10. Poloway L, Greenall J. Taking action on error-prone abbreviations. CJHP 2006; 59(4).</p> <p>11. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). Sentinel Events Alert: Issue 35-January 25, 2006 Vol.2006: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 2006.</p>
--	--

Título	Porcentagem de altas de pacientes em uso de varfarina, que apresentaram uma RNI/ protrombina acima de 5
Fonte	The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS)
Definição	Número total de altas de pacientes em uso de varfarina que apresentaram uma Razão Normalizada Internacional (RNI)/ protrombina acima de 5, como porcentagem dos pacientes internados em uso de varfarina.
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Número de altas de pacientes (com mais de 24 horas de internação) em uso de varfarina que apresentaram uma RNI/ protrombina acima de 5. Observação: Este indicador requer que as altas hospitalares (pacientes) sejam contadas apenas uma vez no numerador. Exclusões: Pacientes que na admissão hospitalar já apresentam uma RNI/protrombina acima de 5 não devem ser contados.
Denominador	Número de altas de pacientes (com mais de 24 horas de internação) em uso de varfarina.
Definição de Termos	Índice terapêutico estreito – as concentrações terapêuticas dos medicamentos estão muito próximas das concentrações tóxicas.
Racionalidade	A varfarina é uma droga amplamente utilizada, que apresenta um índice terapêutico estreito, e com potencial de reações adversas graves, como o sangramento espontâneo.
Ajuste de Risco	
Estratificação	
Interpretação	Taxa desejada: baixa (associado a resultados potencialmente indesejáveis). Comparações externas (entre hospitais) podem ser feitas em um determinado ponto no tempo, ou acompanhando as tendências temporais. Comparações internas (dentro do hospital) podem ser feitas ao longo do tempo, em períodos regulares.
Fonte de Dados	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuário
Bibliografia	1. National Quality Measures Clearinghouse (NQMC). In: National Quality Measures Clearinghouse (NQMC) [Web site]. Rockville (MD): [visitado em 29 jun 2010]. Disponível em: <a href="http://www.qualitymeasures.ahrq.gov">http://www.qualitymeasures.ahrq.gov</a> . 2. The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Australasian Clinical Indicator Report: 2001 – 2008. Determining the Potential to Improve Quality of Care: 10th Edition [online]. Australian Council on Healthcare Standards, 2008. [capturado 25 fev. 2010] Disponível em: <a href="http://www.achs.org.au/cireports">http://www.achs.org.au/cireports</a> .

Título	Porcentagem de altas de pacientes em uso de varfarina que apresentaram hemorragia cerebral
Fonte	The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS)
Definição	Número total de altas de pacientes (com mais de 24 horas de internação) em uso de varfarina que apresentaram hemorragia cerebral (durante a internação), como porcentagem do total de altas de pacientes (com mais de 24 horas de internação) em uso de varfarina.
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Número total de altas de pacientes (com mais de 24 horas de internação) em uso de varfarina que apresentaram hemorragia cerebral. Exclusões: Pacientes que na admissão já apresentavam sangramento anormal não devem ser contados.
Denominador	Número total de altas de pacientes (com mais de 24 horas de internação) em uso de varfarina.
Definição de Termos	Índice terapêutico estreito – as concentrações terapêuticas dos medicamentos estão muito próximas das concentrações tóxicas.
Racionalidade	A varfarina é uma droga amplamente utilizada, que apresenta um índice terapêutico estreito, e com potencial de reações adversas graves, como o sangramento espontâneo.
Ajuste de Risco	Fatores de risco dos pacientes podem ser considerados na construção do indicador (Fang et al., 2004; Siracuse et al., 1994)
Estratificação	
Interpretação	Taxa desejada: baixa (associado a resultados adversos). Comparações externas (entre hospitais) podem ser feitas em um determinado ponto no tempo, ou acompanhando as tendências temporais. Comparações internas (dentro do hospital) podem ser feitas ao longo do tempo, em períodos regulares.
Fonte de Dados	Banco de dados administrativos hospitalares; prontuário
Bibliografia	1. The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Australasian Clinical Indicator Report: 2001 – 2008. Determining the Potential to Improve Quality of Care: 10th Edition [online]. Australian Council on Healthcare Standards, 2008. [capturado 25 fev. 2010] Disponível em: <a href="http://www.achs.org.au/cireports">http://www.achs.org.au/cireports</a> . 2. National Quality Measures Clearinghouse (NQMC). In: National Quality Measures Clearinghouse (NQMC) [Web site]. Rockville (MD): [visitado em 29 jun 2010]. Disponível em: <a href="http://www.qualitymeasures.ahrq.gov">http://www.qualitymeasures.ahrq.gov</a> . 3. Fang MC, Chang Y, Hylek EM, Rosand J, Greenberg SM, Go AS, Singer DE. Advanced age, anticoagulation intensity, and risk for intracranial hemorrhage among patients taking warfarin for atrial fibrillation. <i>Ann Intern Med.</i> 2004 Nov 16;141(10):745-52. 4. Siracuse JJ, Robich MP, Gautam S, Kasper EM, Moorman DW, Hauser CJ. Antiplatelet agents, warfarin, and epidemic intracranial hemorrhage. <i>Surgery.</i> 2010 Oct;148(4):724-9; discussion 729-30. Hylek EM, Singer DE. Risk factors for intracranial hemorrhage in outpatients taking warfarin. <i>Ann Intern Med.</i> 1994 Jun 1;120(11):897-902. PubMed PMID: 8172435.

Título	Porcentagem de pacientes com Razão Normalizada Internacional (RNI) acima de 4, cuja dose de varfarina foi ajustada ou revista antes da dose seguinte
Fonte	New South Wales Therapeutic Advisory Group Inc (NSW TAG) e Clinical Excellence Commission (CEC) - Austrália; e The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS)
Definição	Número de pacientes com Razão Normalizada Internacional (RNI) acima de 4 cuja dose de varfarina foi ajustada ou revista antes da dose seguinte.
Nível Informação	Processo
Dimensão da Qualidade	Uso seguro e efetivo
Numerador	Número de pacientes com Razão Normalizada Internacional (RNI) acima de 4 cuja dose de varfarina foi ajustada ou revista antes da dose seguinte.
Denominador	Número de pacientes com Razão Normalizada Internacional (RNI) acima de 4 na amostra.
Definição de Termos	Ajustada define-se como redução de dose ou omissão de dose documentada na folha de prescrição. Revista significa que existe uma documentação explícita na folha de prescrição ou em outra seção predeterminada do prontuário médico indicando que foi observada uma alta RNI e que o ajuste de dose não é necessário. Índice terapêutico estreito – as concentrações terapêuticas dos medicamentos estão muito próximas das concentrações tóxicas.
Racionalidade	A varfarina tem um índice terapêutico estreito, portanto o monitoramento da terapia é fundamental para a prevenção de danos. O efeito anticoagulante da varfarina é monitorado calculando-se a Razão Normalizada Internacional (RNI) — uma razão entre o tempo de protrombina do paciente e o tempo de protrombina normal médio (Hirsh et al., 2001). Na maioria dos pacientes que precisam de varfarina, a faixa desejada de RNI é entre 2 e 3 (Hirsh et al., 2001; Australian Medicines Handbook, 2007). O sangramento é a complicação mais comum e grave da varfarina (Australian Medicines Handbook, 2007), existindo uma forte relação entre os níveis de RNI e o sangramento (Levine et al., 2004). O risco de sangramento aumenta acentuadamente quando a RNI passa de 4 (Baker et al., 2004). Para reduzir o risco de sangramento, costuma ser necessário ajustar a dose, particularmente nos pacientes que iniciaram o uso de varfarina e/ou outro medicamento recentemente. Isso inclui pacientes em uso de varfarina que são internados por patologias não relacionadas à necessidade de varfarina. Entretanto, um período de observação atenta constitui uma alternativa aceitável em pacientes com RNI levemente elevada (Banet et al., 2003). Logo, em alguns casos pode ser adequado não realizar o ajuste de dose; no entanto, a revisão regular é obrigatória.
Ajuste de Risco	
Estratificação	
Interpretação	Este indicador avalia a efetividade dos processos para o monitoramento eficaz e oportuno de medicamentos de alto risco como a varfarina. A coleta de dados para este indicador depende da documentação no prontuário médico, especialmente para a demonstração da revisão de dose. A boa documentação promove a qualidade do cuidado ao paciente (The Good Clinical Documentation Guide, 2003), sendo um componente fundamental do gerenciamento de medicamentos potencialmente tóxicos como a varfarina. A má comunicação pode resultar em eventos adversos a medicamentos (MacKinnon, 2007). Por isso, na ausência de documentação explícita, presume-se que a revisão não foi realizada. Coleta de dados para monitoramento local: amostra - amostragem aleatória de pacientes que apresentem RNI acima de 4 durante o período de um mês. Os pacientes podem ser identificados a partir de registros laboratoriais. Cada paciente com RNI elevada deve ser contado apenas uma vez. Aleatória significa que todos os pacientes têm probabilidade igual de serem incluídos na avaliação. O tamanho recomendado da amostra é de trinta pacientes com RNI acima de 4 durante o período de um mês (ou todos os pacientes caso sejam identificados menos de 30 pacientes). A coleta de uma amostra maior, quando possível, irá aumentar a sensibilidade dos dados. A

