

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca.

Avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospital no Brasil

Tese apresentada à Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz como
requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Ciências
na área de Saúde Pública.

Walter Vieira Mendes Júnior

Orientadores:
Claudia Travassos CICT-FIOCRUZ
Mônica Martins ENSP-FIOCRUZ

Rio de Janeiro
2007

Catálogo na fonte
Centro de Informação Científica e Tecnológica
Biblioteca da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

M538a Mendes Júnior, Walter Vieira
Avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospital no Brasil. / Walter Vieira Mendes Júnior. Rio de Janeiro : s.n., 2007.
112 p., il., tab.

Orientador: Travassos, Claudia
Martins, Mônica

Tese de Doutorado apresentada à Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca.

1.Serviços de Saúde-Brasil. 2.Garantia da Qualidade dos Cuidados de Saúde. 3.Hospitais. 4.Direitos do Paciente 5.Erros Médicos. I.Título.

CDD - 20.ed. – 362.104250981

Homo res homini sacra

(O homem deve ser coisa sagrada para o homem)

Sêneca

À minha companheira Clayre, meus filhos Gustavo e Mariana, minhas enteadas Bárbara e Clarice, minha mãe Neuza, meu irmão Ricardo, minha cunhada Flávia e minha sobrinha Fernanda que fazem parte do meu cotidiano, cercando-me de amor, carinho e paz, que me permitem ter a estabilidade necessária para superar os obstáculos e encarar novos desafios.

Agradecimentos

Aos médicos que compuseram o painel de especialistas – Antônio Luiz de Medina, Adolpho Milech, Jorge Moll, Marisa Zenaide Ribeiro Gomes, Pedro Paulo Guerra, Renato Vieira Gomes, Savino Gasparini, Suely Rozenfeld e Tomaz Pinheiro da Costa.

Aos médicos revisores Cláudio Carneiro e Rosamélia Cunha.

Às enfermeiras revisoras Cláudia Sodré, Laura Molinaro, Liliana Amaral e Maria da Concei o Caetano.

Aos médicos que construíram os prontuários padrão: Pedro Paulo Guerra e Marisa Zenaide Ribeiro Gomes

À codificadora Nair Navarro

Ao programador Daniel Brasil.

Aos estatísticos André Wallace, Antônio Dias e Jurema Mota.

Às acadêmicas de medicina, bolsistas PIBIC Roberta Tarantino e Vivian Fischman.

Aos tradutores Christopher Robert Peterson, Elizabeth Hart e Stella Maris.

Aos pesquisadores canadenses Peter Norton, Ross Baker, Virgínia Flintoft e Regis Blair.

Aos funcionários do hospital pesquisado.

À analista de sistema e organizadora do banco de dados Margareth Prevot.

Aos co-autores dos artigos José Carvalho de Noronha e Priscilla Mouta Marques.

Especial agradecimento às orientadoras Claudia Travassos e Mônica Martins.

Resumo

Objetivo: Contribuir para a melhoria do desempenho dos serviços de saúde no Brasil, particularmente a melhoria da segurança do paciente, a partir do desenvolvimento de metodologia para avaliação da ocorrência de Eventos Adversos (EAs) em hospitais no Brasil. **Metodologia:** A avaliação da ocorrência de EAs baseou-se no método de revisão retrospectiva de prontuários. O primeiro artigo apresentou uma revisão sistemática da literatura sobre avaliação da ocorrência de EA em hospitais com base no método supracitado. A análise dos estudos abordou a definição de EA e de EA evitáveis; a incidência, a forma e aplicação do método de revisão retrospectiva; os critérios de avaliação empregados; e as categorias de análise: área clínica, especialidade, local de ocorrência, momento da ocorrência do EA. Na avaliação da incidência de EA, optou-se pela adaptação dos instrumentos de avaliação utilizados pelo estudo mais recente, à época, que empregou revisão retrospectiva de prontuários, *The Canadian Adverse Events Study* (CAES). O processo de adaptação dos instrumentos incluiu as seguintes fases: (i) tradução do inglês para o português dos formulários; (ii) painel de especialistas para julgar, com base no consenso, os critérios de rastreamento e as dúvidas na tradução; (iii) pré-teste e estudo piloto; e (iv) retro-tradução dos formulários. Esse processo está descrito no segundo artigo. Uma amostra aleatória de 553 prontuários de pacientes adultos com idade superior a 18 anos, não psiquiátricos, que permaneceram internados por mais de 24 horas, hospitalizados no ano de 2003, foi avaliada em 1 hospital público geral e de ensino selecionado. Ao contrário do CAES foram incluídas no estudo as pacientes obstétricas. Enfermeiros revisores selecionaram prontuários com potencial EA a partir de critérios de rastreamento. Médicos avaliaram esses prontuários selecionados, identificaram os EAs e determinaram suas características, como o momento, o local e a origem de sua ocorrência, e a sua evitabilidade. Os resultados da avaliação estão apresentados no terceiro artigo. **Resultados:** A incidência de EAs em 2003 no hospital analisado foi 10,1%. Excluindo-se as pacientes obstétricas, a incidência de EAs atingiu 12,7%. No conjunto, a proporção de EA evitáveis foi 69%. O local com maior frequência de ocorrência de EA foi a enfermaria (53,7%) e a causa de EA mais frequente teve origem em procedimentos médicos (29,1%). **Conclusões:** O método demonstrou-se aplicável no hospital estudado. Os resultados assemelharam-se aos encontrados nos demais estudos internacionais. Essa metodologia gera informações que podem orientar profissionais de saúde, estudiosos e gestores da área de saúde a identificar processos de cuidado que levam a resultados adversos em hospitais.

Palavras-chave: Eventos adversos em hospitais, adaptação de instrumentos, metodologia de avaliação, qualidade na assistência à saúde, segurança do paciente.

Abstract

Objective: To contribute to the improvement of health care services in Brazil, specially in relation to patient safety, with the development of a methodology to assess Adverse Events (AEs) occurrence in Brazilian hospitals. **Methodology:** The assessment of AEs occurrence was based on the retrospective chart review method. The first paper presented a systematic review of the scientific literature on the assessment of AEs in hospitals based on the above method. Analysis of the studies dealt with the definition of AE and preventable AE; the incidence, form and application of retrospective chart review method; evaluation criteria employed; and categories of analysis: clinical area, specialty, time and place of the event, severity. In the assessment of AEs, it was decided to adapt assessment instruments used in the most recent study, at that time, which employed retrospective chart review, The Canadian Adverse Events Study (CAES). The process of adaptation of the instruments included the following steps: (i) translation from English to Portuguese of the instruments; (ii) experts' panel to judge triggers e translations doubts, based on consensus; (iii) pre-test and pilot study; and (iv) back translation of the instruments. This process is described in the second paper. A random sample of 553 adult patient charts, 18 year-olds or older, non-psychiatric, whose length of stay surpassed 24 hours, hospitalized in the year 2003, was assessed in one university acute care hospital. As opposed to the CAES, obstetric patients were included in the study. Nurse reviewers selected charts with potential AEs based on the screening criteria. Screened charts were evaluated by physicians based on a structured implicit evaluation to identify AE occurrence, moment, place, origin and if it was preventable or not. The results of the evaluation are shown in the third paper. **Results:** The incidence of AEs in the year 2003 in the analyzed hospital was 10.1%. When obstetric cases were excluded, the AE incidence reaches 12.7%. In all, preventable AE proportion was 69%. The place with the highest AE occurrence frequency was the ward (53.7%) and the most frequent origin of AEs were medical procedures (29.1%). **Conclusions:** The method showed applicable to the hospital studied. The results matched those found in other international studies. This methodology provides information that can help health professionals, researchers and health care managers to identify care processes which lead to adverse results in hospitals.

Key-words: Adverse Events in hospitals, instruments adaptations, assessments methodology, quality in health care, patient safety.

Índice

1. Introdução

2. Artigos

- ✦ Artigo 1: Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais.
- ✦ Artigo 2: Adaptação dos instrumentos de avaliação de eventos adversos para uso em hospitais brasileiros.
- ✦ Artigo 3: A avaliação de desempenho em hospitais: a ocorrência de eventos adversos.

3. Conclusão Final

4. Referências bibliográficas

5. Anexos

- ✦ Cópia de formulário de enfermagem traduzido e adaptado para o Português.
- ✦ Cópia do formulário médico traduzido e adaptado para o português.
- ✦ Cópia do CD com o Programa Computacional Evento Adverso.
- ✦ Programa Computacional Evento Adverso. Manual.
- ✦ Programa Computacional Evento Adverso. Diagrama de fluxo de dados
- ✦ Termo de autorização para pesquisa.
- ✦ Termo de compromisso de utilização de dados.

Introdução

A avaliação da qualidade no desempenho dos serviços de saúde vem ganhando relevância no contexto brasileiro. No cenário internacional, há décadas que preocupações com a qualidade desencadearam análises da qualidade dos serviços de saúde, com ênfase nos cuidados hospitalares. Os esforços de melhoria da qualidade dos serviços de saúde voltam-se para os seguintes problemas de qualidade: uso desnecessário ou inadequado de serviços; prestação em excesso de serviços adequados; subutilização de serviços necessários, eficazes e adequados; e falhas nos aspectos técnicos e interpessoais da assistência.

A avaliação da qualidade dos serviços de saúde encontra nos trabalhos de Donabedian¹ seu grande marco referencial. A assistência médica tem por objetivo promover, manter e recuperar a saúde. O que consiste em uma assistência adequada e o que é um resultado desejável variam muito de acordo com as circunstâncias dos pacientes e com o tipo de assistência prestada. Em cada uma dessas circunstâncias, altera-se significativamente o que se pode considerar uma assistência de qualidade². A definição de qualidade do cuidado modifica-se, apesar de vários especialistas buscarem uma definição concisa, significativa e aplicável³. As definições de qualidade descritas na literatura foram sofrendo modificações ao longo do tempo em função de problemas conjunturais e dos interesses dos diferentes atores. Desde 1990, uma das definições mais citadas é a proposta pelo *Institute of Medicine* (IOM), onde qualidade do cuidado é o grau em que os serviços de saúde para indivíduos e populações aumentam a probabilidade de resultados desejados e são consistentes com o conhecimento profissional corrente³.

Baseado no princípio de que os pacientes não devem sofrer danos que resultem do cuidado médico, a questão da segurança do paciente tem assumido destaque expressivo nas ações de melhoria de qualidade em vários países. A segurança do paciente é definida pelo IOM⁴ por um cuidado “livre de lesão acidental”.

Adverse events, *sentinel events*, *medical error* e *medical practice* são termos empregados na literatura sobre qualidade do cuidado e segurança do paciente que necessitam ser traduzidos de forma crítica, de modo a respeitar o conceito adotado na língua inglesa. Em particular, o termo *medical error* merece tradução mais adequada, pois se refere a erros atribuídos à organização hospitalar e a qualquer profissional de saúde, não se limitando a erros de responsabilidade exclusiva do médico. Lucian Leape, pesquisador americano, considera que o “erro médico” é um problema mais sistêmico do que individual⁵. *Adverse events* ou eventos adversos (EAs), podem ser definidos como lesões não

intencionais causadas pelo cuidado e não pela evolução natural da doença de base^{6,7,8,9,10,11,12,13,14,15}. EA é um fenômeno que pode ser decorrente de erros de profissionais de saúde, sejam eles médicos, enfermeiros ou outros; da má prática profissional; e proveniente da organização hospitalar.

Estudos sobre o erro humano têm ajudado na compreensão das causas e fatores desencadeantes de EAs. Os erros de profissionais que podem produzir efeitos graves em pacientes hospitalizados têm sido estudados visando à criação de modelos para eliminação do erro ou para redução de suas conseqüências. Dois grupos de abordagem vêm sendo desenvolvidos – o pessoal e o sistêmico¹⁶.

O modelo pessoal representa a abordagem mais tradicional, onde se procura verificar a causa do erro na atuação individual. Nessa abordagem, busca-se identificar a existência de negligência, desatenção, descuido, falta de conhecimento, falta de experiência, desmotivação. Esse modelo utiliza, como causa do erro, o medo e a disciplina como meios de melhorar a segurança, focando a questão moral – a expressão “*names, blames, shames*” (nomes, culpa e vergonha) demonstra bem o contexto do modelo pessoal¹⁶. Na área de saúde tem sido esse o modelo hegemônico, que explica, até certo ponto, a atitude de “esconder” o erro, de não o considerar importante no aprendizado contínuo.

O segundo modelo – modelo sistêmico – reconhece que existem contribuições sistêmicas como causa de erro. Reconhece ainda a limitação humana, que implica na credibilidade de que o erro humano seja inevitável. O objetivo desse modelo é, portanto, de antecipar-se ao erro e as suas conseqüências. A abordagem sistêmica baseia-se nos conceitos de condições de falha latente e de falhas ativas.

Condições latentes provêm da interface homem – ambiente organizacional e são consideradas exógenas ao homem; as falhas ativas são omissões e ações erradas, consideradas endógenas ao homem.

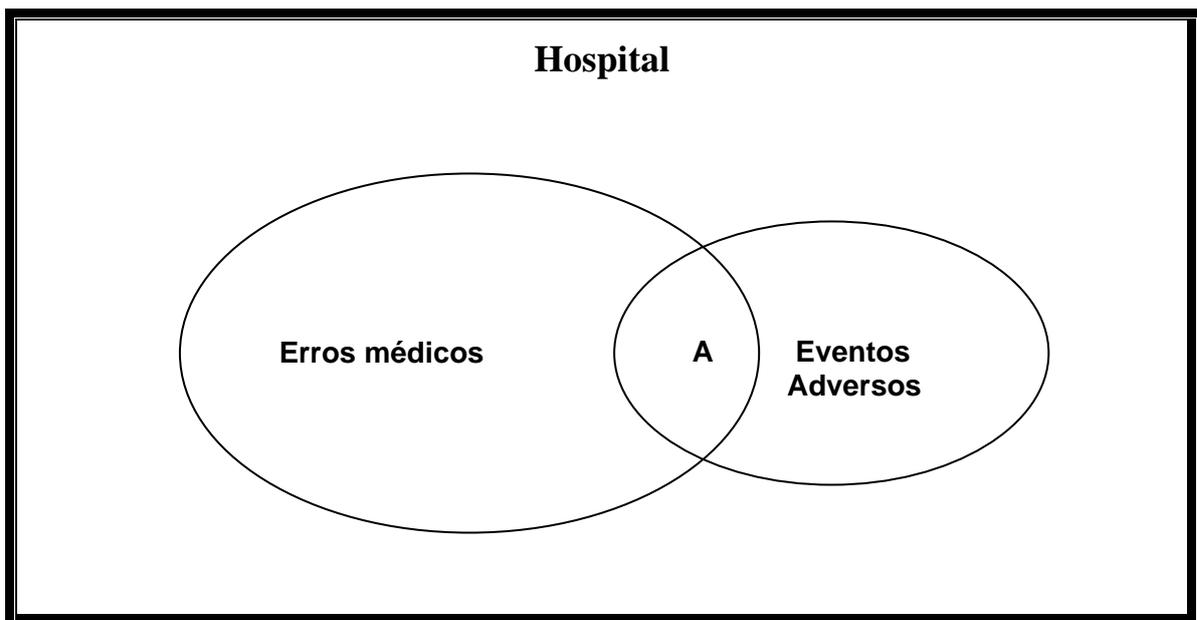
Reason¹⁶, do Departamento de Psicologia da Universidade de Manchester, descreve dois tipos de erro – *slips* e *mistake*. Essas duas palavras da língua inglesa, traduzidas, significam erro; entretanto, *slips* deve ser entendido como lapso, um desvio inconsciente de uma atividade, via de regra, em decorrência de estresse, fadiga, uso indevido de medicamentos, raiva, barulho e temperaturas extremas. *Mistake* é o erro a partir de um plano inadequado de ação, seja quando o profissional está diante de um problema novo, seja quando utiliza seu conhecimento de forma incorreta.

Reason¹⁶ considera que organizações que utilizam o método sistêmico de abordagem do erro têm conseguido antecipar problemas, mas reconhece que essas organizações não estão imunes à ocorrência de EAs. Identificar os processos que causam erros médicos e/ou EAs é o primeiro passo na investigação desse fenômeno, fundamental na sua prevenção.

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

No esquema a seguir, procura-se demonstrar melhor a relação entre os fatos que ocorrem dentro do hospital que originam o EA e o erro específico do médico.

Gráfico 1 – Esquema de apresentação do erro e do evento adverso



No gráfico 1, pode-se notar que, no contexto hospitalar, falhas nos processos de cuidados existem; entretanto, a maioria desses erros não traz nenhuma consequência negativa ao paciente. Apenas alguns erros médicos, contidos na interseção A, representam EA. No conjunto, os EAs são causados por diversas falhas nos processos hospitalares.

Frente à magnitude do problema, a Organização Mundial de Saúde (OMS) criou em 2002 um Grupo de Trabalho com o objetivo de estudar metodologias para avaliar os riscos para a segurança do paciente nos serviços de saúde de forma sistemática (WHO, 2003). O

estudo focou a atenção em metodologias que avaliaram a natureza e a magnitude do agravo causado pelos EAs, e classificou os estudos em seis grupos:

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

O relatório do GT da OMS¹⁷, apesar de descrever todos os métodos utilizados para analisar EAs, só comparou os resultados dos estudos retrospectivos baseados em revisão de prontuários. O livro *To Err is human* também só faz menção a esse tipo de estudo¹⁸. A revisão de prontuário tem sido considerada o método de coleta de dados mais adequado (*gold standard*) para o estudo de EAs, apesar de seu alto custo e de conter imperfeições¹⁹.

Com base em revisão da literatura de artigos que utilizaram revisão retrospectiva de prontuários em hospitais, encontraram-se nove estudos sobre EAs: EUA – Califórnia, Nova York, Utah, Colorado –, Austrália, Nova Zelândia, Inglaterra, França, Dinamarca e Canadá.

The Medical Insurance Feasibility Study (MIFS) foi o trabalho de medição de EAs pioneiro nos EUA, realizado em 1974 pela *California Medical Association e California Hospital Association*, por um grupo de médicos legistas, sob a liderança do professor de patologia Don Harper Mills da *University of Southern California School of Medicine*, Los Angeles. O MIFS baseou-se na revisão de cerca de 21 mil prontuários de pacientes hospitalizados em 23 hospitais do estado da Califórnia. Os prontuários escolhidos foram de pacientes admitidos para o cuidado de alguma afecção, numa admissão de tempo curto em hospitais privados e governamentais não federais. A frequência de EAs atingiu 4,6% dos usuários hospitalizados no período da pesquisa⁶.

Cerca de dez anos após, um outro estudo foi realizado em Nova York, *The Harvard Medical Practice Study* (HMPS). Participaram da elaboração da pesquisa os médicos Toyen

Brennam, Lucian Leape, Benjamin Barnes e Howard Hiatt, da *Harvard School of Public Health*. O método de investigação desse estudo serviu como base para os demais estudos realizados nos EUA e em outros países. Foram analisados pouco mais de 30 mil prontuários de pacientes internados no estado de Nova York em 1984, envolvendo 52 hospitais. Os pacientes selecionados para o estudo mantiveram a característica do MIFS – foram os admitidos em hospitais privados e governamentais não federais. Como no MIFS, os EAs não necessitavam ter ocorrido num espaço de tempo anterior ou posterior ao ano investigado. Ao final do estudo, foi verificado que 3,7 % da amostra aleatória de prontuários apresentavam EAs, sendo um quarto desses devido à negligência⁷. Esses números são muito próximos aos encontrados no MIFS (4,6%) alguns anos antes. O interesse em medir a ocorrência deste fenômeno nos EUA e a busca de soluções preventivas aumentaram com a ampla divulgação desse estudo^{7,8,20}.

Concomitantemente à investigação dos prontuários, os pesquisadores contactaram mais de 20 companhias de seguro e apuraram 68 mil queixas de má prática médica entre 1984 e 1989. Esses dados foram cruzados com os dados dos prontuários. Finalmente, um inquérito foi realizado entre os pacientes identificados como tendo sofrido alguma lesão, ao mesmo tempo em que foram calculadas as conseqüências econômicas^{21,22}.

Em 1992, realizou-se um outro estudo, nos estados de Utah e de Colorado, EUA, *The Utah Colorado Medical Practice Study* (UCMPS), que utilizou o desenho do HMPS modificado e foi coordenado por Eric Thomas, médico do Departamento de Medicina do *Brigham and Women's hospital, Boston, Massachusetts*. No UCMPS, avaliaram-se cerca de 15 mil prontuários, em 26 hospitais nos 2 estados (11 em Utah e 15 em Colorado). De forma diversa do MIFS e HMPS, os EAs relacionados necessitavam ter ocorrido num espaço de tempo de 6 meses antes, caso a paciente tivesse menos de 65 anos, e de 1 ano caso tivesse mais de 65 anos. Em ambos os estados, a proporção de eventos adversos foi de 2,9 %, ligeiramente menor do que 4,6% encontrado no MFIS e 3,7 % no HMPS⁹. No estudo conduzido por Thomas, critérios foram criados para dar um equilíbrio nas amostras dos prontuários entre os 2 estados, considerando hospitais com mais ou menos 8 mil altas por ano, urbano ou rural, de ensino ou não, privado, lucrativo ou não, e público. Hospitais especializados em psiquiatria, reabilitação e tratamento de alcoolismo foram excluídos da seleção. Os hospitais participaram voluntariamente, em função do seu interesse em tomar parte em um projeto de “*no-fault medical malpractice*”. Nenhum dos hospitais convidados se recusou a participar do estudo²³.

Na Austrália, no mesmo ano do estudo em Utah e Colorado, foi realizado o estudo *The Australia Quality Health Care Study* (QAHCS), coordenado por Ross Wilson, especialista em cuidados intensivos e diretor do *Quality Assurance Royal North Shore, Australia*. Nesse estudo foram examinados cerca de 15 mil prontuários de 28 hospitais que, ao contrário do estudo de Thomas, foram decorrentes de uma amostra aleatória, de maneira que qualquer hospital teve a mesma probabilidade de ser selecionado. Como no UCMPS, os EAs relacionados necessitavam ter ocorrido num espaço de tempo de 6 meses antes, caso a paciente tivesse menos de 60 anos, e de 1 ano caso tivesse mais de 65 anos¹⁰.

Esse foi o estudo que apontou os resultados mais altos: 16,5% dos prontuários examinados revelaram incidentes em pacientes internados. A partir do estudo de Wilson, todos os estudos passaram a apresentar uma ocorrência de EAs mais próxima da análise australiana. Houve esforços dos pesquisadores dos 3 estudos em ajustar os critérios de apuração diversos entre os estudos americanos e o australiano²⁴. Os autores, entretanto, concluíram que o principal fator que explicou a discrepância de resultado pode ter sido os objetivos diferentes dos estudos – médico legal no caso americano e melhoria de qualidade no outro. Uma análise mais refinada mostrou que havia uma coincidência maior entre os eventos considerados mais graves²⁵. O estudo de Wilson considerou de forma mais rigorosa os eventos menos graves, em função de uma postura de o médico revisor ter uma perspectiva de melhoria da qualidade.

Em 1998 foi concluído um estudo semelhante na Nova Zelândia – *Adverse Events in New Zealand Public Hospitals Study* (AENZS), onde foram avaliados cerca de 6500 prontuários de 13 hospitais, coordenados por Peter Davis do Departamento de Saúde Pública da *University of Otago, Christchurch, New Zealand*. Os EAs não necessitavam ter ocorrido num espaço de tempo anterior ou posterior ao ano investigado. A taxa de 11,33% (ajustada) de EAs foi mais próxima da encontrada na Austrália do que nos EUA¹³. Os prontuários escolhidos foram de pacientes de hospitais de mais de 100 leitos, excluídos os hospitais especializados em psiquiatria e reabilitação¹³.

Na Grã-Bretanha foi desenvolvido, ao final de 1999 e início de 2000, um estudo, *British Adverse Events Study* (BAES), em 2 hospitais de pacientes agudos, em Londres, com um número menor de prontuários, cerca de 1000, coordenado por Charles Vincent, Graham Neale e Maria Woloshynowych, responsáveis pela *Clinical Risk Unit, Department of Psychology, University College, London*. Como no estudo neozelandês, os EAs não necessitavam ter ocorrido num espaço de tempo anterior ou posterior ao ano investigado. O resultado mostrou que 10,8% dos pacientes internados apresentaram EAs¹¹.

Sob a coordenação de Phillippe Michel, diretor médico do *Comité de Coordination Clinique et de la Qualité en Aquitaine, Hôpital Xavier Arnoz, France*, desenvolveu-se, em 2002, um estudo em 778 prontuários, envolvendo 7 hospitais – 3 públicos e 4 privados – de pacientes agudos, no sudoeste da França. Esse estudo procurou comparar três métodos de pesquisa de EAs – o prospectivo, o retrospectivo e o observacional. A frequência de EAs variou em função do método utilizado, mas o método retrospectivo, de revisão de prontuários, foi de 14,5%, resultado próximo aos estudos australiano e neozelandês¹⁴.

Na Dinamarca foi realizado em 2001 o *Danish Adverse Event Study (DAES)*, coordenado pelo professor T. Schioler, do *Institute for Sundhedsvaesen*, Dinamarca, em 17 hospitais, onde 1097 prontuários foram analisados e foram encontrados 9,0 % de EAs entre os internados¹²

O estudo canadense avaliou cerca de 3800 prontuários em 20 hospitais com emergência aberta 24 horas, que distavam menos de 250 quilômetros do centro, em função de uma limitação orçamentária, e que internavam ao menos 1500 pacientes em 2000, em 5 províncias, *British Columbia, Alberta, Ontario, Quebec, e Nova Scotia*, sob a liderança de Ross Baker do *Department of Health Policy Management and Evaluation University of Toronto, Canada*. O *Canadian Adverse Event Study (CAES)* voltou a utilizar o critério de considerar os EAs com um tempo definido para ter ocorrido e, neste caso, de um ano, sem distinção de idade. O resultado dos EAs foi de 7,5 %¹⁵.

O último estudo realizado na Espanha em 2005 apresentou uma incidência de EA de 8,4% e envolveu a avaliação de 5624 prontuários²⁶.

Quanto ao tipo de EA, os estudos apresentaram praticamente os mesmos resultados – os procedimentos cirúrgicos concorrem com a maioria dos EAs e, logo após, aparecem os resultantes de medicamentos. Cabe ressaltar que nos estudos canadense e neozelandês os eventos sistêmicos surgem como um item novo, diferente dos demais estudos, e relaciona-se ao ambiente e à organização hospitalar.

Mais recentemente, pesquisas têm se voltado para a elaboração de métodos de detecção de EA usando meios eletrônicos, através de códigos diagnósticos com base na Classificação Internacional de Doenças (CID), narrativas clínicas ou a combinação desses dados. Busca-se desenvolver programas computacionais de fácil aplicação, para serem incorporados à rotina dos serviços. Entretanto, revisão da metodologia empregada nesses estudos não foi detalhada nesta introdução, já que se considera que dados em prontuários eletrônicos não são amplamente disponíveis na maior parte dos países, como no Brasil.

O objetivo geral deste estudo é contribuir para a melhoria do desempenho dos serviços de saúde no Brasil, particularmente para a melhoria da segurança do paciente, a partir do desenvolvimento de metodologia para avaliação da ocorrência de Eventos Adversos (EAs) em hospitais no Brasil, adaptando, para a nossa realidade, instrumentos de avaliação utilizados em outros países. Os objetivos específicos são: (i) adaptar metodologia, critérios e instrumentos de avaliação da ocorrência de EAs em hospitais, a partir dos estudos realizados em outros países, para sua aplicação em hospitais no Brasil; (ii) avaliar a ocorrência de EAs, classificá-los como evitáveis ou não e identificar os grupos de pacientes de maior risco, em hospitais de ensino no estado do Rio de Janeiro; (iii) identificar as principais causas dos EAs mais frequentes nos hospitais estudados; (iv) propor recomendações para o monitoramento do desempenho e a redução da ocorrência de EAs nos hospitais no Brasil.

Nesta pesquisa, decidiu-se por adaptar os critérios do estudo liderado por Baker no Canadá¹⁵. Este é o estudo mais recente e que incorporou aperfeiçoamentos sugeridos nos estudos antecedentes. Como apontado anteriormente, no estudo australiano¹⁰, os enfoques médico-legais, que pautaram os estudos iniciais^{6,8,9}, foram modificados para uma abordagem voltada para melhoria de qualidade. Essa abordagem foi incorporada pelo estudo canadense. No caso do Brasil, considerou-se que o enfoque de melhoria de qualidade é o mais adequado e que pode gerar informação mais relevante tanto para o melhor conhecimento do problema nos serviços de saúde no país como para o desenho de estratégias voltadas para sua redução.

A tese é apresentada na forma de artigos. No primeiro artigo, são apresentados os resultados de uma revisão bibliográfica sistemática sobre avaliação da ocorrência de EA em hospitais, que teve o objetivo de conhecer os estudos sobre a ocorrência de EAs em hospitais, avaliar as metodologias empregadas e os seus resultados. A revisão incluiu apenas os estudos que utilizaram, na avaliação, o método de revisão retrospectiva de prontuário do paciente. Abordou-se a definição de EA e de EAs evitáveis; a incidência; a forma de aplicação do método de revisão retrospectiva; os critérios de avaliação empregados; e as categorias de análise: área clínica, especialidade, local de ocorrência, momento da ocorrência do EA. O artigo tem como título “Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais”.

Com base nessa revisão bibliográfica, optou-se por realizar uma pesquisa de EAs em hospitais brasileiros, empregando a mesma metodologia de revisão retrospectiva de prontuários. Essa pesquisa caracteriza-se como uma investigação avaliativa sobre a ocorrência e as possíveis causas de EAs em hospitais públicos, gerais e de ensino no estado

do Rio de Janeiro. Os hospitais foram selecionados em função da disponibilidade voluntária de colaborar e do grau de excelência em sua área de atuação. A pesquisa foi financiada pelo CNPq (processo 403647/2004-5) e pela ANVISA.

Para o desenvolvimento da pesquisa, buscou-se contato com os pesquisadores que coordenaram o estudo realizado no Canadá – *Canadian Adverse Events Study* (CAES). Os pesquisadores canadenses autorizaram o uso dos formulários do CAES. Houve, então, um processo de tradução e adaptação desses formulários, com os seus respectivos glossários, contidos no *Manual for the Canadian Adverse Events Study*, composto por 5 documentos e 340 páginas. Esse processo de tradução e adaptação é apresentado sob a forma de artigo, com o título “Adaptação dos instrumentos de avaliação de eventos adversos para uso em hospitais brasileiros”.

A pesquisa foi prevista para ser realizada em 3 hospitais do estado do Rio de Janeiro. Ao analisar o resultado de prontuários selecionados com potencial EA (pEA) por enfermeiros revisores do primeiro hospital avaliado, foi observado que o mesmo estava aquém dos resultados encontrados nos demais estudos realizados. Esse fato poderia alterar os números finais da pesquisa. Entre as hipóteses levantadas na ocasião, a deficiência no treinamento dos enfermeiros revisores era apontada como a provável causa do baixo número de prontuários selecionados. Optou-se por um novo treinamento e a questão foi resolvida. Entretanto, o estudo sofreu um atraso no seu cronograma inicial, razão pela qual o terceiro artigo apresentado mostra o resultado de 1 hospital, intitulado “A avaliação de desempenho em hospitais: a ocorrência de eventos adversos”. Nesse artigo são apresentadas a incidência de EAs e a proporção de EAs evitáveis. Os EAs são classificados segundo sua origem, o momento de ocorrência e de detecção, e o local onde ocorreram.