	<p>metodologia recomendada é a revisão de prontuário.</p> <p>Este indicador pode ser adequado para a comparação entre hospitais. Neste caso, as definições, métodos de amostragem e diretrizes de auditoria e notificação devem ser acordados previamente, consultando-se a agência coordenadora.</p> <p>Taxa desejada: alta (associado a resultados potencialmente indesejáveis).</p>
Fonte de Dados	Prontuários dos pacientes
Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Australian Medicines Handbook: Australian Medicines Handbook Pty Ltd, 2007.</li> <li>2. Baker RI, Coughlin PB, Gallus AS, et al. Warfarin reversal: consensus guidelines, on behalf of the Australasian Society of Thrombosis and Haemostasis. <i>Medical Journal of Australia</i> 2004; 181:492-97.</li> <li>3. Banet GA, Waterman AD, Milligan PE, Gatchel SK, Gage BF. Warfarin Dose Reduction vs Watchful Waiting for Mild Elevations in the International Normalized Ratio. <i>Chest</i> 2003; 123:499-503.</li> <li>4. Hirsh J, Dalen J, Anderson D, et al. Oral Anticoagulants: Mechanism of Action, Clinical Effectiveness, and Optimal Therapeutic Range. <i>Chest</i> 2001; 119:8-21.</li> <li>5. Indicators for Quality Use of Medicines in Australian Hospitals: NSW Therapeutic Advisory Group, 2007. [capturado 06 fev. 2009]. Disponível em: <a href="http://www.cec.health.nsw.gov.au/moreinfo/PIMS_QUM.html#moi">http://www.cec.health.nsw.gov.au/moreinfo/PIMS_QUM.html#moi</a></li> <li>6. Levine M, Raskob G, Beyth R, et al. The Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. <i>Chest</i> 2004; 126:287S–310S.</li> <li>7. Medication Safety Self Assessment for Antithrombotic Therapy in Australian Hospitals: Institute for Safe Medication Practices (Adapted for Australian use by the NSW Therapeutic Advisory Group and the Clinical Excellence Commission), 2007.</li> <li>8. National Quality Measures Clearinghouse (NQMC). In: National Quality Measures Clearinghouse (NQMC) [Web site]. Rockville (MD): [visitado em 29 jun 2010]. Disponível em: <a href="http://www.qualitymeasures.ahrq.gov">http://www.qualitymeasures.ahrq.gov</a>.</li> <li>9. Safe and Effective: The eight essential elements of an optimal medication-use system. In: MacKinnon N, ed: Canadian Pharmacist's Association, 2007.</li> <li>10. The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Australasian Clinical Indicator Report: 2001 – 2008. Determining the Potential to Improve Quality of Care: 10th Edition [online]. Australian Council on Healthcare Standards, 2008. [capturado 25 fev. 2010] Disponível em: <a href="http://www.achs.org.au/cireports">http://www.achs.org.au/cireports</a>.</li> <li>11. The Good Clinical Documentation Guide: National Centre for Classification in Health, Commonwealth of Australia, 2003</li> </ol>

Título	Porcentagem de pacientes em uso de enoxaparina cujo esquema de doses é adequado
Fonte	New South Wales Therapeutic Advisory Group Inc (NSW TAG) e Clinical Excellence Commission (CEC) - Austrália.
Definição	Pacientes em uso de enoxaparina cujo esquema de doses é adequado, como porcentagem do número de pacientes em uso de enoxaparina na amostra.
Nível Informação	Processo
Dimensão da Qualidade	Uso seguro e efetivo
Numerador	Número de pacientes em uso de enoxaparina cujo esquema de doses é adequado.
Denominador	Número de pacientes em uso de enoxaparina na amostra.
Definição de Termos	Esquema de doses adequado significa que a dose e a frequência de enoxaparina prescritas são adequadas para a indicação e para o peso do paciente, segundo as recomendações contidas nas informações aprovadas do produto. Doses arredondadas são aceitáveis.
Racionalidade	A boa documentação promove a qualidade do cuidado ao paciente (National Centre for Classification in Health, 2003) sendo um componente fundamental do gerenciamento de medicamentos potencialmente tóxicos como a enoxaparina. A má comunicação pode resultar em eventos adversos a medicamentos (MacKinnon, 2007). Por isso, é importante que a indicação e o peso estejam claramente documentados na folha de prescrição para auxiliar na tomada de decisões informadas sobre a dosagem. A escolha da dose da enoxaparina depende da indicação terapêutica. A dose de enoxaparina para a prevenção de tromboembolismo venoso (TEV) geralmente é de 20mg a 40mg ao dia, conforme o risco. A dose de enoxaparina para o tratamento do TEV se baseia no peso (Australian Medicines Handbook, 2007). Pode ser preciso ajustar ainda mais a dose caso o paciente apresente disfunção renal importante (Product Information, 2006). Existem evidências pontuais de que as doses para a prevenção e o tratamento do TEV frequentemente são confundidas. Os pacientes se encontram sob risco de sangramento ou progressão da trombose caso sejam prescritas doses inadequadas. Dessa forma, a documentação tanto da indicação como do peso são fundamentais para a prescrição adequada, devendo ambos ser registrados na folha de prescrição.
Ajuste de Risco	
Estratificação	
Interpretação	<p>Este indicador avalia a efetividade de processos que estimulam práticas de prescrição seguras para medicamentos de alto risco como a enoxaparina. Este indicador presume que o peso real do paciente é utilizado no cálculo das doses. Em pacientes obesos, o cálculo de dose com base na massa corporal magra pode ser mais adequado. Este indicador não avalia a adequação da dose de enoxaparina em pacientes com disfunção renal.</p> <p>Coleta de dados para monitoramento local: amostra - amostragem aleatória de pacientes que receberam enoxaparina durante o período de um mês. Os pacientes podem ser identificados retrospectivamente ou prospectivamente de acordo com os sistemas de gerenciamento da terapia antitrombótica na instituição. Aleatória significa que todos os pacientes têm probabilidade igual de serem incluídos na avaliação.</p> <p>O tamanho recomendado da amostra é de trinta pacientes que iniciaram terapia com enoxaparina durante o período de um mês (ou todos os pacientes caso sejam identificados menos de 30 pacientes). A coleta de uma amostra maior, quando possível, irá aumentar a sensibilidade dos dados.</p> <p>A metodologia recomendada é a revisão de prontuário.</p> <p>Caso a indicação da terapia com enoxaparina ou o peso do paciente não estejam registrados no prontuário, presume-se que a dose não foi adequada.</p> <p>Este indicador pode ser adequado para a comparação entre hospitais. Neste caso, as definições, métodos de amostragem e diretrizes de auditoria e notificação devem ser acordados previamente, consultando-se a agência coordenadora.</p>
Fonte de	Prontuários dos pacientes

Dados	
Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Australian Medicines Handbook: Australian Medicines Handbook Pty Ltd, 2007.</li> <li>2. Indicators for Quality Use of Medicines in Australian Hospitals: NSW Therapeutic Advisory Group, 2007. [capturado 06 fev. 2009]. Disponível em: <a href="http://www.cec.health.nsw.gov.au/moreinfo/PIMS_QUM.html#moi">http://www.cec.health.nsw.gov.au/moreinfo/PIMS_QUM.html#moi</a></li> <li>3. Medication Safety Self Assessment for Antithrombotic Therapy in Australian Hospitals: Institute for Safe Medication Practices (Adapted for Australian use by the NSW Therapeutic Advisory Group and the Clinical Excellence Commission), 2007.</li> <li>4. Product Information: Clexane® and Clexane Forte®: Aventis Pharma Pty Limited, 2006.</li> <li>5. Safe and Effective: The eight essential elements of an optimal medication-use system. In: MacKinnon N, ed: Canadian Pharmacist's Association, 2007.</li> <li>6. The Good Clinical Documentation Guide: National Centre for Classification in Health, Commonwealth of Australia, 2003.</li> </ol>

Título	Porcentagem de pacientes que receberam quimioterapia citotóxica cujo tratamento é orientado por um protocolo de tratamento quimioterápico aprovado pelo hospital
Fonte	New South Wales Therapeutic Advisory Group Inc (NSW TAG) e Clinical Excellence Commission (CEC) - Austrália.
Definição	Número de pacientes que receberam quimioterapia citotóxica cujo tratamento é orientado por um protocolo de tratamento quimioterápico aprovado pelo hospital, como porcentagem do número de pacientes em tratamento quimioterápico na amostra.
Nível Informação	Processo
Dimensão da Qualidade	Uso seguro e efetivo
Numerador	Número de pacientes que receberam quimioterapia citotóxica cujo tratamento é orientado por um protocolo de tratamento quimioterápico aprovado pelo hospital.
Denominador	Número de pacientes em tratamento quimioterápico na amostra.
Definição de Termos	<p>Guiado por um protocolo de tratamento quimioterápico aprovado pelo hospital significa que a documentação clara e explícita dos detalhes relevantes do protocolo está disponível para os profissionais da saúde no momento de se prescrever, fornecer e administrar a quimioterapia. Em particular, isso significa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Que o nome do protocolo de quimioterapia específico está documentado clara e explicitamente na folha de prescrição de quimioterapia, onde são documentadas as prescrições de medicamentos e os registros de administração, ou em outro local predeterminado do prontuário médico.</li> <li>• Que as drogas citotóxicas específicas são prescritas de acordo com o protocolo para cada dia específico do ciclo.</li> <li>• Que a superfície corporal (SC) ou o peso e a altura (para o cálculo da SC) estão registrados junto com a prescrição do medicamento.</li> <li>• Que as doses prescritas dos medicamentos citotóxicos se encontram dentro de uma faixa segura baseada na SC do paciente e em diretrizes contidas nos protocolos.</li> </ul> <p>Aprovado pelo hospital significa que o protocolo de tratamento foi desenvolvido por uma equipe multidisciplinar de especialistas e aprovado pela "Comissão de Farmácia e Terapêutica", ou outra comissão apropriada. Alternativamente, protocolos-padrão submetidos à revisão por pares, podem ter seu uso aprovado.</p>
Racionalidade	<p>A quimioterapia citotóxica está habitualmente associada a incidentes adversos envolvendo medicamentos em hospitais (ACSQHC, 2002). O uso de protocolos de tratamento detalhados é um modo de reduzir variações não baseadas em evidências e de padronizar a terapia — dois princípios fundamentais para a melhoria da segurança do paciente (Rozich et al., 2004). Os protocolos de quimioterapia devem conter detalhes sobre medicamentos citotóxicos e outros a serem administrados em cada dia de um ciclo específico de quimioterapia, além de recomendações para a administração segura da quimioterapia. O ideal é que o protocolo também especifique diretrizes para o cálculo de dose, a terapia de suporte, parâmetros de monitoramento e critérios para a modificação de doses. Os protocolos, sejam estes impressos ou eletrônicos, constituem uma forma de suporte à decisão (ACSQHC, 2002), e foi demonstrado que melhoram o uso de medicamentos em termos gerais (Grimshaw &amp; Russell, 1993). Em relação especificamente ao tratamento do câncer, a implementação de diretrizes, vias e protocolos têm reduzido a variação e melhorado a qualidade do cuidado (Kedikoglou et al., 2005), reduzido o tempo de internação e as taxas de complicações (Smith &amp; Hillner, 201) e melhorado a sobrevida (Sharma, 2002). Cópias impressas ou eletrônicas do protocolo devem estar disponíveis para referência no momento da prescrição, fornecimento e administração. Listas de verificação ou algoritmos podem ser usados para guiar a concordância com os protocolos. As variações com relação ao protocolo devem ser documentadas.</p>
Ajuste de Risco	
Estratificação	
Interpretação	Este indicador avalia a efetividade de processos que estimulam a prescrição segura e a