O projeto foi submetido à comissão de ética em pesquisa da FIOCRUZ e à comissão de um dos hospitais envolvidos. Foi obtida, junto à direção dos hospitais participantes, uma autorização formal para a revisão dos prontuários do paciente, disponível no anexo: Termo de Autorização para Pesquisa. Procedimentos para impossibilitar a identificação do indivíduo e para a manutenção da confidencialidade dos dados individuais dos pacientes foram adotados. O pesquisador principal e a equipe da pesquisa comprometeram-se a não divulgar os resultados encontrados e a respeitar o anonimato dos dados coletados nas suas estratégias de divulgação. Considerando que o desenho deste estudo é retrospectivo, torna-se difícil obter o consentimento livre e esclarecido dos pacientes cujos prontuários foram revistos. Entretanto, os enfermeiros e médicos responsáveis pela revisão dos prontuários assinaram um Termo de Compromisso de Utilização dos Dados (em anexo), no qual se comprometeram a preservar a privacidade dos pacientes cujos dados foram coletados,

utilizando os mesmos somente para a execução do projeto. Os formulários traduzidos e adaptados do inglês para o português estão disponíveis em anexo. A cópia do programa computacional utilizado e a descrição do programa estão disponíveis em anexo e em CD.

ARTIGOS

ARTIGO 1

Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais

Review of studies on the assessment of adverse events in hospitals

Walter Mendes¹

Cláudia Travassos²

Mônica Martins¹

José Carvalho de Noronha²

¹ Escola Nacional de Saúde Pública - Fundação Oswaldo Cruz

² Centro de Informações de Ciência e Tecnologia - Fundação Oswaldo Cruz

Correspondência: Walter Mendes. Escola de Governo em Saúde - Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - 3º andar - Manguinhos, 21041-210 Rio de Janeiro - RJ. E-mail: wmendes@ensp.fiocruz.br

Resumo

Objetivo: Rever os estudos sobre a ocorrência de eventos adversos em hospitais, com objetivo de avaliar as metodologias empregadas e os seus resultados. **Metodologia:** Revisão sistemática da literatura científica sobre avaliação da ocorrência de evento adverso em hospitais. Esta pesquisa incluiu apenas os estudos que empregaram na avaliação o método de revisão retrospectiva de prontuário do paciente. A análise dos estudos abordou a definição de evento adverso e de eventos adversos evitáveis, a incidência, a forma de aplicação do método de revisão retrospectiva; os critérios de avaliação empregados e as categorias de análise: área clínica, especialidade, local de ocorrência, momento da ocorrência do evento adverso, gravidade da lesão. **Resultados:** Foram identificados nove estudos publicados nos Estados Unidos da América, Austrália, Nova Zelândia, França, Inglaterra, Dinamarca e Canadá, que avaliaram, no total, 92063 prontuários. A partir da mudança do enfoque dos estudos, que evoluiu de um caráter médico legal para estudos de melhoria de qualidade, o evento adverso passou a ser definido como lesão [*injury*] não intencional que resultou em incapacidade [*disability*] temporária ou permanente e/ou prolongamento do tempo de permanência ou morte como consequência do cuidado prestado. A incidência de eventos adversos variou de 2,9 a 16,6 por 100 pacientes admitidos em hospitais nos estudos revisados. **Conclusão:** Em que pese as diferenças nos critérios de avaliação e dos resultados nos nove estudos, eles permitem orientar o desenho da metodologia para mensurar um fenômeno cuja magnitude não é conhecida no Brasil.

Palavras-chave: Eventos adversos. Avaliação de serviços de saúde. Qualidade na assistência à saúde. Segurança do paciente. Erro médico.

Abstract

Objective: To review studies on Adverse Events in hospitals, with a focus on methodologies and study results. **Methodology:** Systematic review of the scientific literature on the assessment of adverse events in hospitals. This review only included studies that applied the method of retrospective chart review in the assessment of adverse events. The review focused on the definition of adverse events and avoidable adverse event chart review methods; evaluation criteria and categories of analysis: specialty, clinical area, time and place of the event, severity and degree of incapacity. **Results:** Nine studies from the United States, Australia, New Zealand, France, England, Denmark and Canada reviewed 92,063 medical records. Initial studies were based on a medical and legal approach and evolved to a continuing quality improvement strategy. In the latter, adverse event is defined as an unintended injury resulting in temporary or permanent disability and/or prolonged length of stay as a consequence of health care management. The incidence of adverse events varied from 2.9 to 16.6 per 100 in patients in the studies reviewed. **Conclusion:** Despite differences in the criteria and results of the studies reviewed in this paper, all of them were directed at measuring a phenomenon whose magnitude is still unknown in our country.

Key words: Adverse events. Evaluation of health services. Quality in health care. Patient security. Medical error.

Introdução

Há duas décadas pesquisadores estudam de forma sistemática um fenômeno relacionado a problemas de qualidade nos serviços de saúde. Esse fenômeno – os eventos adversos (EAs) – atinge, nos países onde foi investigado, patamares alarmantes¹. Estima-se que cerca de 100 mil pessoas morram em hospitais a cada ano, vítimas de EAs nos Estados Unidos da América (EUA). Essa alta incidência resulta em uma taxa de mortalidade, nos EUA, maior do que as atribuídas aos pacientes com AIDS, câncer de mama ou atropelamentos².

A ocorrência crescente de casos documentados de EAs no cuidado à saúde tem provocado um debate sobre a segurança do paciente em âmbito internacional. Estudos sobre agravos causados pelo cuidado à saúde já vêm sendo divulgados há muitos anos. Em 1850, o médico húngaro Ignaz Semmelweis estabeleceu a ligação entre a transmissão da infecção e a higiene da mão³. Em 1854, Florence Nightingale revolucionou a atenção hospitalar a partir da observação dos riscos para o paciente da má higiene nos hospitais⁴. No início do século XX, Ernest Codman, um cirurgião de Boston, apontou para a necessidade de avaliação rotineira dos resultados negativos na cirurgia para a melhoria da qualidade⁵. O reconhecimento de que a exposição ao sistema de saúde pode gerar danos, e não só proporcionar benefícios, foi descrito em 1955 por Barr como sendo o ônus inevitável que se paga pelos avanços tecnológicos da medicina, dando origem às enfermidades denominadas “doenças do progresso médico”⁶.

A ocorrência de EA representa também um grave prejuízo financeiro. No Reino Unido e na Irlanda do Norte, o prolongamento do tempo de permanência no hospital devido aos EAs custa cerca de dois bilhões de libras ao ano e o gasto do Sistema Nacional de Saúde com questões litigiosas associadas a EAs é de 400 milhões de libras ao ano. Nos EUA, os custos anuais provocados por EAs estão estimados entre 17 e 29 bilhões de dólares anuais¹.

Frente à magnitude do problema, a Organização Mundial de Saúde (OMS) criou, em 2002, um Grupo de Trabalho com o objetivo de estudar metodologias para avaliar de forma sistemática os riscos à segurança do paciente nos serviços de saúde. O relatório do GT da OMS¹, apesar de descrever todos os métodos utilizados para analisar EAs, só comparou os resultados das avaliações baseadas em revisão retrospectiva de prontuários, com essa metodologia. O livro *To Err is human*² também só faz menção a esse tipo de avaliação. A revisão retrospectiva de prontuário tem sido considerada o método de coleta de dados mais adequado (*gold standard*) para a avaliação de EAs, apesar de apresentar alto custo e de conter imperfeições⁷.

Mais recentemente as pesquisas têm se voltado para a elaboração de metodologia para a detecção de EAs usando meios eletrônicos⁷. Busca-se dessa forma desenvolver programas de fácil execução, que possam ser incorporados à rotina dos serviços. No entanto, as metodologias que empregam dados disponíveis em meios eletrônicos ainda não são factíveis de aplicação na maior parte dos países, inclusive o Brasil.

Mundialmente, a discussão da qualidade do cuidado à saúde volta-se cada vez mais para a questão dos EAs^{1,3,7-9}. Entretanto, poucos são os estudos brasileiros sobre a ocorrência de EAs³, e os trabalhos realizados enfocaram causas específicas, como EAs provocados por medicamentos ou decorrentes de complicações de métodos terapêuticos cruentos.

Neste trabalho, realizou-se uma revisão sistemática da literatura em saúde pública sobre estudos voltados para quantificar a ocorrência de EAs em hospitais, limitando-se àqueles baseados na revisão retrospectiva de prontuário, metodologia mais utilizada em estudos de EAs e factível para avaliação dos hospitais brasileiros.

Metodologia

Na revisão sistemática foram selecionados os estudos baseados na revisão retrospectiva de prontuários que avaliaram a ocor-

rência de EAs no conjunto das ações dos hospitais. Foram incluídos na revisão apenas os estudos centrados em hospitais que avaliaram todos os tipos de EAs e excluídos aqueles que se detiveram na avaliação da ocorrência de EAs em outras áreas de cuidado – por exemplo, cuidado primário; na avaliação de EA de causa específica – por exemplo, medicamentos, cirurgias, procedimentos invasivos; em algum profissional de saúde específico – por exemplo, enfermagem; e na abordagem da ocorrência de EA apenas após a alta hospitalar do paciente.

Na revisão bibliográfica, foram utilizadas as seguintes fontes de pesquisa: MEDLINE, COCHRANE, LILACS, SciELO e o banco de teses e dissertações da Coordenadoria de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES. Foram analisados todos os textos publicados até agosto de 2004. As palavras-chave foram pesquisadas empregando-se o português, o inglês, o francês e o espanhol como idiomas. Foram elas: eventos adversos (*adverse event, effets défavorables*), revisão de prontuários (*chart review, medical record, révision du dossier médical, revisión de historia clínica*), estudos médicos (*medical practice study, étude médicale, estudio médico de la práctica*), hospital (*hôpital*), complicação, *iatrogenic disease* e a combinação entre elas. As palavras-chave e os títulos pesquisados estão sistematizados na Tabela 1, que apresenta o número de artigos encontrados segundo as palavras-chave e suas diversas combinações.

A revisão foi realizada pelo primeiro autor do artigo. Ao término da revisão, foram selecionados 129 artigos com estudos baseados na revisão retrospectiva de prontuários que avaliaram a ocorrência de EAs no conjunto das ações dos hospitais. Por questão de espaço, nem todos os 129 artigos estão citados na referência bibliográfica deste trabalho; entretanto, encontram-se disponíveis com os autores.

Nos artigos selecionados foram analisados os seguintes aspectos: o tamanho da amostra e a incidência de EAs; a definição de EA; o desenho da avaliação realizada; a proporção de EAs por área clínica, por especialidade, por local de ocorrência, o

Tabela 1 – Número de artigos encontrados na revisão por palavra-chave e suas combinações segundo a fonte de pesquisa.

Table 1 – Number of articles found by key word, combinations, according to data source.

| FONTES DE PESQUISA | NÚMERO DE ARTIGOS | | | |
|--|-------------------|-----------|-------------|--------------|
| | Total | Excluídos | Sub-Total 1 | Sub-Total 2* |
| MEDLINE | | | | |
| "Adverse events" | 17 295 | N** | N | N |
| "Adverse events" hospital | 1 479 | 1 366 | 105 | 105 |
| "Adverse events" "chart review" | 78 | 67 | 11 | 5 |
| "Adverse events" "medical record" | 53 | 36 | 15 | 3 |
| "Adverse events" "medical practice study" | 373 | 353 | 18 | 8 |
| "Adverse events" complications | 3233 | 3220 | 14 | 4 |
| "Adverse events" "iatrogenic disease" | 120 | 72 | 45 | 4 |
| "Effets défavorables" | 31 | 31 | 0 | 0 |
| "Eventos adversos" | 1 | 1 | 0 | 0 |
| COCHRANE | | | | |
| "Adverse events" | 303 | 296 | 7 | 0 |
| "Adverse events" hospital | 34 | 34 | 0 | 0 |
| "Adverse events" "chart review" | 2 | 2 | 0 | 0 |
| "Adverse events" "medical record" | 3 | 3 | 0 | 0 |
| "Adverse events" "medical practice study" | 13 | 13 | 0 | 0 |
| "Adverse events" complications | 49 | 49 | 0 | 0 |
| "Adverse events" "iatrogenic disease" | 2 | 2 | 0 | 0 |
| LILACS | | | | |
| "Adverse events" | 81 | 81 | 0 | 0 |
| "Effets défavorables" | 0 | 0 | 0 | 0 |
| "Eventos adversos" | 246 | 246 | 0 | 0 |
| SCIELO | | | | |
| "Eventos adversos" | 25 | 25 | 0 | 0 |
| Banco de teses da CAPS a partir de 1987 | | | | |
| "Eventos adversos" | 16 | 16 | 0 | 0 |
| Total | | | | 129 |

* Subtotal (1) refere-se aos artigos relacionados ao escopo do estudo. Subtotal (2) refere-se aos artigos relacionados ao escopo do estudo, depois de eliminada a superposição de artigos coincidentes.

* Subtotal (1) refers to articles related to the study scope. Subtotal (2) refers to articles related to study scope, after the overlapping of the same articles was eliminated.

** N – Refere-se a artigos não pesquisados devido a grande quantidade de referências encontradas.

** Refers to articles not searched due to the large number of references found

momento da ocorrência e de detecção do EA; a gravidade da lesão; e o tempo de permanência no hospital atribuído ao EA.

Resultados

Os 129 artigos selecionados apresentam 9 estudos sobre a ocorrência de EAs. Esses estudos, que serão descritos e comparados nesta revisão, foram realizados nos EUA – Estados da Califórnia, Nova York, Utah e Colorado –, na Austrália, na Nova Zelândia, no Reino Unido, na França, na Dinamarca e no Canadá.

O estudo pioneiro, *The Medical Insurance Feasibility Study (MIFS)*¹⁰, foi realizado pelas *California Medical Association* e *California Hospital Association*, por um grupo de médicos legistas. Foi analisada uma amostra de 20.864 prontuários de pacientes internados em 1974, em 23 hospitais do estado da Califórnia. Essa amostra é representativa dos pacientes internados nos hospitais de curta permanência privados e governamentais não federais nesse Estado. A incidência de EAs foi de 4,6 por 100 pacientes (Tabela 2).

Tabela 2 – Tamanho da amostra, incidência de EAs e proporção de EAs evitáveis nos estudos de avaliação da ocorrência de EAs em hospitais, baseados em revisão retrospectiva de prontuários.

Table 2 – Sample size, adverse event (AE) incidence and proportion of preventable hospital AE in studies based on the retrospective review of medical records.

| Estudo – Data - Local | Número de prontuários na amostra | Incidência de EAS por 100 pacientes internados† | Proporção de EAs evitáveis † |
|--|----------------------------------|---|------------------------------|
| Mills et al, Califórnia, 1974. MIFS | 20864 | 4,65 (4,36 – 4,94) | Não relatada |
| Brennan et al, Leape et al, Nova York, 1984. HMPS | 30121 | 3,7 (3,2 – 4,2) | Negligência* |
| Thomas et al, Utah, Colorado, 1992. UCMPS . | 14700 | 2,9 (2,7 – 3,1) | Negligência * |
| Wilson et al Austrália, 1992. QAHCS . | 14179 | 16,6 (16,0-17,2) 10,6‡ | 50,3 |
| Davis et al, Nova Zelândia, 1998. AENZS | 6579 | 11,3 (10,4 - 12,1) | 61,6 (55,5-67,8) |
| Vincent et al, Inglaterra 1999 - 2000. BAES | 1014 | 10,8 | 52,0 |
| Baker et al, Canadá, 2000. CAES | 3745 | 7,5 (5,7 – 9,3) | 36,9 (32,0 – 41,8) |
| Michel et al, França, 2002. | 778 | 14,5 (10,4 – 18,6) | 27,6 |
| Schioler et al, Dinamarca, 2001. DAES | 1097 | 9,0 (7,39 – 10,9) | 40,4 |

* Percentual de eventos devidos à negligência - Brennan et al – 27,6 (22,5 – 32,6), Thomas et al – 32,6 (28,6 – 36,6) em Utah e 27,4 (25,0 – 29,8) em Colorado.

* Percentage of events due to negligence - Brennan et al – 27.6 (22.5 – 32.6), Thomas et al – 32.6 (28.6 – 36.6) in Utah and 27.4 (25.0 – 29.8) in Colorado.

† Intervalo de confiança de 95%/† 95% Confidence Interval

‡ Incidência obtida quando utilizado o método do UCMPS/‡ Incidence obtained when the UCMPS method was used

Cerca de dez anos após o MIFS, foi realizado *The Harvard Medical Practice Study (HMPS)*^{9,11,12}. O método de investigação desse estudo serviu com base para os demais estudos apresentados neste trabalho. Foi analisada uma amostra de 30.121 prontuários de pacientes internados, em 1984, no Estado de Nova York, envolvendo 52 hospitais. Essa amostra é representativa dos pacientes internados nos hospitais de curta permanência privados e governamentais não federais nesse Estado. A incidência de EAs foi de 3,7 por 100 pacientes, sendo um quarto desses devido à negligência. Esses números são muito próximos aos encontrados no MIFS (4,6 por 100 pacientes) alguns anos antes. O interesse em medir a ocorrência desse fenômeno nos EUA e a busca de soluções preventivas aumentaram com a ampla divulgação desse estudo. Concomi-

taneamente à avaliação dos prontuários, foram contatadas companhias de seguro e apuradas 68 mil queixas de má prática médica entre os anos de 1984 e 1989. Esses dados foram cruzados com os dos prontuários. Além disso, um inquérito foi realizado entre os pacientes identificados como tendo sofrido algum EA e foi calculado o impacto econômico decorrente dos EAs^{13, 14} (Tabela 2).

*The Utah Colorado Medical Practice Study (UCMPS)*¹⁵ também foi realizado nos EUA, nos Estados de Utah e Colorado. Foi analisada uma amostra de 14.700 prontuários de pacientes internados, em 1992, nos Estados supracitados, envolvendo 26 hospitais. Essa amostra é representativa dos pacientes internados nos hospitais de curta permanência desses Estados. O desenho da amostra garante a represen-

tatividade dos hospitais, incluindo os hospitais urbanos e rurais, de ensino ou não, privado lucrativo e não, e público. Hospitais especializados em psiquiatria, reabilitação e tratamento de alcoolismo foram excluídos da amostra. Os hospitais participaram voluntariamente e nenhum se recusou a participar do estudo. A incidência de EAs na amostra foi 2,9 por 100 pacientes, sendo 32,6% dos casos de EAs em Utah e 27,4% no Colorado, devido à negligência (Tabela 2).

Na Austrália, também em 1992, foi realizado *The Australian Quality Health Care Study (QAHCS)*^{16,17}. Foi analisada uma amostra aleatória de 14.179 prontuários de pacientes internados, envolvendo 28 hospitais australianos. Essa amostra é representativa dos pacientes internados nos hospitais de curta permanência no país. A incidência de EAs foi de 16,5 por 100 pacientes (Tabela 2). Esse foi o estudo que encontrou a mais alta incidência de EAs entre os estudos analisados. Essa discrepância motivou a realização de um estudo comparando os dados australianos com os dados de Utah e Colorado. Aplicando-se a metodologia do UCMPS nos dados do QAHCS, foram obtidos os seguintes resultados: 10,6 por 100 pacientes na Austrália e 3,2 por 100 no Colorado e em Utah (Tabela 2). A diferença que permaneceu após essa comparação poderia ser explicada por diferenças na qualidade do cuidado, no conteúdo dos prontuários e no comportamento dos médicos revisores¹⁶. Uma segunda comparação mostrou uma incidência mais próxima entre o UCMPS e QAHCS, no caso dos EAs graves. Nos eventos menos graves, o QAHCS apresentou incidência bem mais elevada. Os autores consideram que o principal fator da discrepância nos resultados entre os estudos poderiam ser os objetivos diferentes de cada um deles – médico legal, no caso americano, e melhoria de qualidade no outro¹⁸. A partir do QAHCS, os trabalhos passaram a pesquisar não mais a negligência e sim os EAs evitáveis. EA evitável foi definido como um erro no cuidado prestado ao paciente devido a uma falha, individual ou

do sistema, em não conformidade com a boa prática¹⁸. No QAHCS a proporção de EAs evitáveis foi de 50,3% (Tabela 2).

Em 1998, foi realizado estudo semelhante na Nova Zelândia – *Adverse Events in New Zealand Public Hospitals Study (AENZS)*^{19,20}. Foi analisada uma amostra de 6.579 prontuários de pacientes internados, envolvendo 13 hospitais. Essa amostra é representativa dos pacientes internados nos hospitais de curta permanência com mais de 100 leitos, excluídos os psiquiátricos, de reabilitação e os pacientes-dia. A incidência de EAs foi de 11,3 por 100 pacientes. No AENZS, a proporção de EAs evitáveis [*preventable adverse events*] foi de 61,6% (Tabela 2).

Ao final de 1999 e início de 2000, foi desenvolvido o *British Adverse Events Study (BAES)*²¹ na Grã Bretanha. Foi analisada uma amostra aleatória de 1.014 prontuários de pacientes internados, entre dezembro de 1999 e fevereiro de 2000, envolvendo 2 hospitais de curta permanência em Londres. A incidência de EAs foi de 10,8 por 100 pacientes. No BAES, a proporção de EAs evitáveis foi de 52% (Tabela 2).

Em 2002, foi realizado um estudo que procurou comparar três métodos para investigar a ocorrência de EAs – métodos prospectivo, retrospectivo e transversal²². Foi analisada uma amostra de 778 prontuários de pacientes internados no sudoeste da França, envolvendo 7 hospitais públicos e privados. A amostra restringiu-se aos pacientes internados em enfermarias de clínica médica, clínica cirúrgica e obstetrícia. A incidência de EAs variou em função do método utilizado. O método de revisão retrospectiva de prontuários apontou para uma incidência de EAs de 14,5 em 100 pacientes e a proporção de EAs evitáveis de 27,6% (Tabela 2). A incidência pelo método retrospectivo foi semelhante ao método prospectivo, porém este identificou uma maior proporção de eventos evitáveis. O método transversal apresentou um resultado diverso dos demais (9,8 EAs por 100 pacientes) e, apesar de ser o método de estudo menos dispendioso, foi considerado

de baixa validade para a avaliação de EAs e subestima a incidência de EA, particularmente as mortes decorrentes de EAs²².

Na Dinamarca, foi realizado o *Danish Adverse Event Study (DAES)*²³. Foi analisada uma amostra de 1.097 prontuários de pacientes internados, obtida do Registro Nacional de Pacientes da Dinamarca, em 2001, envolvendo 17 hospitais. Essa amostra é representativa dos pacientes internados em hospitais de curta permanência no país. A incidência de EAs foi de 9 por 100 pacientes. No DAES, a proporção de EAs evitáveis foi de 40,4% (Tabela 2).

O último estudo revisado foi *The Canadian Adverse Event Study (CAES)*²⁴. Foi analisada uma amostra de 3.745 prontuários de pacientes internados em 2000, com mais de 18 anos, e que permaneceram internados por mais de 24 horas, em cinco províncias – British Columbia, Alberta, Ontario, Quebec e Nova Scotia. A amostra excluiu os pacientes psiquiátricos e obstétricos. Em cada província, foram selecionados aleatoriamente 1 hospital universitário, 1 grande hospital comunitário e dois pequenos hospitais comunitários. Foram relacionados hospitais que distassem menos de duzentos e cinquenta quilômetros do Centro de Pesquisa, com pelo menos 1.500 admissões em 2000 e uma emergência aberta 24 horas. Hospitais especializados foram excluídos. A incidência de EAs foi de 7,5 por 100 pacientes. No CAES, a proporção de EAs evitáveis foi de 36,9% (Tabela 2).

Definições de eventos adversos nos estudos

O HMPS introduziu o termo EA, definindo-o como lesão [*injury*] causada pelo cuidado médico e não pela doença de base, que prolongou a estadia do paciente ou resultou numa incapacidade [*disability*] presente no momento da alta¹². Dois elementos destacam-se nessa definição. O primeiro é a distinção entre a lesão causada pelo cuidado e a lesão que é consequência da evolução da doença de base; o segundo é a especificação do fato da lesão ter sido causada pelo cuida-

do prestado na organização médica [*medical error*]. Esse estudo, que também foi desenvolvido no bojo das discussões sobre o mercado do seguro privado, se preocupa com a questão da negligência, isto é, da responsabilidade individual do médico na ocorrência do EA¹¹. O UCMPS adotou as mesmas definições de EAs e de negligência do HMPS^{26,27}. Entretanto, é importante salientar que o termo *medical error*, muito utilizado na literatura de língua inglesa sobre EAs, na língua portuguesa pode ser erroneamente traduzido como erro do médico. Como bem destaca Lucian Leape, pesquisador americano, *medical error* é um problema mais sistêmico do que individual²⁵.

O QAHCS originou-se da preocupação com a melhoria de qualidade do cuidado^{16,18}. A *Australian Patient Safety Foundation* considera que EA é sinônimo do termo dano iatrogênico – significando lesão que se origina no cuidado, ao invés de lesão proveniente da doença de base²⁸. A partir desse estudo, o termo incapacidade passou a ser mais bem especificado – dano temporário ou permanente do paciente, ou morte. Considerou, também, como EA, a lesão sem uma incapacidade caracterizada, mas que tenha levado o paciente ao prolongamento do tempo de permanência no hospital, ou simplesmente perda financeira para o paciente. A definição do QAHCS¹⁸ – como senso **lesão não intencional que resultou em incapacidade temporária ou permanente e/ou prolongamento do tempo de permanência ou morte como consequência do cuidado prestado** – foi utilizada posteriormente pelo AZENS¹⁹, BAES²¹, CAES²⁴ e pelo estudo francês²².

O desenho dos estudos. Em todos os estudos, com exceção do CAES, participaram pacientes de todas as idades. No CAES, indivíduos menores de 18 anos foram excluídos da amostra. Todos os estudos revisados, com exceção do MIFS, basearam-se no desenho original do HMPS. Nesse estudo, a avaliação da ocorrência de EA foi realizada por revisão retrospectiva de prontuários, em duas etapas. A primeira

etapa de rastreamento de EA foi realizada com o emprego de critérios de avaliação explícitos e a segunda, de identificação de EA, com o emprego de critérios de avaliação implícitos. Na fase de rastreamento, sempre que um dos critérios estivesse presente, o prontuário era selecionado para análise na etapa seguinte de avaliação da ocorrência de EA³¹. Na etapa de avaliação explícita, enfermeiros treinados selecionaram os prontuários de paciente com potencial EA com base em critérios previamente definidos. A maioria dos estudos revisados utilizou 18 critérios de rastreamento, embora nem sempre os mesmos²⁹ (Tabela 3). Na segunda fase de avaliação implícita, médicos avaliaram a ocorrência de EAs com o emprego de formulário padronizado e identificaram se estes eram evitáveis, e em alguns estudos se eram devidos à negligência dependendo do enfoque do estudo³⁰.

Houve diferenças nos critérios de rastreamento utilizados por cada estudo. O HMPS e o UCMPS coincidiram na maioria dos critérios. Já o CAES e o AENZS coincidiram entre si, mas não em relação ao HMPS e UCMPS. O estudo francês diferiu dos demais, até porque o objetivo desse estudo foi comparar os diferentes métodos para a avaliação da ocorrência de EA. O QAHCS utilizou critérios dos HMPS e UCMPS e influenciou os critérios do CAES e do AENZS (Tabela 3). Os artigos revisados sobre o MIFS, o DAES e o BAES não explicitaram os critérios utilizados.

Os 23 critérios de rastreamento listados na Tabela 3 indicam que houve um aperfeiçoamento destes nos estudos mais recentes. Algumas mudanças merecem destaque: (1) o critério 1, presente no QAHCS, AENZS e CAES, passou a considerar os EAs ocorridos antes da internação índice – internação selecionada nos estudos – eventos estes não contabilizados nos estudos anteriores – HMPS e UCMPS e (2) o critério 20 – temperatura corporal >38.3°C no dia anterior à alta – presente nos estudos HMPS e UCMPS, que ganhou mais precisão nos estudos QAHCS, AENZS e

CAES, assumindo a denominação de infecção/septicemia hospitalar – critério 19.

A etapa de avaliação implícita foi realizada por médicos revisores, através do emprego de formulários de avaliação estruturados. Esses médicos inicialmente avaliam sua concordância com a presença do critério explícito, que levou a seleção do caso como potencial EA pelo enfermeiro revisor e, posteriormente, avaliam se realmente ocorreu o EA. O HMPS utilizou dois médicos revisores por prontuário. O UCMPS utilizou um médico revisor por prontuário, mas estabeleceu uma supervisão mais rígida exercida por membros da equipe de pesquisa. A partir do QAHCS, todos os demais estudos passaram a realizar a revisão explícita com dois médicos trabalhando em conjunto. Os revisores, para caracterizarem um EA, deveriam constatar a descrição no prontuário de uma **lesão causada** pelo cuidado e a existência de **incapacidade**. Caso uma dessas três condições não fosse preenchida, o prontuário era desprezado. Em caso positivo, a avaliação continuava buscando qualificar o EA e a presença ou não de negligência no caso do HMCS e UCMPS, ou se este poderia ter sido evitado, no caso dos demais estudos apresentados nesta revisão. Uma vez identificada a existência de EA, os revisores buscaram definir o local em que ocorreu o EA, o momento da ocorrência, a gravidade da lesão e qual o serviço que foi responsável pelo EA. Esses são os fatores que qualificam o EA.

Os estudos utilizaram diferentes formas de agrupar de EAs. Os artigos que relataram os resultados do QAHCS^{16,17,18} apresentaram a incidência de EAs por *Diagnose Related Groups (DRGs)*, sem a preocupação de agregá-los ainda mais, como em outros estudos. O HMPS e UCMPS^{9,12} agruparam os EAs por áreas clínicas: procedimentos cirúrgicos – EAs por falha na técnica, sangramento pós-operatório, ferida cirúrgica infectada e outra infecção que não de ferida operatória; relacionados a drogas – antibióticos, drogas cardiovasculares, analgésicos, anticoagulantes e outros; relaciona-

Tabela 3 - Critérios de rastreamento de EA utilizados nos estudos revisados.**Table 3** – AE tracking criteria used in the studies reviewed.

| Critério | Estudo* | | | | | |
|--|---------|---|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. Internação não planejada (incluindo reinternação) como resultado de qualquer cuidado de saúde prestado durante os 12 meses anteriores à internação índice. | | | X | X | X | X |
| 2. Internação não planejada em qualquer hospital durante os 12 meses subseqüentes à alta da internação índice. | X | X | X | X | X | X |
| 3. Ocorrência de internação em pacientes < 65 anos no ano pesquisado. | X | X | | | | |
| 4. TMP > de percentil 90 do Diagnose Related Group (DRG) em paciente abaixo de 70 anos e percentil 95 em pacientes com 70 anos ou mais. | X | | | | | |
| 5. Ocorrência de lesão no paciente durante a internação (inclusive qualquer dano, lesão ou trauma ocorridos durante a internação índice). | X | X | X | X | X | X |
| 6. Reação adversa ao medicamento. | X | X | X | X | X | X |
| 7. Transferência não planejada para unidade de cuidados intensivos. | X | X | X | X | X | X |
| 8. Transferência não planejada para outro hospital de cuidados agudos (excluindo as transferências para exames, procedimentos ou cuidados especializados não disponíveis no hospital de origem). | X | X | X | X | X | X |
| 9. Retorno não planejado à sala de cirurgia. | X | X | X | X | X | X |
| 10. Remoção, lesão ou correção não planejada de um órgão ou estrutura durante cirurgia, procedimento invasivo ou parto vaginal. | X | X | X | X | X | X |
| 11. Procedimento cirúrgico “aberto” não planejado após laparoscopia ou admissão após um procedimento invasivo “fechado” ou laparoscópico planejado. | X | X | | | | X |
| 12. Outras complicações do paciente, p.ex. infarto agudo do miocárdio (IAM), acidente vascular cerebral (AVC), embolia pulmonar etc. (incluir quaisquer complicações inesperadas ocorridas durante a internação em referência que NÃO sejam um desenvolvimento normal da doença do paciente ou um resultado esperado do tratamento). | X | X | X | X | X | X |
| 13. Desenvolvimento de déficit neurológico ausente na admissão, mas presente no momento da saída da internação índice (incluem déficits neurológicos relacionados aos procedimentos, tratamentos ou investigações). | X | X | X | X | X | X |
| 14. Óbito inesperado. | X | X | X | X | X | X |
| 15. Alta hospitalar inapropriada/planejamento de alta inadequado para a internação índice (exclui alta à revelia). | | | X | X | X | |
| 16. Parada cardio-respiratória (com ressuscitação bem sucedida). | X | X | X | X | X | X |
| 17. Lesão ou complicação relacionada com o parto ou gravidez e complicações neonatais. | X | X | X | X | X | X |
| 18. Lesão ou complicação relacionada com o ambulatório de cirurgia ou um procedimento invasivo que resultou na admissão pela emergência. | | X | | | | |
| 19. Infecção/septicemia hospitalar (excluir infecções/septicemia ocorridas em menos de 72 horas após a admissão). | | | X | X | X | X |
| 20. Temperatura corporal >38.3°C no dia anterior à alta. | X | X | | | | |
| 21. Insatisfação com o cuidado recebido, documentada no prontuário, ou evidência de queixa apresentada (incluir documentos, queixas documentadas, conflitos entre o paciente/família e profissionais, e alta à revelia). | | X | X | X | X | |
| 22. Documentação ou correspondência indicando litígio, seja somente intenção ou ação efetiva. | | X | X | X | X | X |
| 23. Quaisquer outros eventos indesejados não mencionados acima. | X | X | X | X | X | X |