	<p>administração de medicamentos complexos de alto risco, como a quimioterapia citotóxica. Coleta de dados para monitoramento local: amostra - amostragem aleatória de pacientes internados ou ambulatoriais que iniciaram um ciclo de quimioterapia durante o mês anterior. Os registros de oncologia, hematologia e/ou farmácia podem ser usados para identificar os pacientes. Aleatória significa que todos os pacientes têm probabilidade igual de serem incluídos na avaliação. Devem ser incluídos pacientes adultos, pediátricos e neonatais. O tamanho recomendado da amostra é de trinta pacientes que receberam um ciclo de quimioterapia citotóxica durante o período de um mês (ou todos os pacientes caso sejam identificados menos de 30 pacientes). A coleta de uma amostra maior, quando possível, irá aumentar a sensibilidade dos dados.</p> <p>A metodologia recomendada é a revisão de prontuário e de outros registros do paciente. Este indicador pode ser adequado para a comparação entre hospitais. Neste caso, as definições, métodos de amostragem e diretrizes de auditoria e notificação devem ser acordados previamente, consultando-se a agência coordenadora.</p> <p>A coleta de dados para este indicador depende da documentação no prontuário médico. A boa documentação promove a qualidade do cuidado ao paciente (The Good Clinical Documentation Guide, 2003) e é um componente fundamental da administração de medicamentos potencialmente tóxicos, como a quimioterapia citotóxica. A má comunicação pode resultar em eventos adversos a medicamentos (MacKinnon, 2007). O ideal é que se avalie a concordância com todos os aspectos do protocolo. Entretanto, a terapia complexa muitas vezes é difícil de avaliar, especialmente de forma retrospectiva, e a identificação de desvios do protocolo pode exigir um conhecimento clínico especializado. Este indicador, portanto, só mede a concordância com alguns aspectos fundamentais do protocolo de quimioterapia que formam a base de um processo de administração seguro. Outros componentes que devem ser avaliados numa revisão mais detalhada são:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumprimento dos requerimentos de monitoração do paciente antes e depois da quimioterapia, incluindo contagem de células sanguíneas, bioquímica, exames de rastreamento e outros parâmetros específicos do protocolo — as modificações de dose devem ser feitas de acordo com o protocolo;</li> <li>• Concordância com as recomendações de administração;</li> <li>• Concordância com as recomendações do protocolo quanto ao uso de medicamentos adjuvantes e de suporte.</li> </ul>
<p>Fonte de Dados</p>	<p>Prontuários dos pacientes</p>
<p>Bibliografia</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Australian Council for Safety and Quality in Health Care (ACSQHC). Second National Report on Patient Safety: Improving Medication Safety: Australian Council for Safety and Quality in Health Care, 2002.</li> <li>2. Grimshaw J, Russell I. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. <i>The Lancet</i> 1993; 342:1317-22.</li> <li>3. Indicators for Quality Use of Medicines in Australian Hospitals: NSW Therapeutic Advisory Group, 2007. [capturado 06 fev. 2009]. Disponível em: <a href="http://www.cec.health.nsw.gov.au/moreinfo/PIMS_QUM.html#moi">http://www.cec.health.nsw.gov.au/moreinfo/PIMS_QUM.html#moi</a></li> <li>4. Kedikoglou S, Syrigos K, Skalkidis Y, Ploiarchopolou F, Dessypris N, Petridou E. Implementing clinical protocols in oncology: quality gaps and the learning curve phenomenon. <i>European Journal of Public Health</i> 2005; 15:368-71.</li> <li>5. Medication Safety Self Assessment for Australian Hospitals: Institute for Safe Medication Practices (Adapted for Australian use by the NSW Therapeutic Advisory Group and the Clinical Excellence Commission), 2007.</li> <li>6. Rozich J, Howard R, Justeson J, Macken P, Lindsay M, Resar R. Standardization as a mechanism to improve safety in health care. <i>Joint Commission Journal on Quality and Safety</i> 2004; 30:5-14.</li> <li>7. Safe and Effective: The eight essential elements of an optimal medication-use system. In: MacKinnon N, ed: Canadian Pharmacist's Association, 2007.</li> <li>8. Sharma DC. Standard protocol helps improve ALL survival rates in India. <i>The Lancet Oncology</i> 2002; 3:710.</li> <li>9. Smith TJ, Hillner BE. Ensuring Quality Cancer Care by the Use of Clinical Practice Guidelines and Critical Pathways. <i>Journal of Clinical Oncology</i> 2001; 19:2886-2897.</li> <li>10. The Good Clinical Documentation Guide: National Centre for Classification in Health, Commonwealth of Australia, 2003</li> </ol>



Título	Porcentagem de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos específicos que recebem um esquema profilático apropriado de antibióticos
Fonte	New South Wales Therapeutic Advisory Group Inc (NSW TAG) e Clinical Excellence Commission (CEC) - Austrália.
Definição	Número de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos específicos que recebem um esquema profilático apropriado de antibióticos, como porcentagem do número de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos específicos.
Nível Informação	Processo
Dimensão da Qualidade	Escolha apropriada, uso seguro e efetivo
Numerador	Número de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos específicos que recebem um esquema profilático apropriado de antibióticos.
Denominador	Número de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos específicos na amostra.
Definição de Termos	<p>Os procedimentos cirúrgicos específicos se referem a (Expert writing group, 2006): Cirurgia abdominal (cirurgia colorretal, apendicectomia, colecistectomia aberta ou laparoscópica, reparo de hérnia com uso de prótese); Cirurgia cardíaca (substituição de válvula, cirurgia de revascularização, transplante cardíaco, inserção de marcapasso definitivo); Obstetrícia e ginecologia (cesárea); Cirurgia ortopédica (substituição de quadril, substituição do joelho, fixação interna de fraturas); Urologia (prostatectomia); Cirurgia vascular (reparo de aneurisma de aorta abdominal, derivação (bypass) fêmoro-poplíteia); Outro (amputação de membros inferiores).</p> <p>Um esquema profilático antibiótico apropriado refere-se a (Expert writing group, 2006):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Escolha correta de antibióticos - esta opção inclui a escolha da medicação, a via de administração e a programação da dosagem corretas;</li> <li>• Tempo Certo - isso geralmente significa até 60 minutos antes da incisão na pele e em dose única. Uma segunda dose pode ser necessária se: há um atraso no início da operação, cefalotina, cefazolina, dicloxacilina ou flucloxacilina são utilizados, a operação for prolongada (mais de três horas), ou em outras circunstâncias especificadas nas orientações. Correta duração - a profilaxia antibiótica cessa dentro de 24 horas da realização da cirurgia (ou dentro de 48 horas no caso de cirurgia vascular).</li> </ul> <p>A diretriz clínica "Expert writing group" (2006) deve ser utilizada como base para orientar a prática clínica (ACSQHC, 2003). No entanto, outras diretrizes mais restritivas podem ser usadas.</p>
Racionalidade	Infecções de sítio cirúrgico são o segundo tipo mais comum de eventos adversos que ocorrem nos pacientes hospitalizados (DHS, 2005). Estima-se que as infecções de sítio cirúrgico custam até 268 milhões dólares por ano (ACSQHC, 2003) e ocorrem em até 10% dos pacientes submetidos à cirurgia limpa, na dependência da complexidade da cirurgia, do risco do paciente e das habilidades cirúrgicas (Spelman, 2002). O uso de antibióticos na prevenção da infecção de sítio cirúrgico tem sido consistentemente demonstrado (Bratzler et al., 2005), embora lacunas no uso da profilaxia antibiótica cirúrgica ainda continuem a ocorrer na Austrália e internacionalmente (Bratzler et al., 2005; Bennett et al., 2006; McGrath et al., 2006). O uso inadequado de antibióticos varia de 30% a 90%, especialmente com relação ao tempo e a duração da terapia antibiótica (Expert writing group, 2006).
Ajuste de Risco	
Estratificação	
Interpretação	<p>Este indicador trata da efetividade dos processos de prevenção de infecções hospitalares. Coleta de dados para monitoramento local (ao nível do hospital):</p> <p>Amostra recomendada: uma amostra aleatória de pacientes submetidos a cada procedimento cirúrgico específico, ao longo de um período de um mês. Os procedimentos devem ser escolhidos com base na relevância para o hospital. Os dados para cada procedimento devem ser tratados separadamente, a fim de facilitar as ações. Aleatória significa que cada paciente tem chances iguais de inclusão na amostra. Pacientes adultos, pediátricos e neonatais devem ser incluídos.</p>

	<p>Tamanho de amostra recomendada (com base em trabalho internacional - CMMS &amp; JC, 2007):  Número médio de pacientes submetidos ao procedimento específico por mês / Amostra mínima por procedimento por mês – 160 ou mais / 16 pacientes por procedimento; 60-159 / 10% dos pacientes por procedimento; 6-59 / 6 pacientes por procedimento; menos de 6 / todos os pacientes submetidos ao procedimento.  Metodologia recomendada: revisão de prontuários para avaliar se há indícios de escolha correta do antibiótico, tempo correto de administração do antibiótico e duração correta do antibiótico.  Profilaxia antibiótica apropriada é considerada como tendo tido lugar quando todas essas três áreas estão de acordo com as diretrizes terapêuticas recomendadas (Expert writing group, 2006) ou outra diretriz utilizada, mais restritiva.  Este indicador pode ser adequado para a comparação entre hospitais. Neste caso, as definições, os métodos de amostragem e as diretrizes para auditoria e notificação devem ser acordados previamente em consulta com a agência coordenadora.  A lista dos procedimentos cirúrgicos não é exaustiva. Outros procedimentos que exigem antibióticos profiláticos podem ser auditados utilizando esta metodologia. Para um paciente em particular, podem existir motivos clínicos para a escolha de um regime antibiótico diferente. Determinar tais circunstâncias de forma retrospectiva é complicado, e exige um julgamento clínico retrospectivo. Como isso provavelmente se aplica apenas a um pequeno número de pacientes, estes casos são ignorados. Onde há uma preocupação com os resultados, pode ser apropriado olhar de forma mais direta esses casos. Este indicador não examina situações em que foram dados antibióticos desnecessariamente em procedimentos que normalmente não necessitam de profilaxia antibiótica. Esse uso pode contribuir para a emergência de organismos multi-resistentes e não deve ser negligenciado (Expert writing group, 2006; Australian Medicines Handbook, 2007).</p>
Fonte de Dados	Prontuários dos pacientes
Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Australian Council for Safety and Quality in Health Care (ACSQHC). National Strategy to Address Health Care Associated Infections, Fourth Report to the Australian Health Ministers Conference: Australian Council for Safety and Quality in Health Care, 2003.</li> <li>2. Australian Medicines Handbook: Australian Medicines Handbook Pty Ltd, 2007.</li> <li>3. Bennett NJ, Bull AL, Dunt DR, Russo PL, Spelman DW, Richards MJ. Surgical antibiotic prophylaxis in smaller hospitals. ANZ Journal of Surgery 2006; 76:676-678.</li> <li>4. Bratzler D, Houck P, Richards C, et al. Use of antimicrobial prophylaxis for major surgery: baseline results from the national surgical infection project. Archives of Surgery 2005; 140:174-182.</li> <li>5. Centers for Medicare &amp; Medicaid Services (CMS) and The Joint Commission (JC). Specifications Manual for National Hospital Quality Measures (Specifications Manual) version 2.3: Centers for Medicare &amp; Medicaid Services (CMS) and The Joint Commission, 2007.</li> <li>6. Department of Human Services (DHS). Safer Systems Saving lives: Preventing Surgical Site Infections Toolkit: Version 4. <a href="http://www.health.vic.gov.au/sssl/downloads/prev_surgical.pdf">www.health.vic.gov.au/sssl/downloads/prev_surgical.pdf</a> (acessado Novembro, 2010). Victoria: State of Victoria, Department of Human Services, 2005.</li> <li>7. Expert writing group. Therapeutic Guidelines: Antibiotic, 2006.</li> <li>8. Indicators for Quality Use of Medicines in Australian Hospitals: NSW Therapeutic Advisory Group, 2007. [capturado 06 fev. 2009]. Disponível em: <a href="http://www.cec.health.nsw.gov.au/moreinfo/PIMS_QUM.html#moi">http://www.cec.health.nsw.gov.au/moreinfo/PIMS_QUM.html#moi</a></li> <li>9. McGrath DR, Leong DC, Gibberd R, Armstrong B, Spigelman AD. Surgeon and hospital volume and the management of colorectal cancer patients in Australia.[see comment]. ANZ Journal of Surgery 2005; 75:901-10.</li> <li>10. Medication Safety Self Assessment for Australian Hospitals: Institute for Safe Medication Practices (Adapted for Australian use by the NSW Therapeutic Advisory Group and the Clinical Excellence Commission), 2007.</li> <li>11. Spelman D. Hospital-acquired infections. Medical Journal of Australia 2002; 176:286-91</li> </ol>