(1) – HMPS, (2) – UCMPs, (3)– QAHCS, (4)-AENZS, (5) – CAES e (6) - Francês.

dos a procedimentos médicos, definidos como procedimentos não cirúrgicos; relacionados à demora em efetuar diagnóstico ou diagnóstico incorreto; relacionados a tratamento não medicamentoso inapropriado ou não realizado no tempo necessário; relacionados ao pós parto e ao período neonatal; relacionados à anestesia; a quedas; à fratura, entre outros. No HMPS, foram investigados EAs originados pelo ambiente do cuidado [system]. Os EAs provenientes do ambiente de cuidado foram devidos a equipamento ou material com defeito ou não disponível; comunicação inadequada entre os profissionais; treinamento ou supervisão do médico ou de outro profissional inadequado; demora na prestação de algum serviço (raios-X, teste de laboratório, *follow up*, visitas etc.); inadequação dos recursos humanos [*inadequate staffing*]; funcionamento inadequado do hospital (farmácia, serviço de hemoterapia etc.). A proporção da ocorrência de EAs relacionados à cirurgia representou 47,7% do total de EAs no HMPS e 44% no UCMPS⁹ (Tabela 4). A proporção de EAs relacionada ao uso de medicamentos foi a mesma nos dois estudos, cerca de 19,% (Tabela 4). A proporção desses dois tipos de EAs somados aproxima-se de 70%. No HMPS, as proporções mais altas de EAs, devidos à negligência, foram originadas por incorreção no diagnóstico e no tratamento não medicamentoso – 75,2% e 76,8%, respectivamente, e no UCMPS 93,8% e 56,8%, respectivamente. No UCMPS, 65,8% dos EAs

devidos a queda foram considerados negligência. No HMPS, a incorreção no diagnóstico foi responsável por 8,1% dos EAs considerados muito graves, e o ambiente do cuidado contribuiu com 3,3% dos EAs.

Os artigos que apresentaram os resultados do AENZS e do CAES^{19,20,24} agruparam os EAs de forma semelhante ao HMPS e UCMPS: procedimentos cirúrgicos; relacionados aos medicamentos; aos procedimentos médicos; ao diagnóstico; a tratamento não medicamentoso; ao ambiente do cuidado, dentre outros. No CAES, além dos já citados, os EAs foram atribuídos a anestesia; a fraturas e a acidentes obstétricos. No item ambiente do cuidado, além dos citados anteriormente no HMPS, estão incluídos os EAs provenientes da inexistência de protocolos clínicos ou da falha na sua aplicação.

Os EAs devidos a procedimentos cirúrgicos e os medicamentos também foram os mais frequentes no CAES e AENZS – 36,6% e 57,7%, respectivamente (Tabela 4). O AENZS apresentou a maior proporção de EAs causados por falhas no ambiente de cuidados – 24%.

Os estudos relacionaram a incidência de EAs por especialidade. A proporção de EAs detectados no BAES²¹ em medicina geral foi de 9,2%; na cirurgia geral, 16,2%; na obstetrícia, 4%; e na ortopedia, 14,4%. A proporção de EAs evitáveis por especialidade foi bem mais alta na medicina geral e na obstetrícia – 76% e 71% – do que na cirurgia geral e na ortopedia – 43% e 33%, respecti-

Tabela 4 – Proporção de EA segundo a área clínica de ocorrência do evento por estudo.

Table 4 – Proportion of AE by clinical area of occurrence.

| Área clínica / Estudo | HMPS | UCMPS | AENZS | CAES |
|-------------------------------------|------|-------|-------|------|
| Cirúrgico | 47,7 | 44,9 | 24,3 | 34,1 |
| Medicamentoso | 19,4 | 19,3 | 12,3 | 23,6 |
| Sub total | 67,1 | 64,2 | 36,6 | 57,7 |
| Procedimento médico | 7,0 | 13,5 | 7,7 | 12 |
| Demora ou incorreção no diagnóstico | 8,1 | 6,9 | 8,0 | 10,5 |
| Demora ou incorreção no tratamento | 7,5 | 4,3 | 8,4 | 7,3 |
| Outros* | 10,7 | 11,1 | 15,3 | 3,1 |
| Ambiente de cuidados | 3,3 | - | 24,0 | 9,4 |

* EA por queda, fraturas, obstétricos, neonatais, anestésicos./* AE due to fall, fractures, obstetrics, neonatal, anesthetics

vamente. A proporção de EAs por especialidade, encontrada no AENZS, em medicina geral foi de 35,7% e em cirurgia, 57,5%.

O momento do cuidado em que ocorreu o EA pode ter sido antes, durante ou após a internação índice e pode ter sido detectado antes, durante ou após a mesma. O momento de ocorrência e de detecção foi relatado em três estudos – HMPS, CAES e AENZS^{11-13,19,20,24}. Nesses três estudos, a maior parte dos EAs ocorreram e foram detectados durante a internação índice – 76% do total de EAs no HMPS, 57% no CAES e 52% no AENZS. A ocorrência de EAs antes e detectadas durante a internação índice foi de 13% no HMPS, 31% no CAES e 35% no AENZS. A ocorrência de EAs durante e a detecção após a internação índice foi de 11% no HMPS, 12% no CAES e 13% no AENZS.

O local de ocorrência do EA também foi apresentado nos estudos. Os artigos sobre o AENZS^{19,20} classificaram o local de ocorrência de EAs na internação índice como tendo sido dentro ou fora do hospital. Foi considerado fora do hospital todo cuidado prestado fora do ambiente do hospital – consultório do médico, casa do paciente e *nursing home*. No AENZS, mais de 80%

dos pacientes sofreram a lesão causada pelo cuidado, dentro do hospital (Tabela 5). Os artigos sobre o HMPS e o UCMPS^{11-14,32} especificaram quais locais dentro e fora do hospital ocorreram os EAs. Tal como no AENZS, no HMPS e no UCMPS, a incidência de EAs dentro do hospital foi de mais de 80% (Tabela 5). A sala cirúrgica e a enfermaria/quarto foram os locais onde mais EAs ocorreram – 41% e 26,5% no HMPS e 39,5% e 21,6% no UCMPS. Foram nos consultórios médicos que ocorreu a maior parte dos EAs fora do ambiente do hospital – 7,7% e 7,0% no HMPS e no UCMPS, respectivamente. O MIFS considerou apenas EAs que ocorreram dentro do hospital. Pacientes que sofreram EAs fora do hospital não fizeram parte desse estudo.

A gravidade da lesão resultante do EA foi apresentada nos artigos sobre o MIFS, o HMPS, o UCMPS, o CAES e o AENZS^{10-14,19,20,24,32}. A presença de incapacidade foi avaliada pelos médicos revisores no momento da alta. Esta foi classificada diferentemente nos vários estudos. No HMPS a classificação foi definida como: (1) dano mínimo, com recuperação em 1 mês; (2) dano moderado, com recuperação de 1 a 6 me-

Tabela 5 – Proporção de EA segundo o local de ocorrência do evento.

Table 5 – Proportion of AE by place of occurrence

| Local de ocorrência / Estudo | HMPS | UCMPS | MIFS | AENZS |
|--------------------------------|---------------|---------------|--------|-------------|
| No Hospital | 81,2 | 83,8 | 100 | 80,4 |
| Sala de cirurgia | 41,0 | 39,5 | 71,8 | |
| Enfermaria /quarto | 26,5 | 21,6 | 12,0 | |
| Sala de parto e de pré-parto | 2,8 | 6,5 | 4,6 | |
| Sala de cateterização cardíaca | 0,9 | 4,2 | - | |
| Unidade de cuidados intensivos | 2,7 | 3,5 | 0,6 | |
| Sala de procedimentos | - | 3,4 | 0,7 | |
| Sala de emergência | 2,9 | 3,0 | - | |
| Unidade ambulatorial | 0,9 | - | - | |
| Radiologia | 2,0 | - | 5,8 | |
| Outros | 1,7 | 2,2 | 2,1 | |
| Fora do hospital | 18,8 | 16,2 | | 19,6 |
| Consultório médico | 7,7 | 7,0 | | |
| Em casa | 2,7 | 3,4 | | |
| Hospital dia | 1,4 | 1,2 | | |
| <i>Nursing home</i> | 0,9 | 0,6 | | |
| Outros | 6,2 | 4,1 | | |
| Total | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 |

ses; (3) dano moderado com recuperação de 6 meses a 1 ano; (4) dano permanente, com recuperação com d"50% de incapacidade; (5) dano permanente, com recuperação com e"50% de incapacidade; e (6) morte. O UCMPS utilizou as categorias emocional, insignificante, temporário menor e maior, permanentes menor, significativo e maior, grave e morte. O AENZS classificou como: (1) dano mínimo < 1 mês; (2) dano moderado, entre 1 mês e 1 ano; (3) dano permanente d•50%; (4) dano permanente e•50 %; e (5) morte. O CAES acrescentou à classificação do AZENS a categoria "nenhum". Como a definição de EA no CAES caracteriza EA como lesão causada pelo cuidado que resulta em incapacidade, morte ou prolongamento da estadia do paciente no hospital, a categoria "nenhum" representa especificamente o prolongamento dos dias de permanência no hospital.

Os artigos sobre o CAES e AENZS^{19,20,24} apresentaram os tempos médios de permanência dos pacientes no hospital, com e sem EAs. No CAES, considerando apenas os hospitais universitários, a permanência de pacientes sem EAs foi em média 7,8 dias e dos pacientes com EAs foi de 17,7 dias. No AENZS, a média foi de 3 dias para os pacientes sem EAs e 5 dias para os pacientes com EAs. No CAES, considerando apenas os hospitais universitários, e no AENZS, a média de dias extras de permanência no hospital por paciente foi de 6,2 e 9,5 dias, respectivamente. No BAES²¹, a média de dias extras por paciente foi de 8,5 dias.

Discussão

Os nove estudos pesquisados neste trabalho, que utilizaram revisão retrospectiva de prontuários para analisar a ocorrência de EAs no conjunto das ações dos hospitais, apresentaram diferença significativa na incidência de EAs. Enquanto no HMPS e no UCMPS a incidência oscilou entre 2,9 e 3,7 por 100 pacientes, no QAHCS chegou a 16,6 por 100 pacientes. Mesmo aplicando a metodologia do UCMPS nos dados do QAHCS, a diferença continuou expressiva –

10,6 por 100 pacientes na Austrália e 3,2 por 100 no Colorado e em Utah. Essa disparidade de resultados poderia ser explicada por diferenças na qualidade do cuidado, diferença no conteúdo dos prontuários e diferença no comportamento dos médicos revisores¹⁶. No caso dos EAs graves, a incidência mostrou-se mais próxima no UCMPS e QAHCS, enquanto nos eventos menos graves o QAHCS apresentou incidência bem mais elevada. Baker e cols. consideram que os estudos americanos tinham uma preocupação de caráter médico legal, enquanto nos demais o eixo de preocupação estava vinculado a ações de melhoria de qualidade, explicando a diferença entre os estudos^{18,24}. Estes últimos estudos incluíram entre seus objetivos a melhoria de desempenho dos processos de cuidado aos pacientes. Sob essa lógica, os médicos revisores valorizaram os EAs de menor gravidade, contribuindo para o aumento da sua incidência. Em dois formulários de avaliação com critérios implícitos – HMPS e CAES –, existem diferenças importantes na abordagem e na precisão dos itens de avaliação. Baker e cols. apontam que a inclusão do critério "Internação não planejada (incluindo reinternação) como resultado de qualquer cuidado de saúde prestado durante os 12 meses anteriores à internação índice" ajuda a explicar em alguma escala as disparidades na ocorrência de EAs verificadas nos diversos estudos. O CAES limitou em maiores de 18 anos os indivíduos selecionados para pesquisa, sem que o motivo tenha sido explicitado nos artigos pesquisados. Esse mesmo estudo excluiu pacientes obstétricas, consideradas pelos autores de baixo risco de EA.

Embora os estudos tenham conservado uma estrutura semelhante – uma fase de rastreamento com critérios explícitos e uma segunda fase de avaliação com critérios implícitos, algumas diferenças na metodologia entre os estudos foram observadas nesta revisão. Houve diferenças nos critérios de rastreamento utilizados por cada estudo. O UCMPS utilizou apenas 1 médico revisor, enquanto todos os demais utilizaram 2 médicos revisores que avalia-

ram conjuntamente o mesmo prontuário. Há evidência de que a confiabilidade dos métodos de avaliação de prontuários médicos pode ser melhorada pela combinação da avaliação de dois ou mais médicos³³.

Este trabalho de revisão não teve a intenção apenas de conhecer a realidade da situação dos EAs, mas também avaliar as potencialidades e limitações do método de revisão retrospectiva de prontuários. Esta revisão indicou que o método pode ser útil em estudos em países que não possuem informações eletronicamente disponíveis, como o Brasil. Segundo a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), não existe no país nenhum hospital que utilize integralmente o prontuário eletrônico³⁵. No Brasil, o uso de banco de dados administrativos também não é adequado para a avaliação de EAs devido à limitada disponibilidade de informação sobre co-morbidade. No Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH-SUS – existe campo para registro de apenas 1 diagnóstico secundário. Outras abordagens, como a apuração de caráter voluntário com informação fornecida pelo próprio profissional, esbarra ainda na cultura predominante de que o erro é uma vergonha e não um mecanismo de aprendizado.

A ocorrência de EAs é considerada um problema de importância internacional. A OMS criou em 2002 um Grupo de Trabalho com o objetivo de estudar metodologias para avaliar de forma sistemática a segurança do paciente nos serviços de saúde e definiu um programa para 2005 – *World Alliance for Patient Safety* – criando um suporte – www.who.int/patientsafety, acessado em 12/01/2005 – para o desenho, planejamento e monitoramento de ações para segurança do paciente, integradas entre os países³⁴.

A preocupação de que o cuidado à saúde não deve ser a causa de um agravamento ao paciente vem desde Hipócrates – *Primum non nocere* é um postulado. Os resultados dos estudos investigados neste trabalho de revisão contrariam esse postulado hipocrático. Entender este fenômeno é um importante passo para pensar políticas que garantam a segurança dos pacientes que procuram assistência em hospitais.

Agradecimentos

Agradecemos aos revisores da Revista Brasileira de Epidemiologia e à auxiliar de pesquisa Priscilla Marques pelos apontamentos e correções feitas durante a revisão deste artigo, contribuindo bastante com os autores na elaboração do texto final.

Referências

1. World Health Organization. *Patient Safety: Rapid Assessment Methods for Estimating Hazards*. Geneva; 2003.
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, McKay T, Pike KC. *To err is human*. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
3. Gallotti, R. M. D. *Eventos adversos e óbitos hospitalares em serviço de emergências clínicas de um hospital universitário terciário: um olhar para a qualidade da atenção* [tese de doutorado]. São Paulo: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; 2003.
4. Kritek PB. Rethinking the critical care environment: luxury or necessity? *AACN Clin Issues* 2001; 336-44.
5. Codman EA. *A study in hospital efficiency*. Illinois: Oakbrook Terrace; 1996.
6. Barr DP. Hazards of modern diagnosis and therapy—the price we pay. *JAMA* 1955; 159: 1452-6.
7. Murff HJ, Patel VL, Hripcsak G, Bates DW. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. *JAMIA* 2003; 36:131-43.
8. Corrigan JM, Kohn LT, Donaldson MS, Maguire SK, Pike KC. *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century*. Washington, DC: National Academy Press; 2001.
9. Studdert DM, Brennan TA, Thomas EJ. What have we learned since the Harvard Medical Practice Study? In: Rosenthal MM, Sutcliffe, Kathleen M, eds. *Medical Error: what do we know? What do we do?* EUA: Jossey-Bass; 2002. p. 3-34.,
10. Mills DH. Medical insurance feasibility study. A technical summary. *West J Med* 1978; 128: 360-5.

11. Brennan TA, Hebert L, Lair NM, Lawthers AG, Thorpe KE, Leape LL et al. Hospital characteristics associated with adverse events and substandard care. *JAMA* 1991; 265: 3265-9.
12. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991; 324: 377-84.
13. Brennan TA, Localio AR, Laird NM. Reliability and validity of judgments concerning adverse events and negligence. *Med Care* 1989; 27: 1148-58.
14. Studdert DM, Brennan TA. No-fault compensation for medical injuries: the prospect for error prevention. *JAMA* 2001; 286: 217-23.
15. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999; 126: 66-75.
16. Wilson RM, Runciman WB, Gibbert RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995; 163: 458-71.
17. Wilson RM, Runciman WB, Gibbert RW, Harrison BT, Hamilton JD. Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1996; 164: 754.
18. Runciman WB, Webb RK, Helps SC. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA II: context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. *Int J Qual Health Care* 2000; 12:379-88.
19. Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J* 2001; 114: 203-5.
20. Davis P, Lay-Yee R, Scott A, Briant R, Schug S. Acknowledgement of a "no fault" medical injury: review of patients' hospital records in New Zealand. *Br Med J* 2003; 326: 79-80.
21. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *Br Med J* 2001; 322: 517-9.
22. Michel P, Quenon JL, Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *Br Med J* 2004; 328: 199-202.
23. Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A et al. Danish Adverse Event Study, Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger* 2002; 164: 4377-9.
24. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* 2004; 170: 1678-86.
25. Unruh L. Trend in Adverse Events in Hospitalized Patients. *J. Healthcare Quality* 2002; 24(5): 4-10
26. Thomas EJ, Lipsitz SR, Studdert DM, Brennan TA. The reliability of medical record review for estimating adverse event rates. *Ann Intern Med* 2002; 136:812-6.
27. Thomas EJ, Studdert DM, Runciman WB. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA I: context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. *Int J Qual Health Care* 2000; 12:371-8.
28. Runciman, W. B., Roberts, R., and Madden, R. *An iatrogenic injury classification*. World Health Organization (WHO), Cardiff, Wales, UK. 1999.
29. Localio AR, Weaver SL, Landis JR, et al. Identifying adverse events caused by medical care: degree of physician agreement in a retrospective chart review. *Ann Intern Med* 1996; 125:457-64.
30. Goldman R. Development of a Veterans Administration occurrence screening program. *QRB Qual Ver Bull* 1989; 15: 315-9.
31. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 1995; 274: 35-43.
32. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000; 38: 261-71.
33. Camacho LAB, Rubi HR. Reliability of Medical Audit in Quality Assessment of Medical Care. *Cad Saúde Pública* 1996; 12: 85-93.
34. World Health Organization. *World Alliance for Patient Safety: forward programme*. Geneva; 2005.
35. Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS). 2004. Disponível em www.sbis.org.br (acessado em 17-9-2004.)

Recebido em: 05/05/05
 Versão reformulada reapresentada em: 23/08/05
 Aprovado em: 12/09/05

ARTIGO 2

Título: Adaptação dos instrumentos de avaliação de eventos adversos para uso em hospitais brasileiros.

Adaptation of adverse events assessment forms to use in Brazilian hospitals.

Título abreviado: Instrumentos de avaliação de eventos adversos

Autores:

Walter MENDES – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – Fundação Oswaldo Cruz.

Claudia TRAVASSOS – Centro de Informações Científicas e Tecnológicas – Fundação Oswaldo Cruz.

Mônica MARTINS – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – Fundação Oswaldo Cruz.

Priscilla Mouta MARQUES – Auxiliar de Pesquisa – Centro de Informações Científicas e Tecnológicas – Fundação Oswaldo Cruz.

Correspondência para Walter Mendes – wmendes@ensp.fiocruz.br

Rua Leopoldo Bulhões, 1480, Manguinhos, Rio de Janeiro CEP: 21041-210.

Apoio financeiro: CNPq. - Processo 403647/2004-5.

Resumo

Objetivo: Adaptar os instrumentos de avaliação e os critérios de rastreamento do *Canadian Adverse Events Study* (CAES) para a avaliação da ocorrência de eventos adversos (EAs) em hospitais brasileiros. **Metodologia:** O processo de adaptação dos instrumentos de avaliação – Formulário de Rastreamento (FR) e Formulário de Avaliação (FA) - foi realizado em 4 etapas: (i) tradução do inglês para o português dos formulários; (ii) painel de especialistas para julgar com base em consenso os critérios de rastreamento e dúvidas na tradução; (iii) pré-teste e estudo piloto; e (iv) retro-tradução dos formulários. **Resultados:** A tradução de Evento Adverso consensuada no painel de especialista foi “lesão ou dano [*injury*] não intencional que resulta em incapacidade ou disfunção [*disability*], temporária ou permanente, e/ou prolongamento do tempo de permanência ou morte como consequência do cuidado prestado”. O painel propôs que, dos 18 critérios de rastreamento do formulário do CAES, 2 fossem retirados, 5 fossem modificados, 1 fosse substituído por um critério de um estudo semelhante realizado nos Estados Unidos, 1 critério fosse acrescentado e os demais fossem traduzidos literalmente. Resultados do estudo piloto questionaram a qualidade da avaliação na fase de rastreamento. Um novo treinamento dos revisores foi realizado. **Conclusões:** A adaptação do instrumento do CAES ao contexto dos hospitais indicou que a tradução literal dos formulários não seria suficiente para seu emprego no Brasil. A versão em português dos formulários de avaliação, adaptada ao contexto dos hospitais brasileiros, mostrou um desempenho satisfatório na avaliação de EA, com base no método de revisão retrospectiva de prontuário. As mudanças necessárias foram realizadas buscando-se manter comparabilidade dos resultados da avaliação dos EAs desse estudo com os demais estudos internacionais e, em particular, com o estudo canadense. O método de revisão retrospectiva de prontuários requer, no entanto, um treinamento bem estruturado e avaliação do desempenho dos avaliadores previamente a sua incorporação como revisor.

Palavras-chave: Eventos adversos, adaptação de instrumentos, qualidade na assistência à saúde, segurança do paciente, painel de especialistas.

Abstract:

Objective: To adapt the evaluation tools and triggers of the Canadian Adverse Events Study (CAES), aiming at the evaluation of Adverse Events (AEs) in Brazilian hospitals.

Methodology: The evaluation tools - Nurse Review Form and Physician Review Form - and triggers were adapted in a four step process: (i) translation from the Portuguese into English; (ii) experts' panel to judge triggers in the context of Brazilian hospitals and some translation issues, based on consensus (iii) pre-test and the pilot study; and (iv) back-translation. **Results:**

The expert's panel decided to include in the definition of AEs in Portuguese the term "harm": It reads in English as such: AEs is an unintended injuries or harm resulting in death, disability or dysfunction temporary or permanent, or prolonged hospital stay that arise from health care management. Panel decisions regarding CAES triggers were: out of 18 triggers 2 were removed, 5 were modified, 1 was substituted by other criteria used in a similar USA study and 1 criterion was added. All other criteria were included and translated directly from CAES. The pilot study highlighted quality problems in the performance of nurses in the review process. These were attributed to training and nurses reviewers were retrained.

Conclusions: The adaptation of CAES tools and triggers to the context of Brazilian hospitals indicated that direct translation was insufficient to reach this aim. The version in Portuguese of CAES tools and triggers, adapted to the context of Brazilian hospitals, showed a good performance in assessing EA by retrospective chart review method. Changes were made in such a way as to keep results comparable with CAES and other similar studies. Retrospective chart review requires a well structured training process and the assessment of the performance of the professionals before starting to work as reviewers.

Key words: Adverse events, instruments adaptation, evaluation methodology, quality in health care, patient safety, experts' panel.

Introdução

Evento adverso (EA) é definido como lesão ou dano [*injury*] não intencional que resulta em incapacidade ou disfunção [*disability*], temporária ou permanente, e/ou prolongamento do tempo de permanência ou morte como consequência do cuidado prestado¹. A alta incidência de EA em hospitais vem preocupando estudiosos, profissionais e gestores em saúde. Estudos recentes apontam que cerca de 10% dos pacientes internados sofrem algum tipo de EA¹.

Mundialmente, a discussão da qualidade do cuidado em serviços de saúde volta-se cada vez mais para a questão da ocorrência de EA^{1, 2, 3, 4, 5, 6, 7}. Entretanto, poucos são os estudos brasileiros sobre o tema e os trabalhos realizados enfocam causas específicas, como EAs provocados por medicamentos ou decorrentes de complicações de métodos terapêuticos cruentos³. A partir de uma revisão sistemática da literatura¹, um estudo de avaliação de eventos adversos foi planejado para ser desenvolvido em 3 hospitais gerais, públicos e de ensino no estado do Rio de Janeiro. Esse estudo distingue-se dos demais estudos já realizados no Brasil, por objetivar avaliar a ocorrência de EA decorrente dos vários processos encontrados no ambiente hospitalar. Tomou-se por base outros 9 estudos, que utilizaram, como metodologia, a revisão retrospectiva de prontuários, realizada nos EUA, Austrália, Nova Zelândia, Reino Unido, França, Dinamarca e Canadá^{8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16}, entre 1974 e 2002. O último estudo, publicado em 2004, foi o *Canadian Adverse Events Study* (CAES)¹⁶. Decidiu-se por utilizar o CAES como referência para esse estudo por ter incorporado os aperfeiçoamentos sugeridos pelos estudos antecedentes. No estudo australiano¹¹, os enfoques médicos legal, que pautaram os estudos iniciais^{8, 9, 10}, foram modificados para uma abordagem voltada para melhoria de qualidade. Esta abordagem também foi seguida no estudo canadense¹.

Este artigo apresenta o processo de adaptação dos instrumentos de avaliação de EA desenvolvidos pelo CAES para sua aplicação em pesquisa sobre a incidência de EA em hospitais brasileiros. A estratégia de adaptação adotada buscou compatibilizar os documentos com a cultura médica e hospitalar brasileira, mantendo, no entanto, a comparabilidade dos resultados da pesquisa com aqueles obtidos em estudos internacionais.

Metodologia

A metodologia selecionada para avaliação de EA em hospitais brasileiros foi a utilizada pelo CAES. A metodologia de revisão retrospectiva de prontuários baseia-se numa fase inicial de avaliação, orientada por critérios explícitos de rastreamento de EA, seguida de uma fase de avaliação implícita estruturada para confirmação da ocorrência de EA.

A confiabilidade e validade da avaliação de EAs, em duas fases - explícita e implícita - com a metodologia de revisão retrospectiva de prontuários foi estudada por Brennan¹⁷.

Após solicitação, a equipe do CAES colocou à disposição deste estudo os seus instrumentos de avaliação. Esses estão contidos no *Manual for the Canadian Adverse Events Study*, composto por 5 documentos em 340 páginas: i) *Operations Manual*, que apresenta o panorama geral do estudo, o estudo de confiabilidade, as questões éticas e de confidencialidade do estudo e a equipe canadense de pesquisadores; ii) *Definitions and Protocol Section*, que contém um dicionário com a definição da terminologia utilizada no estudo, seus objetivos, os critérios de seleção dos hospitais, o desenho da amostra pesquisada e os mecanismos de armazenamento e segurança dos dados; iii) *General Information Section*, que apresenta as instruções para o preenchimento do formulário e as instruções de navegação no programa computacional; iv) *Phase 1 Review*, que contém o formulário de rastreamento (FR) e o glossário de termos a ser empregado na primeira etapa da avaliação de EA, baseada em critérios explícitos e realizada por enfermeiros; v) *Phase 2 Review*, que contém o formulário de avaliação de EA (FA) e o glossário de termos a ser empregado na etapa de avaliação propriamente dita, baseada em critérios implícitos e realizada por médicos.

No caso deste estudo, os formulários FR e FA e seus respectivos glossários e instruções de preenchimento foram informatizados. Todos os documentos de avaliação constam no Programa Computacional Evento Adverso (em anexo) criado para a pesquisa, não havendo qualquer material em papel. O desenvolvimento do programa computacional ocorreu ao longo de todo o processo de adaptação dos formulários (Figura 1).

Figura 1 / Figure 1

Programa Computacional Evento Adverso – Formulário de Rastreamento (FR) e de Avaliação (FA)

Adverse Event Program – Phase 1 Form and Phase 2 Form

A adaptação dos instrumentos de avaliação foi realizada em 4 fases. A primeira fase consistiu na tradução inicial dos dois formulários (FR e FA), escritos originalmente em língua inglesa e acarretou a necessidade de realização de traduções da versão original para o português e posterior comparação entre elas, etapa em que se avaliou cada item traduzido quanto à clareza e adequação à linguagem e à realidade médica brasileira. Na segunda fase, realizou-se um painel de especialistas, formado por profissionais renomados em sua área de atuação, organizado para avaliar, com base em consenso, os critérios de rastreamento a serem utilizados no estudo brasileiro e decidir sobre as discordâncias nas traduções dos formulários FR e FA. A terceira fase constituiu-se na realização de pré-teste dos formulários e do programa computacional, seguido de estudo piloto¹⁸. Por fim, na quarta fase, os formulários FR e FA adaptados foram retro-traduzidos [*back translation*] por um tradutor profissional, que realizou a retro-tradução dos formulários sem o conhecimento da versão original. Esse processo mostrou-se necessário para a análise da equivalência do instrumento nos dois idiomas.

No processo inicial de tradução dos formulários FR e FA, realizaram-se duas traduções simultâneas, uma pela equipe de pesquisa e outra por tradutor profissional. Tal decisão foi tomada visando à comparação entre as duas versões para melhor adequação do instrumento à realidade brasileira. Verificaram-se, nesta comparação, algumas divergências e buscou-se, a partir daí, escolher qual termo seria adotado como correspondente ao original em inglês e quais mudanças seriam necessárias no formulário. Buscou-se obter equivalência semântica (equivalência entre as palavras quanto ao sentido que veiculam e a abrangência do mesmo), idiomática (substituição de itens e equivalência de expressões típicas, cujo significado não pode ser depreendido através de suas palavras individuais ou de seu sentido literal) e experimental (adequação de palavras ao contexto cultural alvo). As dúvidas ou discordâncias sobre a melhor tradução foram encaminhadas para o painel de especialistas.

A segunda fase de adequação dos formulários voltou-se para a adaptação dos critérios de rastreamento de EAs. Os critérios de rastreamento (18 no CAES) são utilizados para selecionar prontuários com potenciais EAs nos estudos de revisão retrospectiva de prontuários. Organizou-se o painel de especialistas, composto por 9 médicos de diversas especialidades (clínica médica, cardiologia, cirurgia geral, anestesia, infectologia, emergência, terapia intensiva, obstetrícia e saúde pública com enfoque em medicamentos), selecionados dentre aqueles que desfrutavam de reconhecida competência na especialidade. No convite para participar do painel, os especialistas receberam as informações sobre o projeto, a metodologia a ser empregada e o tempo estimado de duração dos trabalhos. Os especialistas não foram remunerados. O método Delphi modificado¹⁹ foi empregado para

obtenção de consenso no painel de especialistas. O objetivo desse método é a obtenção de uma opinião coletiva sobre determinadas questões, através de uma técnica de estruturação de um processo de comunicação colegiada, que permite a um grupo de indivíduos tratar de problemas complexos²⁰.