Título	Porcentagem de pacientes com pneumonia comunitária que recebem terapia antibiótica em concordância com diretrizes
Fonte	New South Wales Therapeutic Advisory Group Inc (NSW TAG) e Clinical Excellence Commission (CEC) - Austrália.
Definição	Número de pacientes com pneumonia comunitária que recebem terapia antibiótica em concordância com diretrizes, como porcentagem do número de pacientes com pneumonia comunitária na amostra.
Nível Informação	Processo
Dimensão da Qualidade	Escolha apropriada; uso seguro e efetivo
Numerador	Número de pacientes com pneumonia comunitária que recebem terapia antibiótica em concordância com diretrizes.
Denominador	Número de pacientes com pneumonia comunitária na amostra.
Definição de Termos	<p>Pacientes com pneumonia comunitária se refere a pacientes de todas as idades que se apresentem ao serviço de emergência ou sejam internados diretamente no hospital com esta doença. Os pacientes que se apresentam ao serviço de emergência podem ser subsequentemente internados no hospital ou transferidos de volta para a comunidade para cuidados ambulatoriais.</p> <p>Terapia antibiótica em concordância com diretrizes se refere à concordância com a última versão do "Therapeutic Guidelines: Antibiotic" (Expert writing group, 2006). Em alguns hospitais, padrões locais de infecção e resistência podem justificar o uso de diretrizes diferentes das contidas no "Therapeutic Guidelines: Antibiotic". Neste caso, as diretrizes produzidas localmente devem ser baseadas em evidências, desenvolvidas sistematicamente e aprovadas para uso local por uma "Comissão de Farmácia e Terapêutica" do hospital, de modo a constituírem uma alternativa adequada ao "Therapeutic Guidelines: Antibiotic".</p>
Racionalidade	<p>A prescrição de antibióticos em pacientes com pneumonia comunitária frequentemente não é feita em concordância com as diretrizes australianas (Maxwell et al., 2005). Em adultos, escores de gravidade da doença, tais como os critérios CURB-65 (Lim et al., 2003), ou modelos prognósticos, como o Índice de Gravidade da Pneumonia (Pneumonia Severity Index — PSI) (Fine et al., 1997), podem ser usados para ajudar a determinar a escolha adequada de antibióticos e determinar quais pacientes podem ser candidatos ao tratamento ambulatorial (Mandell et al., 2007). Em crianças, a escolha adequada de antibióticos geralmente é determinada após considerações sobre a idade e a gravidade clínica avaliada (Expert writing group, 2006).</p> <p>O manual "Therapeutic Guidelines: Antibiotic" (Expert writing group, 2006) é um conjunto de diretrizes baseadas em evidências desenvolvidas sistematicamente para a prescrição de antibióticos na Austrália. Além de incluir recomendações para populações gerais de pacientes, são apresentadas recomendações específicas sobre o tratamento antibiótico da pneumonia comunitária em: populações de algumas regiões da Austrália tropical; pacientes em áreas rurais e remotas; pacientes com risco de infecção por <i>Burkholderia pseudomallei</i> e <i>Acinetobacter baumannii</i>; pacientes com bacilos Gram-negativos no escarro/sangue; pacientes com hipersensibilidade à penicilina.</p>
Ajuste de Risco	
Estratificação	
Interpretação	<p>Este indicador avalia a efetividade de processos que estimulam a seleção antibiótica adequada em pacientes com pneumonia comunitária.</p> <p>Coleta de dados para monitoramento local: amostra - amostragem aleatória de pacientes que se apresentem com pneumonia comunitária durante o período de um mês. Aleatória significa que todos os pacientes têm probabilidade igual de serem incluídos na avaliação. Devem ser incluídos pacientes adultos, pediátricos e neonatais.</p> <p>O tamanho recomendado da amostra, com base em trabalho internacional é (CMS &amp; The Joint Commission, 2007) de: 81 pacientes por mês, quando o número médio mensal de pacientes com pneumonia comunitária for de 401 ou mais; 20% dos pacientes com</p>

	<p>pneumonia comunitária por mês, quando o número médio mensal de pacientes com pneumonia comunitária for de 100 a 400; 20 pacientes com pneumonia comunitária por mês, quando o número médio mensal de pacientes com pneumonia comunitária for de 20 a 99; todos os pacientes com pneumonia comunitária por mês, quando o número médio mensal de pacientes com pneumonia comunitária for menor que 20.</p> <p>A metodologia recomendada é a revisão de prontuário, incluindo registros do setor de emergência.</p> <p>Este indicador pode ser adequado para a comparação entre hospitais. Neste caso, as definições, os métodos de amostragem e as diretrizes para auditoria e notificação devem ser acordados previamente em consulta com a agência coordenadora.</p> <p>Certas vezes pode haver razões clínicas para a prescrição de um antibiótico diferente daquele recomendado nas diretrizes. A determinação retrospectiva dessas circunstâncias é complicada e requer julgamento clínico. Como isso provavelmente se aplica a um pequeno número de pacientes, tais instâncias são ignoradas. Quando há preocupação quanto aos resultados, pode ser adequado examinar esses detalhes com mais atenção.</p> <p>A escolha da terapia antibiótica e do local de tratamento deve ser guiada por uma avaliação objetiva da gravidade da pneumonia.</p>
<p>Fonte de Dados</p>	<p>Prontuários dos pacientes</p>
<p>Bibliografia</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Maxwell DJ, McIntosh KA, Pulver LK, Easton KL. Empiric management of community-acquired pneumonia in Australian emergency departments. <i>Medical Journal of Australia</i> 2005; 183:520-24.</li> <li>2. Lim WS, van der Eerden MM, Laing R, et al. Defining community acquired pneumonia severity on presentation to hospital: an international derivation and validation study. <i>Thorax</i> 2003; 58:377-82.</li> <li>3. Fine MJ, Auble TE, Yealy DM, et al. A prediction rule to identify lowrisk patients with community-acquired pneumonia. <i>New England Journal of Medicine</i> 1997; 336:243-50.</li> <li>4. Mandell LA, Wunderink RG, Anzueto A, et al. Infectious Diseases Society of America/American Thoracic Society consensus guidelines on the management of community-acquired pneumonia in adults. <i>Clinical Infectious Diseases</i> 2007; 44:S27-72.</li> <li>5. Expert writing group. <i>Therapeutic Guidelines: Antibiotic</i>, 2006.</li> <li>6. <i>Specifications Manual for National Hospital Quality Measures (Specifications Manual) version 2.3</i>: Centers for Medicare &amp; Medicaid Services (CMS) and The Joint Commission, 2007.</li> <li>7. <i>Medication Safety Self Assessment for Australian Hospitals: Institute for Safe Medication Practices (Adapted for Australian use by the NSW Therapeutic Advisory Group and the Clinical Excellence Commission)</i>, 2007.</li> <li>8. <i>Indicators for Quality Use of Medicines in Australian Hospitals: NSW Therapeutic Advisory Group</i>, 2007. [capturado 06 fev. 2009]. Disponível em: <a href="http://www.cec.health.nsw.gov.au/moreinfo/PIMS_QUM.html#moi">http://www.cec.health.nsw.gov.au/moreinfo/PIMS_QUM.html#moi</a></li> </ol>