Solicitou-se que os especialistas julgassem a pertinência da inclusão neste estudo de cada um dos 18 critérios de rastreamento de EA do CAES. Em 5 dos 18 critérios do CAES, apresentaram-se ao painel formulações alternativas empregadas nos estudos anteriores. Nesses casos, antes de julgar o critério, os especialistas escolhiam a formulação de sua preferência. Os especialistas responderam a três quesitos sobre cada critério: (i) se o critério de rastreamento de EA era um bom sinalizador para detectar evento adverso; (ii) se era compatível com a realidade dos hospitais brasileiros; e (iii) se estava formulado com linguagem clara e terminologia correta. Foi facultada ao especialista a sugestão de texto alternativo para cada critério. Cada quesito acima foi julgado a partir de uma escala de 1 a 5: 1 (definitivamente não); 2 (provavelmente não); 3 (provavelmente sim); 4 (muito provavelmente sim); e 5 (definitivamente sim). Quesitos com média maior que 4 foram considerados incluídos no estudo, entre 3 e 4 foram reavaliados pela equipe de pesquisa e menor que 3 foram excluídos. Entretanto, no estudo, foram mantidos todos os critérios de rastreamento do CAES e incluídos os sugeridos pelo painel de especialistas de forma a permitir, na análise, comparabilidade ao estudo canadense. Os médicos especialistas também foram solicitados a julgar a melhor tradução de termos sobre os quais não houve consenso na equipe de pesquisa sobre a tradução mais adequada ou termos chave para o estudo.

O pré-teste foi realizado para avaliar o modo de obtenção dos prontuários nos hospitais e o desempenho do programa computacional e dos formulários. Ele foi realizado por um médico da equipe de pesquisadores em uma pequena amostra de prontuários de 3 hospitais gerais do Estado do Rio de Janeiro.

O estudo piloto foi efetuado em um destes hospitais após as correções necessárias, identificadas no pré-teste, com a participação de duplas de revisores enfermeiros treinados. Cada dupla de avaliadores atuou em conjunto na avaliação dos prontuários. O estudo piloto foi realizado apenas na etapa de rastreamento (fase 1) e teve como objetivo verificar a qualidade do treinamento dos avaliadores, a adequação do formulário de rastreamento adaptado e do programa de computação, e o planejamento do trabalho de campo. Foi realizado em 175 prontuários de pacientes internados em 2003, selecionados aleatoriamente. Os pacientes com idade menor do que 18 anos, pacientes que permaneceram menos do que 24 horas no hospital e pacientes psiquiátricos foram excluídos; os casos obstétricos foram incluídos. Mediu-se a concordância simples em 29 prontuários dentre aqueles avaliados no

estudo piloto para medir o grau de concordância entre as duas duplas de enfermeiros revisores. Calculou-se a concordância simples com intervalo de confiança de 95% .

No pré-teste e no estudo piloto, optou-se por retirar as co-morbidades do formulário para dar mais agilidade à avaliação, pois esse capítulo no formulário é extenso e exige uma busca mais detalhada no prontuário pelo revisor, inclusive nas internações não-índice. O capítulo relativo à co-morbidades voltou ao formulário para o estudo definitivo.

Na última fase, um novo tradutor profissional especializado retro-traduziu os formulários adaptados e essa tradução foi comparada aos textos originais dos formulários do CAES em inglês.

Resultados

Na tradução inicial dos formulários, a equipe de pesquisadores identificou discordâncias entre a sua tradução e aquela realizada pelo tradutor profissional. Como exemplos de discordância semântica entre as duas traduções, destacam-se o vocábulo *discharge*, que foi traduzido como “alta” pelo tradutor profissional e modificado para “saída” pelos pesquisadores, visando englobar a alta e o óbito, conforme norma do Ministério da Saúde; e o termo *diagnostic radiology*, considerado pelo tradutor como “diagnóstico radiológico”, mas substituído por “diagnóstico de imagem” por este ser mais abrangente e mais coerente com o propósito do termo no formulário canadense. Embora a tradução da expressão *doctors orders* pelo tradutor tenha acarretado divergência semântica em relação à tradução dos pesquisadores, optou-se pela tradução do profissional, “ordens médicas”, em vez da tradução da equipe, “prescrições médicas”, que representa apenas uma entre as várias possibilidades de *ordens médicas*, termo de sentido mais abrangente.

Como exemplos de discordância idiomática têm-se: (i) para o termo *index hospitalization*, que indica a internação objeto da avaliação, a equipe de pesquisadores adotou o termo “internação índice” em vez de “internação em referência”, indicado pelo tradutor; (ii) o termo *medical progress notes*, traduzido como “apontamentos médicos”, foi modificado pelo termo indicado na tradução da equipe (“evolução médica”); (iii) o termo *admission history and physical*, traduzido como “histórico da internação e exames clínicos”, foi traduzido pela equipe como “anamnese e exames físicos”.

Houve casos em que a concisão da língua inglesa transformou-se em empecilho para a tradução de determinados vocábulos para o português por esta língua não apresentar em seu

léxico uma palavra que pudesse expressar sozinha o mesmo sentido do termo original. O caso mais relevante foi o vocábulo *injury*, traduzido como *lesão ou dano*, palavras sinônimas, mas de abrangência de significação e uso na área médica distintos. Nesse caso, o painel de especialistas entendeu que “lesão” não era suficiente para expressar corretamente a palavra *injury*, que passou a ser traduzida como “lesão ou dano”. O mesmo se deu com a palavra *disability*, que passou a ser traduzida como “incapacidade ou deficiência”, e com os vocábulos *impairment* e *harm*, traduzidos como “dano”. O termo *wrong time* (referindo-se à administração de medicamentos), traduzido como “horário errado” é entendido como o momento errado de administrar o medicamento. O termo *inadequate handover* foi traduzido como “passagem inadequada do caso”.

As mudanças semânticas e idiomáticas realizadas estão intrinsecamente ligadas à obtenção da equivalência experimental, uma vez que o objetivo da comparação das traduções é a aplicabilidade do formulário, o qual deve ser claro, coerente, conciso e adequado ao contexto brasileiro.

A equivalência experimental foi obtida em quase todos os itens, destacando-se como divergência a substituição realizada pelos pesquisadores da tradução do termo *family physicians office*, de “consultório médico de família” por “consultório médico”, no capítulo “Local de ocorrência do evento Adverso e especialidade” no FA.

Na retro-tradução foi observada apenas uma discordância importante com relação aos formulários do CAES. O critério 6 (Quadro 1) “*Transferência não planejada de ou para outro hospital de cuidados agudos*” foi adaptado do original “*Unplanned transfer to another acute care hospital*”. Apesar de não estar expresso no texto original a transferência de outro hospital para o hospital índice, a equipe de pesquisa optou por esta adaptação porque, no formulário, é solicitado ao revisor que informe se o hospital índice recebeu ou transferiu o paciente.

Ao longo da tradução, a equipe de pesquisadores achou necessário introduzir algumas alterações no texto dos formulários. Modificaram-se os campos pontuais do formulário original, transformando-os em perguntas diretas com a finalidade de explicitar algumas instruções sobre o seu preenchimento. Por exemplo, no campo Situação do Prontuário: (i) o termo “departamento de emergência” no FR foi substituído pela frase “Na internação índice, o paciente foi admitido pelo setor de emergência do hospital ou chegou transferido do setor de emergência de outro hospital?” para explicitar se o paciente esteve ou não em uma emergência na vigência da internação índice; e (ii) o termo “permanência no hospital” foi substituído pela frase “O paciente permaneceu mais de 24 horas no hospital?” que explicita se o paciente ficou internado mais de 24 horas.

Alguns termos foram excluídos por não estarem adequados ao contexto cultural. Os serviços de parteira e de medicina da família foram suprimidos, porque não existem serviços equivalentes em hospitais brasileiros. Por outro lado, outros itens foram incluídos. No critério de rastreamento, por exemplo, à “reação adversa ao medicamento” foi acrescentada a informação sobre o nome do medicamento causador da possível reação, campo que não estava previsto no FR do CAES.

Com base no painel de especialistas, a definição de EA foi traduzida como “lesão ou dano não intencional que tenha resultado em incapacidade ou disfunção temporária ou permanente e/ou internação prolongada em consequência do cuidado prestado”, tal como indicada na introdução desse artigo.

O painel de especialistas julgou os critérios de rastreamento em duas etapas. Na primeira etapa, o painel avaliou os 18 critérios traduzidos e adaptados do CAES. Em cinco critérios, apresentaram-se ao painel critérios alternativos selecionados pela equipe de pesquisa, oriundos de outros estudos: *Harvard Practice Medical Study*, 1984 (HMPS)⁹; *Utah-Colorado Medical Practice Study*, 1992 (UCMPS)¹⁰. Em apenas um caso o critério alternativo foi aprovado; os demais critérios foram aprovados da forma como foram traduzidos (Quadro 1). No caso do critério modificado, “óbito inesperado” foi alterado para “óbito” tal como no HMPS (1984). A fim de se manter comparabilidade com o CAES, foi acrescentado um campo no FR cuja informação solicitada é se o óbito havia sido esperado ou inesperado.

Cinco critérios foram modificados com o objetivo de torná-los mais precisos. No critério 5, o termo “semi-intensivos” foi acrescentado para adequá-lo à realidade dos hospitais brasileiros, já que vários possuem unidades intermediárias às Unidades de Tratamento Intensivo (UTI) e às enfermarias. No critério 10, o termo “déficit neurológico” foi substituído por “alteração neurológica”. O critério 13, “parada cardíaca com ressuscitação bem sucedida”, foi modificado por “parada cardíaca revertida”, o que, no entendimento dos especialistas, corresponde ao termo equivalente no jargão médico brasileiro.

Os critérios 1 e 2 não foram aprovados pelo painel, que os considerou inadequados à realidade brasileira, pois considerou não haver registro sistemático nos prontuários dos pacientes de detalhes de internações hospitalares anteriores e posteriores à internação índice.

Por fim, um novo critério foi incluído por sugestão dos especialistas: “*Partindo de uma creatinina normal na internação, houve duplicação do seu valor durante a permanência no hospital?*”.

Quadro 1 – Critérios de rastreamento traduzidos do CAES e resultados do painel de especialistas.

Chart 1 – Triggers for potential Adverse Events translated and results of specialists' panel

| Critérios de rastreamento submetidos ao painel de especialistas. | Resultados do consenso dos especialistas. |
|--|---|
| 1. Internação não planejada (incluindo reinternação) como resultado de qualquer cuidado de saúde prestado durante os 12 meses anteriores à internação índice | Não aprovado |
| 2. Internação não planejada em qualquer hospital durante os 12 meses subseqüentes à alta da internação índice | Não aprovado |
| 3. Ocorrência de lesão no paciente durante a internação (inclusive qualquer dano, lesão ou trauma ocorrido durante a internação índice) | Aprovado |
| 4. Reação adversa ao medicamento | Aprovado |
| 5. Transferência não planejada para unidade de cuidados intensivos | Modificado – Transferência não planejada para unidade de cuidados intensivos e <u>semi-intensivos</u> . |
| 6. Transferência não planejada de ou para outro hospital de cuidados agudos, (excluindo as transferências para exames, procedimentos, ou cuidados especializados não disponíveis no hospital de origem) | Modificado - Transferência não planejada de ou para outro hospital de cuidados agudos. |
| 7. Retorno não planejado à sala de cirurgia. | Aprovado o critério do CAES |
| <p><i>Critério alternativo</i> (UCMPS) – Procedimento cirúrgico “aberto” não planejado após laparoscopia ou admissão após um procedimento invasivo “fechado”, ou laparoscópico planejado.</p> <p>8. Remoção, lesão ou correção não planejada de um órgão ou estrutura durante cirurgia, procedimento invasivo ou parto vaginal.</p> | Aprovado o critério do CAES |
| <p><i>Critério alternativo</i> (HMPS) - Tratamento de órgão lesado, após procedimento invasivo.</p> <p>9. Outras complicações do paciente, p.ex. infarto agudo do miocárdio, AVC, embolia pulmonar etc. (incluir quaisquer complicações inesperadas) ocorridas durante a internação em referência que NÃO sejam um desenvolvimento normal da doença do paciente ou um resultado esperado do tratamento).</p> | Modificado - Outras complicações inesperadas ocorridas durante a internação em referência que NÃO sejam um desenvolvimento normal da doença do paciente ou um resultado esperado do tratamento. |
| 10. Desenvolvimento de déficit neurológico ausente na admissão, mas presente no momento da saída da internação índice (inclui déficits neurológicos relacionados aos procedimentos, tratamentos ou investigações). | Modificado - Desenvolvimento de <u>alteração</u> neurológica ausente na admissão, mas no momento da saída da internação índice (incluem <u>alterações</u> neurológicas relacionados aos procedimentos, tratamentos ou investigações). |
| 11. Óbito inesperado | Aprovado critério alternativo (HMPS) |
| <p><i>Critério alternativo</i> (HMPS) - Óbito</p> <p>12. Alta hospitalar inapropriada/ planejamento de alta inadequado para a internação índice (exclui alta à revelia).</p> | Aprovado. |
| 13. Parada cardio-respiratória (com ressuscitação bem sucedida). | Modificado |
| 14. Lesão relacionada ao aborto ou trabalho de parto e parto | Parada cardio-respiratória revertida. |

| | |
|---|---|
| <p>Critério alternativo (UCMPS) - Lesão ou complicação relacionada com aborto, amniocentese, parto ou gravidez.</p> | Aprovado o critério do CAES |
| <p>15. Infecção/septicemia hospitalar (excluir infecções/septicemia ocorridas em menos de 72 horas após a admissão).</p> | Aprovado o critério do CAES |
| <p>Critério alternativo (HMPS) - Temperatura corporal >38.3°C no dia anterior à alta.</p> | |
| <p>16. Insatisfação com o cuidado recebido documentada no prontuário ou evidência de queixa apresentada (incluir documentos, queixas documentadas, conflitos entre o paciente/ família e profissionais e alta à revelia).</p> | Aprovado. |
| <p>17. Documentação ou correspondência indicando litígio, seja somente intenção ou ação efetiva.</p> | Aprovado. |
| <p>18. Partindo de uma creatinina normal na internação, houve duplicação do seu valor durante a permanência no hospital?</p> | Novo critério sugerido pelo painel de especialistas |
| <p>20. Quaisquer outros eventos indesejados não mencionados acima.</p> | Aprovado. |

No FR do CAES algumas informações provinham automaticamente do *Canadian Institute for Health Information* e a equipe de pesquisadores procurou adequar o formulário à realidade brasileira. Nesse sentido, todo o capítulo “Breve resumo clínico da fase 1” foi simplificado e as informações ficaram restritas às encontradas usualmente nos resumos de internação e alta dos 3 hospitais investigados, tais como diagnósticos de internação e de saída, diagnósticos secundários e procedimentos realizados. Outras questões do capítulo, como “complicações do cuidado”, “nova incapacidade” e “nível de gravidade”, foram suprimidas, pois não estão disponíveis no prontuário e dependeriam de um julgamento do médico. No FA, foram realizadas as necessárias adaptações no capítulo “breve resumo clínico”.

O pré-teste realizado pelos pesquisadores em uma pequena amostra de prontuários de 3 hospitais gerais do Estado do Rio de Janeiro testou o modo de obtenção dos prontuários nos hospitais, corrigindo fluxos e o desempenho do programa computacional e dos formulários. As correções no programa computacional, propostas após o pré-teste, foram de conteúdo técnico, tal como a ampliação dos diversos campos de descrição de aspectos dos eventos adversos encontrados nos prontuários.

No estudo piloto, 213 prontuários foram avaliados por uma dupla de enfermeiros e 40 desses foram posteriormente avaliados por uma segunda dupla de enfermeiros treinados. Dos 213 prontuários revisados pela primeira dupla de enfermeiros, 175 foram considerados válidos para o estudo, pois eram de pacientes com idade superior a 18 anos, que permaneceram mais de 24 horas no hospital e que se internaram no ano de 2003.