Título	Porcentagem de prescrições de antibióticos restritos em concordância com critérios aprovados por uma "Comissão de Farmácia e Terapêutica"
Fonte	New South Wales Therapeutic Advisory Group Inc (NSW TAG) e Clinical Excellence Commission (CEC) - Austrália.
Definição	Número de prescrições de antibióticos restritos em concordância com critérios aprovados por uma "Comissão de Farmácia e Terapêutica", como porcentagem do número de prescrições de antibióticos restritos na amostra.
Nível Informação	Processo
Dimensão da Qualidade	Escolha apropriada, uso seguro e efetivo
Numerador	Número de prescrições de antibióticos restritos em concordância com critérios aprovados por uma "Comissão de Farmácia e Terapêutica".
Denominador	Número de prescrições de antibióticos restritos na amostra.
Definição de Termos	<p>Antibióticos restritos se referem a antibióticos que podem contribuir para o surgimento de organismos multirresistentes, incluindo todas as formulações parenterais e/ou orais dos seguintes antibióticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Carbapenens: imipenem, meropenem</li> <li>• Cefalosporinas: cefotaxima, ceftriaxona, cefepima, ceftazidima</li> <li>• Glicopeptídeos: vancomicina, teicoplanina</li> <li>• Linezolida</li> <li>• Quinolonas: ciprofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina</li> <li>• Rifampicina</li> </ul> <p>À medida que novos antibióticos são introduzidos no mercado, sua inclusão nessa lista deve ser considerada caso representem um risco para o surgimento de organismos multirresistentes.</p> <p>Critérios aprovados por uma "Comissão de Farmácia e Terapêutica" é um termo que se refere a políticas para a prescrição restrita de antibióticos de amplo espectro, desenvolvidas em nível local ou regional consultando-se especialistas em doenças infectocontagiosas, farmacêuticos e microbiologistas clínicos. Essas políticas devem ser consistentes com a edição atual do "Therapeutic Guidelines: Antibiotic" (Expert writing group, 2006) como um padrão mínimo, ainda que as Comissões possam decidir impor restrições mais severas.</p>
Racionalidade	<p>Este indicador foi desenvolvido pelo "New South Wales Therapeutic Advisory Group Inc" (NSW TAG) e "Clinical Excellence Commission" (CEC) como parte da Política Nacional de Medicamentos Australiana.</p> <p>O uso disseminado e indiscriminado de antibióticos de amplo espectro contribuiu para o surgimento de microrganismos multirresistentes (MMRs) (Australian Medicines Handbook, 2007). A restrição do uso de certos antibióticos em grupos definidos de pacientes e o uso de antibióticos de espectro estreito sempre que possível pode retardar ou reter o surgimento da resistência antibiótica e prolongar a efetividade dos antibióticos existentes (Australian Medicines Handbook, 2007; NSW Health, 2006). Como recomendado no Australian Medicines Handbook, "fármacos que constituem a última defesa contra cepas multirresistentes só devem ser utilizadas sob a orientação de especialistas" (Australian Medicines Handbook, 2007). As "Comissões de Farmácia e Terapêutica" têm a função de supervisionar o gerenciamento de antibióticos restritos. É preciso realizar auditorias sobre o uso de antibióticos para monitorar a prescrição adequada destes fármacos. Apesar de seu intenso consumo de recursos, as auditorias e a retroalimentação regulares contribuem para melhorar a adesão a políticas de antibióticos restritos (NSW Health, 2006).</p>
Ajuste de Risco	
Estratificação	
Interpretação	<p>Este indicador avalia a efetividade dos processos utilizados para prevenir o surgimento de organismos multirresistentes.</p> <p>Coleta de dados para monitoramento local: amostra - todos os pacientes que recebam antibióticos de amplo espectro durante o período de uma semana. As opções de identificação</p>

	<p>dos pacientes incluem a revisão de folhas de prescrição ou registros eletrônicos de prescrição ou fornecimento. Devem ser incluídos pacientes adultos, pediátricos e neonatais, inclusive aqueles internados em unidades de terapia intensiva (terapia intensiva, transplantes, cirurgia).</p> <p>Tamanho recomendado da amostra: todos os pacientes que recebam antibióticos restritos durante o período de uma semana.</p> <p>Este indicador pode ser adequado para a comparação entre hospitais. Neste caso, as definições, os métodos de amostragem e as diretrizes para auditoria e notificação devem ser acordados previamente em consulta com a agência coordenadora.</p> <p>Por vezes, os antibióticos podem não ser prescritos de acordo com os critérios da "Comissão de Farmácia e Terapêutica", mas ainda assim ser aprovados por departamentos de microbiologia/doenças infecciosas. Nos casos em que isso é documentado explicitamente, a prescrição pode ser considerada concordante. Na ausência de documentação relacionada a uma aprovação específica, supõe-se que a prescrição do antibiótico não foi concordante.</p>
--	---

Fonte de Dados	Prontuários dos pacientes
----------------	---------------------------

Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Australian Medicines Handbook: Australian Medicines Handbook Pty Ltd, 2007.</li> <li>2. Expert writing group. Therapeutic Guidelines: Antibiotic, 2006.</li> <li>3. Indicators for Quality Use of Medicines in Australian Hospitals: NSW Therapeutic Advisory Group, 2007. [capturado 06 fev. 2009]. Disponível em: <a href="http://www.cec.health.nsw.gov.au/moreinfo/PIMS_QUM.html#moi">http://www.cec.health.nsw.gov.au/moreinfo/PIMS_QUM.html#moi</a></li> <li>4. Key recommendations of the NSW Expert Group on Multiple Resistant Organisms: NSW Health, 2006.</li> <li>5. Medication Safety Self Assessment for Australian Hospitals: Institute for Safe Medication Practices (Adapted for Australian use by the NSW Therapeutic Advisory Group and the Clinical Excellence Commission), 2007.</li> </ol>
--------------	--

Título	Porcentagem de pacientes cujo resumo medicamentoso de alta foi encaminhado ao médico do paciente, em até 72 após a alta hospitalar
Fonte	Projeto de desenvolvimento de indicadores de segurança para medicamentos (financiado pelo "Canadian Patient Safety Institute" - Canadá).
Definição	Número de resumos medicamentosos enviados aos médicos da comunidade dentro de 72 horas da alta hospitalar, como porcentagem do número de pacientes que receberam alta em uso de medicações.
Nível Informação	Processo
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Número de resumos medicamentosos enviados aos médicos da comunidade dentro de 72 horas da alta hospitalar.
Denominador	Número de pacientes que receberam alta em uso de medicações.
Definição de Termos	
Racionalidade	<p>Na alta do paciente, um resumo contendo todas as medicações utilizadas (nome, dose, frequência, via de administração, entre outros julgados apropriados a cada caso) deve ser encaminhado ao seu médico. Este envio deve ser oportuno e ocorrer dentro das primeiras 72 horas após a alta.</p> <p>Cabe salientar que cópia do resumo medicamentoso deve ser entregue também ao paciente, e deve incluir, além do esquema terapêutico proposto, a lista de medicamentos excluídos e suas justificativas, a razão para inclusão de novos medicamentos, se as alterações são temporárias ou permanentes, bem como a proposta de monitorização clínica e/ou laboratorial. (CUA, YM; KRIPALANI,S. Medication use in the transition from hospital from home. Ann Acad Med Singapore. v.37, p.136-141, 2008.)</p>
Ajuste de Risco	
Estratificação	

Interpretação	
Fonte de Dados	Prontuário do paciente
Bibliografia	<p>1. Canadian Council on Health Services Accreditation. 2006. CCHSA Patient Safety-Canadian Performance Measures Consensus Survey: Summary Report for Participating Organizations. Ottawa: Author.</p> <p>2. Nigam R, Mackinnon NJ, U D, Hartnell NR, Levy AR, Gurnham ME, et al. Development of canadian safety indicators for medication use. Healthc Q 2008;11(3 Spec No.):47-53.</p> <p>Cua YM, Kripalani S. Medication use in the transition from hospital from home. Ann Acad Med Singapore. v.37, p.136-141, 2008.</p>

Título	Porcentagem de pacientes que receberam alta em uso de varfarina e receberam informações escritas sobre o gerenciamento da varfarina antes da alta
Fonte	New South Wales Therapeutic Advisory Group Inc (NSW TAG) e Clinical Excellence Commission (CEC) - Austrália.
Definição	Número de pacientes que receberam alta em uso de varfarina e receberam informações escritas sobre o gerenciamento da varfarina antes da alta, como porcentagem do número de pacientes que receberam alta em uso de varfarina na amostra.
Nível Informação	Processo
Dimensão da Qualidade	Uso seguro e efetivo
Numerador	Número de pacientes que receberam alta em uso de varfarina e receberam informações escritas sobre o gerenciamento da varfarina antes da alta.
Denominador	Número de pacientes que receberam alta em uso de varfarina na amostra.
Definição de Termos	<p>Alta em uso de varfarina se refere a todos os pacientes que continuaram a tomar varfarina após a alta hospitalar. Isso inclui pacientes cuja terapia acaba de ser iniciada, bem como aqueles que já tomavam varfarina antes da internação hospitalar.</p> <p>Informações escritas sobre o gerenciamento da varfarina podem assumir diversas formas, que dependem das circunstâncias do paciente. As informações escritas podem incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fornecimento de um folheto de varfarina, onde seja possível registrar a terapia com varfarina e os resultados da RNI;</li> <li>• Atualização de um folheto existente sobre varfarina para registrar os resultados da RNI durante a internação hospitalar;</li> <li>• Instruções para o teste e revisão da RNI após a alta;</li> <li>• Outras ferramentas educacionais com objetivos específicos.</li> </ul> <p>O fornecimento de informações escritas sobre varfarina deve ser documentado explicitamente no prontuário médico e/ou no espaço apropriado, ou outra folha de prescrição endossada por um Comitê de Drogas e Tratamentos.</p> <p>Antes da alta significa que o paciente recebeu informações em algum momento durante a internação atual. O ideal é que as informações sejam fornecidas antes do momento de alta, de modo que os pacientes e seus cuidadores tenham um tempo adequado para ler as informações fornecidas e pedir esclarecimentos.</p>
Racionalidade	<p>A varfarina é uma droga amplamente utilizada, com efeitos colaterais potencialmente fatais. Existe um risco considerável de interações com drogas e alimentos, e o monitoramento regular é obrigatório. A compreensão do paciente sobre o regime medicamentoso e seu envolvimento no plano terapêutico podem minimizar o risco de eventos adversos durante a administração de varfarina. Entretanto, pesquisas mostram que o fornecimento de informações escritas aos pacientes encontra-se abaixo do ideal em termos de conteúdo, especialmente em relação ao gerenciamento diário da varfarina (Bajorek et al., 2007). Os pacientes declaram desejar “informações detalhadas para aumentar sua confiança na terapia, incluindo melhores explicações sobre os motivos para tomarem a varfarina, seu funcionamento, como são feitos os ajustes de dose e explicações para os fenômenos observados (por exemplo, equimoses, resultados variáveis da RNI)” (Bajorek et al., 2007). Embora essas informações sejam extremamente importantes no início do tratamento com varfarina, considera-se adequado o fornecimento de informações escritas sobre a droga em cada oportunidade. As informações fornecidas devem ser dirigidas às necessidades individuais do paciente e estar adequadas à sua idade, língua e cognição.</p>
Ajuste de Risco	
Estratificação	
Interpretação	<p>Este indicador avalia a efetividade de processos destinados a assegurar que os pacientes e seus cuidadores recebam informações adequadas para o gerenciamento seguro e efetivo de medicamentos após a alta.</p> <p>Coleta de dados para monitoramento local: amostra - amostragem aleatória de pacientes que tiveram alta em uso de varfarina durante um período de um mês. Os pacientes podem ser</p>

	<p>identificados através de registros da farmácia ou resultados do laboratório. O tamanho recomendado da amostra é de trinta pacientes que receberam alta em uso de varfarina durante o período de um mês (ou todos os pacientes caso sejam identificados menos de 30 pacientes). A coleta de uma amostra maior, quando possível, irá aumentar a sensibilidade dos dados.</p> <p>A metodologia recomendada é a revisão de prontuário.</p> <p>Este indicador pode ser adequado para a comparação entre hospitais. Neste caso, as definições, métodos de amostragem e diretrizes de auditoria e notificação devem ser acordados previamente, consultando-se a agência coordenadora. Este indicador não avalia a compreensão do paciente sobre a terapia com varfarina, nem a adequação das informações escritas fornecidas.</p> <p>Este indicador depende da documentação, no prontuário médico, de que foram fornecidas informações escritas relevantes. A boa documentação auxilia na qualidade do cuidado ao paciente (The Good Clinical Documentation Guide, 2003), sendo um componente fundamental do gerenciamento de medicamentos potencialmente tóxicos como a varfarina. A má comunicação pode resultar em eventos adversos a medicamentos (MacKinnon, 2007). Por isso, na ausência de documentação explícita, presume-se que não foram fornecidas informações escritas.</p>
<p>Fonte de Dados</p>	<p>Prontuários dos pacientes</p>
<p>Bibliografia</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bajorek BV, Ogle SJ, Duguid MJ, Shenfield GM, Krass I. Management of warfarin in atrial fibrillation: views of health professionals, older patients and their carers. <i>Medical Journal of Australia</i> 2007; 186:175-80.</li> <li>2. Indicators for Quality Use of Medicines in Australian Hospitals: NSW Therapeutic Advisory Group, 2007. [capturado 06 fev. 2009]. Disponível em: <a href="http://www.cec.health.nsw.gov.au/moreinfo/PIMS_QUM.html#moi">http://www.cec.health.nsw.gov.au/moreinfo/PIMS_QUM.html#moi</a></li> <li>3. Medication Safety Self Assessment for Antithrombotic Therapy in Australian Hospitals: Institute for Safe Medication Practices (Adapted for Australian use by the NSW Therapeutic Advisory Group and the Clinical Excellence Commission), 2007.</li> <li>4. Safe and Effective: The eight essential elements of an optimal medication-use system. In: MacKinnon N, ed: Canadian Pharmacist's Association, 2007.</li> <li>5. The Good Clinical Documentation Guide: National Centre for Classification in Health, Commonwealth of Australia, 2003.</li> </ol>

Título	Porcentagem de pacientes cujas reações adversas a medicamentos conhecidas estão documentadas na folha de prescrição atual
Fonte	New South Wales Therapeutic Advisory Group Inc (NSW TAG) e Clinical Excellence Commission (CEC) - Austrália.
Definição	Número de pacientes cujas reações adversas a medicamentos conhecidas estão documentadas na folha de prescrição atual, como porcentagem do número de pacientes na amostra.
Nível Informação	Processo
Dimensão da Qualidade	Escolha apropriada; uso seguro e efetivo
Numerador	Número de pacientes cujas reações adversas a medicamentos (RAM) estão documentadas na folha de prescrição atual.
Denominador	Número de pacientes na amostra.
Definição de Termos	<p>Reações adversas a medicamentos (RAM) conhecidas se referem a qualquer RAM identificada antes ou durante a internação atual que tenha sido registrada no prontuário. Deve ser documentada qualquer RAM que possa influenciar as decisões terapêuticas futuras e que envolva medicamentos utilizados sob prescrição médica (inclusive vacinas), medicamentos vendidos sem prescrição ou medicamentos da medicina complementar. Documentada significa que o espaço específico da folha de prescrição atual foi preenchido de maneira consistente, conforme descrito abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se não há RAMs conhecidas, isso deve ser documentado na folha de prescrição como “nenhuma conhecida”.</li> <li>• Se não há informações conhecidas sobre o estado de RAMs do paciente, por exemplo, se o paciente é incapaz de se comunicar, isso deve ser documentado como “desconhecido”.</li> <li>• Nos casos em que as reações prévias são conhecidas, a reação, tipo e data devem ser documentados explicitamente. Se o tipo de reação ou a data são desconhecidos, isso deve ser documentado explicitamente. Se não há espaço suficiente para descrever o tipo de reação ou a data de maneira completa, deve ser incluída uma nota que remeta ao prontuário do paciente para informações mais detalhadas.</li> </ul>
Racionalidade	Uma RAM é definida como “uma resposta nociva e não intencional a um produto medicinal que ocorre em doses normalmente usadas para a profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças humanas ou para a restauração, correção ou modificação da função fisiológica” (WHO, 2005). O objetivo da documentação de RAMs é evitar maiores danos a pacientes que já apresentaram uma RAM prévia a um determinado medicamento (ou similar). Os dados das avaliações feitas em "New South Wales" sobre o "National Inpatient Medication Chart" (NIMC) mostram que o preenchimento da documentação sobre RAMs ocorre entre 49 e 85% das vezes (NSW Health, 2006). Os incidentes que envolvem a administração de um medicamento a pacientes com uma RAM conhecida a esse medicamento continuam a ocorrer. A prevenção de tais erros depende da disponibilidade de informações atualizadas e completas no momento da prescrição, fornecimento e administração (National Health Service, 2004).
Ajuste de Risco	
Estratificação	
Interpretação	<p>Este indicador avalia a efetividade de processos usados para prevenir maiores danos causados por reações adversas a medicamentos (RAMs) conhecidas.</p> <p>Coleta de dados para monitoramento local: amostra - amostragem aleatória de pacientes atualmente internados. Aleatória significa que todos os pacientes têm probabilidade igual de serem incluídos na avaliação. Devem ser incluídos pacientes adultos, pediátricos e neonatais. O tamanho recomendado da amostra é de 20% dos pacientes internados, quando o hospital tiver 150 ou mais leitos; 30 pacientes internados, quando o hospital tiver entre 30-149 leitos; e todos os pacientes internados quando o hospital tiver 30 ou menos leitos. A coleta de uma amostra maior, quando possível, irá aumentar a sensibilidade dos dados. Este indicador pode ser adequado para a comparação entre hospitais. Neste caso, as definições, métodos de</p>

	<p>amostragem e diretrizes de auditoria e notificação devem ser acordados previamente, consultando-se a agência coordenadora.</p> <p>A coleta de dados para este indicador depende da documentação de RAMs na folha de prescrição e no prontuário médico. A boa documentação auxilia na qualidade do cuidado ao paciente (The Good Clinical Documentation Guide, 2003) e é um componente fundamental do gerenciamento de RAM. A má comunicação pode resultar em eventos adversos a medicamentos (MacKinnon, 2007).</p> <p>O registro de uma história medicamentosa detalhada no momento da internação é uma etapa crítica para se determinar a precisão e completude da lista de RAMs conhecidas. Este indicador não avalia a precisão da lista de RAMs conhecidas documentadas no prontuário médico; em vez disso, está focado na disponibilidade de uma documentação completa no momento de se prescrever, fornecer e administrar medicamentos.</p>
<p>Fonte de Dados</p>	<p>Prontuários dos pacientes</p>
<p>Bibliografia</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care (SP-SQS) Expert Group on Safe Medication Practices. Glossary of terms related to patient and medication safety: World Health Organization, 2005:13.</li> <li>2. Building a Safer NHS for Patients: Improving Medication Safety: A report by the Chief Pharmaceutical Officer: National Health Service, 2004:173.</li> <li>3. The Good Clinical Documentation Guide: National Centre for Classification in Health, Commonwealth of Australia, 2003.</li> <li>4. Safe and Effective: The eight essential elements of an optimal medication-use system. In: MacKinnon N, ed: Canadian Pharmacist's Association, 2007.</li> <li>5. Dooley M, Bogovic A, Carroll M, Cuell S, Galbraith K, Matthews H. SHPA Standards of Practice for Clinical Pharmacy. Journal of Pharmacy Practice &amp; Research 2005; 35:122-46.</li> <li>6. Medication Safety Self Assessment for Australian Hospitals: Institute for Safe Medication Practices (Adapted for Australian use by the NSW Therapeutic Advisory Group and the Clinical Excellence Commission), 2007.</li> <li>7. Indicators for Quality Use of Medicines in Australian Hospitals: NSW Therapeutic Advisory Group, 2007. [capturado 06 fev. 2009]. Disponível em: <a href="http://www.cec.health.nsw.gov.au/moreinfo/PIMS_QUM.html#moi">http://www.cec.health.nsw.gov.au/moreinfo/PIMS_QUM.html#moi</a></li> <li>8. National Inpatient Medication Chart October 2006 Implementation Audit Report: NSW Health, 2006.</li> </ol>

Título	Porcentagem de pacientes em uso de sedativos e hipnóticos no momento da alta que não os tomavam no momento da internação
Fonte	New South Wales Therapeutic Advisory Group Inc (NSW TAG) e Clinical Excellence Commission (CEC) - Austrália.
Definição	Número de pacientes em uso de sedativos e hipnóticos no momento da alta que não os tomavam no momento da internação, como porcentagem do número de pacientes em uso de sedativos no momento da alta na amostra.
Nível Informação	Processo
Dimensão da Qualidade	Seleção judiciosa; uso seguro e efetivo
Numerador	Número de pacientes em uso de sedativos e hipnóticos no momento da alta que não os tomavam no momento da internação.
Denominador	Número de pacientes em uso de sedativos e hipnóticos no momento da alta na amostra.
Definição de Termos	<p>Pacientes em uso de sedativos incluem pacientes que estejam recebendo sedativos independentemente do destino após a alta (casa, cuidados domiciliares ou outro hospital). Os pacientes psiquiátricos e aqueles que estejam realizando regimes de desintoxicação estão excluídos.</p> <p>Sedativos referem-se à medicação por via oral indicada para o tratamento da insônia, a seguir: benzodiazepínicos (Flunitrazepam, nitrazepam, oxazepam, temazepam, triazolam) e outros medicamentos (difenidramina, zolpidem, zopiclone).</p> <p>Incluir amitriptilina, midazolam, estazalam; diazepam e bromazepam na lista de medicamentos.</p>
Racionalidade	<p>Os problemas ligados ao uso de benzodiazepínicos incluem a sobredose, particularmente quando associados a outros sedativos, e a dependência em virtude do uso prolongado. A dependência a benzodiazepínicos raramente surge em pacientes que tomam doses terapêuticas normais dessas drogas por períodos curtos (por exemplo, 1 a 2 semanas).</p> <p>Qualquer pessoa em terapia de longo prazo com benzodiazepínicos corre o risco de se tornar dependente, e o risco aumenta com a duração do tratamento (Expert writing group, 2003).</p> <p>Sedativos novos, como o zolpidem, têm sido associados a relatos de comportamentos bizarros relacionados ao sono, e mortes por lesões foram relatadas na Austrália (Therapeutic Goods Administration, 2007).</p>
Ajuste de Risco	
Estratificação	
Interpretação	<p>Este indicador avalia a efetividade de processos para a reconciliação de medicamentos no momento da alta e a revisão de medicamentos destinados ao tratamento sintomático temporário.</p> <p>Coleta de dados para monitoramento local: amostra - amostragem aleatória de pacientes que recebem alta em uso de sedativos. Os pacientes podem ser identificados a partir de prescrições de medicamentos, prescrições de alta ou outros registros da farmácia. Grupos específicos, como os pacientes idosos podem ser o alvo deste indicador.</p> <p>O tamanho recomendado da amostra é de 30 pacientes que receberam alta em uso de sedativos, no período de um mês (ou todos os pacientes se menos de 30 forem identificados). A coleta de uma amostra maior, quando possível, irá aumentar a sensibilidade dos dados.</p> <p>Este indicador pode ser adequado para a comparação entre hospitais. Neste caso, as definições, métodos de amostragem e diretrizes de auditoria e notificação devem ser acordados previamente, consultando-se a agência coordenadora.</p> <p>A coleta de dados para este indicador depende da documentação acurada de dados sobre medicamentos no prontuário. A boa documentação auxilia na qualidade do cuidado ao paciente (The Good Clinical Documentation Guide, 2003) e é um componente fundamental do gerenciamento de reações adversas a medicamentos (RAM). A má comunicação pode resultar em eventos adversos a medicamentos (EAM) (MacKinnon, 2007).</p> <p>O gerenciamento adequado dos medicamentos no momento da alta ou da transferência é</p>

	<p>facilitado pelo processo de reconciliação de medicamentos no momento da alta. Isso, por sua vez, depende da coleta de uma história medicamentosa precisa e da lista de medicamentos atuais no momento da internação.</p> <p>Pode ser útil a coleta deste indicador simultaneamente com os indicadores "Porcentagem de pacientes cuja medicação atual é documentada e reconciliada no momento da internação" e "Porcentagem de resumos de alta que incluem alterações na terapia medicamentosa e explicações para as mudanças".</p>
Fonte de Dados	Prontuários dos pacientes
Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Australian Medicines Handbook: Australian Medicines Handbook Pty Ltd, 2007.</li> <li>2. Expert writing group. Therapeutic Guidelines: Psychotropic, 2003.</li> <li>3. Indicators for Quality Use of Medicines in Australian Hospitals: NSW Therapeutic Advisory Group, 2007. [capturado 06 fev. 2009]. Disponível em: <a href="http://www.cec.health.nsw.gov.au/moreinfo/PIMS_QUM.html#moi">http://www.cec.health.nsw.gov.au/moreinfo/PIMS_QUM.html#moi</a></li> <li>4. Medication Safety Self Assessment for Australian Hospitals: Institute for Safe Medication Practices (Adapted for Australian use by the NSW Therapeutic Advisory Group and the Clinical Excellence Commission), 2007.</li> <li>5. Report of TGA regulatory actions related to zolpidem ("Stilnox") <a href="http://www.tga.gov.au/alerts/stilnox.htm">www.tga.gov.au/alerts/stilnox.htm</a> (accessed 12 July 2007): Therapeutic Goods Administration, 2007.</li> <li>6. Safe and Effective: The eight essential elements of an optimal medication-use system. In: MacKinnon N, ed: Canadian Pharmacist's Association, 2007.</li> <li>7. The Good Clinical Documentation Guide: National Centre for Classification in Health, Commonwealth of Australia, 2003.</li> <li>8. SUKYS-CLAUDINO, Lucia; MORAES, Walter André dos Santos; TUFIK, Sergio and POYARES, Dalva. Novos sedativos hipnóticos. Rev. Bras. Psiquiatr. [online]. 2010, vol.32, n.3 [cited 2011-03-19], pp. 288-293 . Available from: . ISSN 1516-4446. doi: 10.1590/S1516-44462010000300014.</li> <li>9. PINTO JR, Luciano Ribeiro et al. New guidelines for diagnosis and treatment of insomnia. Arq. Neuro-Psiquiatr. [online]. 2010, vol.68, n.4, pp. 666-675. ISSN 0004-282X.</li> </ol>

Título	Taxa de reconciliação de medicamentos
Fonte	Projeto de desenvolvimento de indicadores de segurança para medicamentos (financiado pelo "Canadian Patient Safety Institute" - Canadá).
Definição	Número de discrepâncias não intencionais nas prescrições de medicamentos (por exemplo, omissão, comissão, dose errada, frequência errada), como porcentagem de todas as prescrições de medicamentos.
Nível Informação	Processo
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Número de discrepâncias não intencionais nas prescrições de medicamentos (por exemplo, omissão, comissão, dose errada, frequência errada).
Denominador	Número de prescrições de medicamentos.
Definição de Termos	Reconciliação de medicamentos: processo que assegura a coleta e comunicação de informações precisas sobre os medicamentos utilizados pelo paciente/ cliente. O objetivo é facilitar a continuidade da assistência farmacêutica para pacientes/ clientes desde a admissão até a alta ou do início ao fim do serviço.
Racionalidade	Este indicador foi desenvolvido em 2007, no bojo do Projeto de desenvolvimento de indicadores de segurança para medicamentos, financiado pelo "Canadian Patient Safety Institute" (CPSI).
Ajuste de Risco	
Estratificação	
Interpretação	
Fonte de Dados	Prontuário do paciente (prescrições de medicamentos)
Bibliografia	1. Canadian Council on Health Services Accreditation. 2006. CCHSA Patient Safety-Canadian Performance Measures Consensus Survey: Summary Report for Participating Organizations. Ottawa: Author. 2. Nigam R, Mackinnon NJ, U D, Hartnell NR, Levy AR, Gurnham ME, et al. Development of canadian safety indicators for medication use. Healthc Q 2008;11(3 Spec No.):47-53.

Título	Taxa de reconciliação de medicamentos antes da alta
Fonte	Projeto de desenvolvimento de indicadores de segurança para medicamentos (financiado pelo "Canadian Patient Safety Institute" - Canadá).
Definição	Número de pacientes cujas histórias medicamentosas são reconciliadas dentro de 24 horas antes da alta, como porcentagem de pacientes de alta.
Nível Informação	Processo
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Número de pacientes cujas histórias medicamentosas são reconciliadas dentro de 24 horas antes da alta.
Denominador	Número de pacientes de alta.
Definição de Termos	Reconciliação de medicamentos: processo que assegura a coleta e comunicação de informações precisas sobre os medicamentos utilizados pelo paciente/ cliente. O objetivo é facilitar a continuidade da assistência farmacêutica para pacientes/ clientes desde a admissão até a alta ou do início ao fim do serviço.
Racionalidade	Este indicador foi desenvolvido em 2007, no bojo do Projeto de desenvolvimento de indicadores de segurança para medicamentos, financiado pelo "Canadian Patient Safety Institute" (CPSI).
Ajuste de Risco	
Estratificação	
Interpretação	
Fonte de Dados	Prontuário do paciente (prescrições de medicamentos)
Bibliografia	1. Canadian Council on Health Services Accreditation. 2006. CCHSA Patient Safety-Canadian Performance Measures Consensus Survey: Summary Report for Participating Organizations. Ottawa: Author. 2. Nigam R, Mackinnon NJ, U D, Hartnell NR, Levy AR, Gurnham ME, et al. Development of canadian safety indicators for medication use. Healthc Q 2008;11(3 Spec No.):47-53

Título	Porcentagem de medicamentos de alto risco diferenciados de outros medicamentos com sinalizações, alertas ou outros sistemas
Fonte	Projeto de desenvolvimento de indicadores de segurança para medicamentos (financiado pelo "Canadian Patient Safety Institute" - Canadá).
Definição	Número de medicamentos de alto risco que são diferenciados de outros medicamentos com sinalizações, alertas ou outros sistemas, como porcentagem de todos os medicamentos de alto risco.
Nível Informação	Processo
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Número de medicamentos de alto risco que são diferenciados de outros medicamentos com sinalizações, alertas ou outros sistemas.
Denominador	Número de medicamentos de alto risco na amostra.
Definição de Termos	Medicamentos de alto risco - medicamentos associados a um porcentual elevado de erros e/ou eventos sentinela, medicamentos com risco mais elevado de resultados adversos, e medicamentos com aparência e nomes parecidos (Joint Commission International, 2010). O Institute for Safe Medication Practices dos EUA (ISMP, online), publica regularmente lista de medicamentos de alto risco que inclui: Agonistas adrenérgicos, IV (p.ex., adrenalina, fenilefrina, noradrenalina); Antagonistas adrenérgicos, IV (p.ex., propranolol, metoprolol, esmolol); Anestésicos, gerais, inalatórios e IV (p.ex., propofol, cetamina); Antiarrítmicos, IV (p.ex., lidocaína, amiodarona); Agentes antitrombóticos (anticoagulantes), incluindo warfarina, heparina de baixo peso molecular (p.ex., enoxaparina), heparina não fracionada IV, inibidores de Fator Xa, inibidores direto de trombina (p.ex., argatroban), trombolíticos (p.ex., alteplase) e inibidores de glicoproteína IIb/IIIa; Soluções cardioplégicas; Antineoplásicos, parenteral e oral; Glicose hipertônica (20% ou maior), IV; Medicamentos por via epidural ou intratecal; Soluções de diálise, peritoneal e hemodiálise; Hipoglicemiantes orais; Sedativos moderados, IV (p.ex., midazolam); Sedativos moderados, oral para crianças (p.ex., hidrato de cloral); Opióides/Narcóticos, IV, transdérmicos e oral; Bloqueadores neuromusculares (p.ex., succinilcolina, rocurônio, vecurônio); Contrastes radioativos, IV; Nutrição parenteral.
Racionalidade	Este indicador foi desenvolvido em 2007, no bojo do Projeto de desenvolvimento de indicadores de segurança para medicamentos, financiado pelo "Canadian Patient Safety Institute" (CPSI).
Ajuste de Risco	
Estratificação	
Interpretação	
Fonte de Dados	Não definida
Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nigam R, Mackinnon NJ, U D, Hartnell NR, Levy AR, Gurnham ME, et al. Development of canadian safety indicators for medication use. <i>Healthc Q</i> 2008;11(3 Spec No.):47-53.</li> <li>2. Wisconsin Patient Safety Institute. 2002. Maximizing Patient Safety in the Medication Use Process: Practice Guidelines and Best Demonstrated Practices. Madison, WI: Author.</li> <li>3. Joint Commission International (JCI). Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, 4nd Edition. 2010 Joint Commission International. ISBN: 978-1-59940-440-0.</li> <li>4. Institute for Safe Medication Practices (ISMP) - <a href="http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf">http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf</a></li> </ol>

Título	Porcentagem de prescrições de medicamentos de alto risco que são duplamente checadas e documentadas pelo farmacêutico antes da administração
Fonte	Projeto de desenvolvimento de indicadores de segurança para medicamentos (financiado pelo "Canadian Patient Safety Institute" - Canadá).
Definição	Número de prescrições de medicamentos de alto risco que são duplamente checadas e documentadas (com as iniciais) pelo farmacêutico antes da administração, como uma porcentagem de todas as prescrições de medicamentos de alto risco.
Nível Informação	Processo
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Número de prescrições de medicamentos de alto risco que são duplamente checadas e documentadas (com as iniciais) pelo farmacêutico antes da administração.
Denominador	Número de prescrições na amostra.
Definição de Termos	Medicamentos de alto risco - medicamentos associados a um porcentual elevado de erros e/ou eventos sentinela, medicamentos com risco mais elevado de resultados adversos, e medicamentos com aparência e nomes parecidos (Joint Commission International, 2010). O Institute for Safe Medication Practices dos EUA (ISMP, online), publica regularmente lista de medicamentos de alto risco que inclui: Agonistas adrenérgicos, IV (p.ex., adrenalina, fenilefrina, noradrenalina); Antagonistas adrenérgicos, IV (p.ex., propranolol, metoprolol, esmolol); Anestésicos, gerais, inalatórios e IV (p.ex., propofol, cetamina); Antiarrítmicos, IV (p.ex., lidocaína, amiodarona); Agentes antitrombóticos (anticoagulantes), incluindo warfarina, heparina de baixo peso molecular (p.ex., enoxaparina), heparina não fracionada IV, inibidores de Fator Xa, inibidores direto de trombina (p.ex., argatroban), trombolíticos (p.ex., alteplase) e inibidores de glicoproteína IIb/IIIa; Soluções cardioplégicas; Antineoplásicos, parenteral e oral; Glicose hipertônica (20% ou maior), IV; Medicamentos por via epidural ou intratecal; Soluções de diálise, peritoneal e hemodiálise; Hipoglicemiantes orais; Sedativos moderados, IV (p.ex., midazolam); Sedativos moderados, oral para crianças (p.ex., hidrato de cloral); Opióides/Narcóticos, IV, transdérmicos e oral; Bloqueadores neuromusculares (p.ex., succinilcolina, rocurônio, vecurônio); Contrastes radioativos, IV; Nutrição parenteral.
Racionalidade	Este indicador foi desenvolvido em 2007, no bojo do Projeto de desenvolvimento de indicadores de segurança para medicamentos, financiado pelo "Canadian Patient Safety Institute" (CPSI).
Ajuste de Risco	
Estratificação	
Interpretação	
Fonte de Dados	Prontuário do paciente (prescrições de medicamentos)
Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 2003/2004 Annual Report. Hospital Pharmacy in Canada: Medication Safety. 2004. Toronto: Eli Lilly Canada Inc. Retrieved December 26, 2006. .</li> <li>2. Nigam R, Mackinnon NJ, U D, Hartnell NR, Levy AR, Gurnham ME, et al. Development of canadian safety indicators for medication use. Healthc Q 2008;11(3 Spec No.):47-53.</li> <li>3. Joint Commission International (JCI). Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, 4nd Edition. 2010 Joint Commission International. ISBN: 978-1-59940-440-0.</li> <li>4. Institute for Safe Medication Practices (ISMP) - <a href="http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf">http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf</a></li> </ol>

Título	Reação a transfusão, graus III e IV
Fonte	The Netherlands Dutch Health Care Inspectorate (Holanda)
Definição	Número de reações transfusionais de grau III e IV, expresso como porcentagem.
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança; efetividade
Numerador	Número de reações transfusionais de grau III e IV em pacientes no hospital, entre 01 de janeiro e 31 de dezembro.
Denominador	1. Número de unidades transfundidas, entre 01 de janeiro e 31 de dezembro. 2. Número total de pacientes transfundidos, entre 01 de janeiro e 31 de dezembro. Inclusões: inclui transfusões de sangue realizadas fora do hospital, mas sob a responsabilidade do mesmo.
Definição de Termos	Grau III: ameaça imediata à vida, sem óbito: - reação transfusional hemolítica aguda, - doença enxerto contra hospedeiro (GVHD), Grau IV: óbito.
Racionalidade	Embora uma transfusão sanguínea seja uma intervenção estatisticamente segura, ela efetivamente envolve alguns riscos. O sangue de um doador pode levar a reações hemolíticas e transmitir infecções. As reações a transfusões às vezes (mas não sempre) também resultam de erros, como o uso de sangue incompatível ou a administração de um produto sanguíneo diferente do que foi requisitado. Os hospitais devem ter uma política de controle de qualidade para toda a cadeia de transfusão de sangue. Registrar e analisar as reações transfusionais e os erros de transfusão é parte de uma política de hemovigilância preocupada com a melhoria da qualidade das transfusões de sangue nos hospitais. Na Inglaterra, revelou-se que 60% das reações a transfusões registradas resultam de erros. Os erros incluíam, por exemplo, amostras de sangue mal etiquetadas, pedidos de sangue para o paciente errado ou coleta de amostras de sangue do paciente errado. Análises e ajustes sistemáticos no processo de cuidado podem ajudar a reduzir os riscos. É importante para um hospital relatar reações transfusionais para o seu próprio laboratório. Ao nível hospitalar, o tratamento médico deve fornecer relatório de todas as complicações decorrentes da transfusão. O registo de complicações é essencialmente da responsabilidade do próprio hospital. Na Holanda, o hospital deve relatar as reações transfusionais graves ou morte do paciente após uma transfusão de sangue às suas comissões MIP (comissão que lida com os relatórios sobre incidentes no cuidado ao paciente). Neste país, existe uma agência nacional para notificação de reações a transfusões "Transfusion Reactions In Patients" (TRIP), estabelecida para garantir e melhorar a qualidade de toda a cadeia de transfusão de sangue. O "The Netherlands Dutch Health Care Inspectorate" assume que os hospitais participam do TRIP, ou que têm alguma outra maneira satisfatória de garantir a qualidade dos cuidados relativos às transfusões de sangue. Pois um hospital que notifica as reações transfusionais mostra que leva em conta a segurança desses procedimentos.
Ajuste de Risco	
Estratificação	
Interpretação	As reações a transfusões podem ter consequências importantes para o paciente. No entanto, um escore mais alto neste indicador não significa necessariamente uma pior política de hemovigilância, podendo ser o resultado de uma melhor notificação de ocorrências. Quando necessária, uma melhor política de hemovigilância reduzirá o número de reações a transfusões.
Fonte de Dados	A definir pelo hospital.
Bibliografia	1. Berg M, Meijerink Y, Gras M, Goossensen A, Schellekens W, Haeck J, et al. Feasibility first: developing public performance indicators on patient safety and clinical effectiveness for Dutch hospitals. Health Policy 2005 Dec;75(1):59-73. 2. Dutch Health Care Inspectorate (DHCI). Basic Set of Hospital Performance Indicators 2004 [online]. The Hague, 14 February 2005



Título	Porcentagem de reações hemolíticas por incompatibilidade sanguínea
Fonte	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (Organisation for Economic Co-operation and Development - OECD); Safety Improvement for Patients in Europe (SIMPATIE).
Definição	Número de reações hemolíticas a transfusão de sangue resultantes de incompatibilidade ABO/Rh, como porcentagem do total de transfusões realizadas
Nível Informação	Resultado
Dimensão da Qualidade	Segurança
Numerador	Número de reações hemolíticas a transfusão de sangue resultantes de incompatibilidade ABO (ABO//Rh).
Denominador	Todas as transfusões.
Definição de Termos	
Racionalidade	<p>A chance de que um paciente sofra uma reação a transfusão fatal devido a incompatibilidade ABO é aproximadamente equivalente ao risco de se adquirir uma infecção por HIV através de uma transfusão sanguínea (AHRQ, 2001). Metade das mortes notificadas devido a grandes complicações de transfusões no Reino Unido e nos Estados Unidos ocorre como consequência da transfusão do sangue errado para um paciente. No Reino Unido e na Irlanda, entre outubro de 1996 e setembro de 1998, houve 366 notificações de morte ou grandes complicações de transfusões, e o evento adverso mais comum (52%) foi a administração de sangue errado para o paciente (Callum et al., 2001). Segundo estatísticas da Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations (JCAHO), as três principais causas-raiz de eventos transfusionais são: Orientação/treinamento, Identificação do paciente e Planejamento do cuidado (JCAHO, acessado em 2004).</p> <p>A administração de sangue para o paciente errado ainda é a principal causa de reação hemolítica aguda a transfusão e morte subsequente. As reações hemolíticas agudas a transfusão devido à incompatibilidade ABO ainda são a principal causa de morte associada à coleta ou transfusão de sangue, e a administração de sangue para a pessoa errada é a causa da maioria das reações hemolíticas agudas a transfusão (Jensen and Crosson, 1996).</p>
Ajuste de Risco	
Estratificação	
Interpretação	O impacto deste indicador de segurança do paciente é considerado importante tanto para as políticas de melhoria da qualidade quanto financeira. Devido à raridade deste tipo de evento (administração de sangue errado) e da gravidade do caso, é recomendado a avaliação ao nível de um paciente individualmente.
Fonte de Dados	Não especificada
Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY (AHRQ) (2001), "Making Healthcare Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment" Publication N.º 43. AHRQ 01-E058. July 20, 2001, 662.</li> <li>2. Callum, J.L., Kaplan, H.S., Merkley, L.L., et al. (2001), "Reporting of near-miss events for transfusion medicine: improving transfusion safety" Transfusion, Vol.41, pp.1204-1211.</li> <li>3. The Joint Commission - <a href="http://www.jointcommission.org/">http://www.jointcommission.org/</a></li> <li>4. Jensen, N.J. and Crosson, JT. (1996), "An automated system for bedside verification of the match between patient identification and blood unit identification" Transfusion, Vol.36, pp.216-221.</li> </ol>

- |  |   |
|--|---|
|  | <p>5. McLoughlin V, Millar J, Mattke S, Franca M, Jonsson PM, Somekh D, et al. Selecting indicators for patient safety at the health system level in OECD countries. <i>Int J Qual Health Care</i> 2006 Sep;18 Suppl 1:14-20.</p> <p>6. Mattke S, Kelley E, Scherer P, et al. Health Care Quality Indicators Project. Initial Indicators Report. OECD Health Technical Papers No. 22 [online]. 09-Mar-2006. [capturado 09 abr. 2009] Disponível em: <a href="http://www.oecd.org/health/hcqi">http://www.oecd.org/health/hcqi</a>.</p> <p>7. Kristensen S, Mainz J, Bartels P. Catalogue of Patient Safety Indicators. Safety Improvement for Patients in Europe. SImPatIE - Work Package 4 [Internet]. March 2007. [capturado 16 set. 2007]. Disponível em: <a href="http://www.simpatie.org/">http://www.simpatie.org/</a>.</p> |
|--|---|