Dos 175 prontuários, 17% foram rastreados como potenciais eventos adversos (pEAs). Avaliou-se a concordância simples entre as duplas de avaliadores enfermeiros e o resultado foi 84% - IC 95% 69,9% - 98,4%

A proporção de pEAs foi bem menor do que a obtida pelo CAES (36%). Com base nesses resultados, levantou-se a hipótese de que a incidência de pEAs encontrada no estudo piloto resultava de uma alta proporção de casos falsos negativos na etapa de rastreamento, sendo a principal causa falhas no treinamento dos enfermeiros.

Para testar essa hipótese, selecionou-se aleatoriamente 100 prontuários da mesma amostra, que foram reavaliados por um médico membro da equipe da pesquisa e por 2 bolsistas graduandos de medicina. Nessa avaliação, a frequência de pEA foi 36,9%, bem próxima da encontrada pelo CAES (36%). Considerou-se que esse resultado reforçava a hipótese de falhas no treinamento dos avaliadores enfermeiros. Desse modo, optou-se por retreiná-los. O retreinamento foi baseado na metodologia de treinamento dos avaliadores aplicado no CAES.

No treinamento e na avaliação do aprendizado utilizaram-se prontuários previamente avaliados, aqui denominados de prontuários-padrão. Os prontuários-padrão foram definidos em conjunto por 2 médicos clínicos, 2 acadêmicos de medicina e 1 médico do grupo da pesquisa, aplicando o FR e o FA. Foram escolhidos 26 prontuários, sendo que 16 apresentavam um ou mais critérios de rastreamento positivos. Esses 16 prontuários correspondem aos casos com potencial evento adverso, que teriam que ser separados pelos enfermeiros para posterior avaliação pelos médicos.

Foram retreinados 4 enfermeiros. No primeiro dia de treinamento foram apresentados a metodologia de avaliação e o FR. Em seguida, cada enfermeiro avaliou em conjunto com um médico-instrutor 5 prontuários-padrão. Na segunda etapa, todos avaliaram isoladamente os restantes 21 prontuários-padrão. Para avaliação do treinamento adotou-se como padrão máximo aceitável 20% de discordância com os critérios de rastreamento nos prontuários-padrão. Os resultados alcançados foram 9,52, 14,2, 19,04 e 19,04% de discordância respectivamente e os revisores foram liberados para o trabalho de campo.

Discussão

A ocorrência de EAs é considerada um problema de importância internacional. Existe uma preocupação entre profissionais de saúde, pesquisadores e gestores de saúde com métodos para avaliação de EAs⁴. A OMS criou em 2002 um Grupo de Trabalho com o objetivo de estudar metodologias para avaliar de forma sistemática a segurança do paciente

nos serviços de saúde e definiu o programa 2005 – *World Alliance for Patient Safety* para o desenho, planejamento e monitoramento de ações para segurança do paciente, integradas entre os países²¹.

Existem vários métodos de avaliação de EAs descritos na literatura⁴ – relatórios voluntários de incidentes, relatórios espontâneos com alerta, observação direta, revisão retrospectiva, diária e prospectiva de prontuários, entrevista com pacientes, ou a combinação deles. Entretanto, a avaliação retrospectiva de prontuários, método utilizado nessa pesquisa, foi o empregado nos principais estudos sobre ocorrência de EAs. As críticas à metodologia de avaliação retrospectiva de prontuários são realizadas por autores que utilizam metodologias que empregam “palavras-chave” para avaliar a frequência de EAs em prontuários eletrônicos e, por isso, restrito a organizações que utilizam este recurso, não sendo ainda realidade na maioria dos hospitais brasileiros. Outros autores alegam que a dificuldade da utilização da avaliação retrospectiva de prontuários é devido ao custo e à complexidade do método²².

O processo de adaptação do instrumento do CAES ao contexto dos hospitais demonstrou que a tradução literal dos formulários não seria suficiente para seu emprego no Brasil. As mudanças nos instrumentos de coleta de dados sugeridas durante as reuniões com o painel de especialistas e durante o pré-teste promoveram uma melhoria desses instrumentos no sentido de adequá-los à realidade brasileira. As mudanças necessárias foram realizadas buscando-se manter a comparabilidade dos resultados da avaliação dos EAs desse estudo com os demais estudos internacionais e, em particular, com o estudo canadense.

O método de revisão retrospectiva de prontuários requer, no entanto, um treinamento bem estruturado e avaliação do desempenho dos avaliadores previamente a sua incorporação como revisor.

A taxa de potencial EA, na avaliação realizada por médico, foi próxima ao valor obtido no CAES (36%) e superior ao encontrado pelos revisores enfermeiros antes do retreinamento (18%), o que mostrou que os prontuários dos hospitais estudados apresentavam as informações necessárias para o emprego do método de revisão retrospectiva de prontuários e indicou a aplicabilidade do FR adaptado em hospitais no Brasil.

Referências bibliográficas

1. 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.
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, McKay T, Pike KC. *To err is human*. Washington, DC: National Academy Press, 2000.
3. Gallotti, RMD. Eventos adversos e óbitos hospitalares em serviço de emergências clínicas de um hospital universitário terciário: um olhar para a qualidade da atenção [dissertação de doutorado]. São Paulo: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 2003.
4. Murff HJ, Patel VL, Hripcsak G, Bates DW. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. *Journal of Medical Informatics*, 2003; 36:131-43.
5. Corrigan JM, Kohn LT, Donaldson MS, Maguire SK, Pike KC. *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century*. Washington, DC: National Academy Press, 2001.
6. Studdert DM, Brennan TA, Thomas EJ. What have we learned since the Harvard Medical Practice Study? In: Rosenthal MM, Sutcliffe, Kathleen M, eds. *Medical Error: what do we know? What do we do? EUA: Jossey – Bass*, 2002. p. 3-34.
7. World Health Organization. *Patient Safety: Rapid Assessment Methods for Estimating Hazards*. Geneva, 2003.
8. Mills DH. Medical insurance feasibility study. A technical summary. *West Journal of Medicine*, 1978; 128:360-5.
9. Brennan TA, Hebert L, Lair NM, Lawthers AG, Thorpe KE, Leape LL et al. Hospital characteristics associated with adverse events and substandard care. *The Journal of American Medical Association*, 1991; 265:3265-9.
10. Studdert DM, Brennan TA. No-fault compensation for medical injuries: the prospect for error prevention. *The Journal of American Medical Association*, 2001; 286:217-23.
11. Wilson RM, Runciman WB, Gibbert RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Medical Journal of Australia*, 1995; 163:458-71.
12. Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *New Zealand Medical Journal*, 2001; 114:203- 5.

13. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *British Medical Journal*, 2001; 322:5179
14. Michel P, Quenon JL, Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *British Medical Journal*, 2004; 328:199-202.
15. Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A et al. Danish Adverse Event Study, Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger*, 2002; 164:4377-9.
16. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Canadian Medical Association Journal*, 2004; 170:1678-86.
17. Brennan, TA, Localio, RJ, Laird, NL. Reliability and Validity of Judgments Concerning Adverse Events Suffered by Hospitalized Patients, 1989; 27 (12): 1148-1158.
18. Babie. *Survey Research Methods*. Chapter eleven. P. 205- 221.
19. Duarte, PS, Miyazaki, OS, Ciconelli, RM, Sesso Tradução e adaptação cultural do instrumento de avaliação de qualidade de vida para pacientes renais crônicos (KDQOL-SF). *Revista Associação Médica Brasileira*, 2003; 49(4): 375-81.
20. Fitch K, Berstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lázaro P et al. *The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual*. RAND, 2001.
21. Piola SF, Vianna SM, Consuelo DV. Estudo Delphi: atores sociais e tendências do sistema de saúde brasileiro. *Cad. Saúde Pública*, 2002; 18(Suplemento):181-190.
22. World Health Organization. *World Alliance for Patient Safety: forward programme*. Genebra, 2005.
23. Murff HJ, Patel VL, Hripesak G, Bates DW. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. *JAMIA*, 2003; 36:131-43.

Agradecimentos

Daniel Brasil pela programação e aos pesquisadores canadenses Ross Baker, Peter Norton, Virginia Flintoft e Régis Blais.

ARTIGO 3

Avaliação de desempenho em hospitais: A Ocorrência de Eventos

Adversos

Resumo

Objetivo: Avaliar a incidência de Eventos Adversos (EAs) em um hospital geral e de ensino na cidade do Rio de Janeiro. **Metodologia:** Utilizou-se a metodologia de revisão retrospectiva de prontuários. Foi selecionada uma amostra aleatória simples de prontuários de pacientes adultos internados no ano de 2003 em um hospital público, geral de ensino localizado na cidade do Rio de Janeiro. Foram excluídos da amostra os pacientes menores de 18 anos, pacientes psiquiátricos e aqueles que permaneceram internados até 24 horas. Enfermeiros revisores selecionaram casos com potencial evento adverso. Os prontuários rastreados foram avaliados por médicos com base em uma avaliação implícita, estruturada para identificar a ocorrência de EA, o momento, o local, a origem e se era ou não evitável. **Resultados:** A incidência de EA foi de 10,1%. Excluindo-se os casos obstétricos, a incidência de EA atingiu 12,7%. No total, 69% dos casos com EA foram considerados evitáveis. A enfermaria foi o local mais freqüente de ocorrência de EA (53,7%) e a origem do EA mais freqüente foi o procedimento médico (29,1%). **Conclusões:** A incidência de EA no hospital estudado é similar à encontrada em estudos internacionais; no entanto, a proporção de EA evitável foi bem mais alta.

Palavras-chave: Eventos Adversos em hospitais; Avaliação de Serviços de Saúde; Segurança do Paciente; Qualidade do cuidado.

Abstract:

Objective: To evaluate the incidence of Adverse Events (AE) at a public university acute care hospital in Rio de Janeiro. **Methodology:** The method of retrospective chart review was applied. A random sample of charts of adult patients admitted in 2003 at a university hospital in Rio de Janeiro was selected. Patients that were < 18 years, psychiatric patients and patients whose length of stay was inferior to 24 hours were excluded. Nurse reviewers selected cases with potential adverse events based on screening criteria. Screened charts were evaluated by physicians based on a structured implicit evaluation to identify AE occurrence, moment, place, origin and if it was preventable or not. **Results:** The incidence of AE was 10.1%. When obstetric cases were excluded, the AE incidence reaches 12.7%. 69% of the cases with AE were considered preventable. The patient's ward was the most frequent place of AE occurrence (53.7%) and the most frequent origin of AE was medical procedure (29.1%). **Conclusions:** The incidence of AE at the studied hospital is similar to that one found in international studies. However, the preventable AE proportion was much higher in this study.

Key Words: Adverse Events in Hospitals; Health Services Evaluation; Patient Safety; Quality of Care.

Introdução

Evento Adverso (EA) é definido como lesão ou dano [*injury*] não intencional que resulta em incapacidade ou disfunção [*disability*], temporária ou permanente, e/ou prolongamento do tempo de permanência ou morte como consequência do cuidado de saúde prestado. Entendem-se por cuidado de saúde as ações executadas por profissionais do hospital individualmente, como também os vários processos desenvolvidos no hospital. Os EAs podem ser decorrentes da ação ou omissão dos profissionais que atuam direta ou indiretamente no cuidado aos pacientes.

O *Havard Medical Practice Study* (HMPS)¹, estudo realizado em 1984 na cidade de Nova York, embora não tenha sido o primeiro estudo sobre a ocorrência de EAs em hospitais, alertou para o grave e pouco conhecido problema. Em decorrência desse fato, outros estudos foram realizados utilizando a mesma metodologia – revisão retrospectiva de prontuários – nos Estados Unidos da América², Canadá³, Dinamarca⁴, França⁵, Austrália⁶, Nova Zelândia⁷, Reino Unido⁸ e, mais recentemente, na Espanha⁹.

Revisão de literatura¹⁰ que consultou a produção internacional sobre o tema até agosto de 2004, na base de dados bibliográficos *Medline*, encontrou 17.295 artigos com o termo chave “*adverse events*”, num período de cerca de 50 anos. Uma nova busca empregando a mesma metodologia encontrou 26.187 artigos até março de 2007. Houve um crescimento de 34%, em 3 anos, na produção de artigos científicos, o que demonstra o crescente interesse sobre o tema. A preocupação com a segurança do paciente levou a Organização Mundial de Saúde (OMS) a criar *The World Alliance for Patient Safety*, em 2004, com o objetivo de desenvolver políticas mundiais para melhorar o cuidado aos pacientes nos serviços de saúde¹¹.

No Brasil, os estudos sobre EAs têm se concentrado em pesquisar a frequência de EAs por causa específica, por exemplo, EAs devido ao uso de medicamentos, a problemas cirúrgicos, a uma anestesia, a procedimentos invasivos não cirúrgicos, ou devido ao cuidado de alguma categoria profissional¹⁰.

Conhecer a incidência global de EAs em hospitais é importante para o dimensionamento do problema na realidade dos hospitais brasileiros de modo a estimular e orientar o desenvolvimento de políticas de melhoria de qualidade na assistência à saúde. Medir a incidência de EAs em hospitais brasileiros, descrever suas características e avaliar a proporção daqueles que seriam evitáveis são objetivos deste trabalho.

Metodologia

Esta é uma pesquisa avaliativa sobre a ocorrência de EAs e de suas possíveis causas em hospital no Brasil. A avaliação da ocorrência de EA baseou-se no método de revisão retrospectiva de prontuário, a partir de um protocolo desenvolvido pelo *Canadian Adverse Events Study* (CAES)³. A escolha desse protocolo deveu-se ao fato de, a época do desenho da pesquisa, ser este o estudo internacional mais recente sobre a ocorrência de EAs em hospitais. O CAES empregou o mesmo método de estudos anteriores e aprimorou a metodologia utilizada¹². Foram analisados todos os pacientes internados, durante o ano de 2003, em um hospital geral, público e de ensino que interna pacientes agudos de curta permanência, que tem serviço de emergência e maternidade e está localizado na cidade do Rio de Janeiro. Selecionou-se uma amostra aleatória simples dos pacientes internados. Foram excluídos da amostra os pacientes menores de 18 anos, aqueles que permaneceram internados menos de 24 horas e os pacientes com diagnóstico principal relacionado a doenças psiquiátricas. Ao contrário do estudo canadense, os casos obstétricos permaneceram na amostra. Os parâmetros considerados para o cálculo do tamanho da amostra foram: proporção de potencial EA de 50%; incidência esperada de EA de 10% (erro absoluto máximo – 3%), com nível de significância de 5%. Esses parâmetros foram estabelecidos com base na pesquisa canadense. Considerou-se também uma taxa de perda por prontuário ilegível de 10%. Como o hospital não dispunha de lista das internações com detalhamento de informação, estimou-se também uma taxa de inelegibilidade dos pacientes com menos de 24 horas de permanência no hospital de 20%. Não foram consideradas no cálculo da amostra as internações de pacientes menores de 18 anos, já que se considerou serem essas pouco frequentes no hospital em questão.

Para a seleção da amostra obteve-se do hospital uma listagem dos prontuários referentes a todas as internações ocorridas em 2003 (18.159 internações). Em um primeiro momento, foram identificados e eliminados os registros repetidos de prontuários de modo a se obter uma lista dos pacientes internados no período (13.980). A amostra inicial foi de 509 pacientes. A internação analisada (internação índice) foi a última internação ocorrida em 2003 (data da admissão no hospital). Durante a avaliação, 163 dos casos (32%) foram classificados como inelegíveis: 2% por data de admissão diferente de 2003; 9% por tempo de permanência menor que 24 horas e 22% por idade menor que 18 anos. Não houve nenhuma perda. Para compensar o excesso de casos inelegíveis foi necessário selecionar aleatoriamente mais 44 prontuários totalizando uma amostra de 553 pacientes, sendo que, 385 foram considerados elegíveis para o estudo.

A revisão retrospectiva de prontuários consistiu em uma avaliação em duas etapas: a primeira baseada em uma revisão explícita – etapa de rastreamento de potenciais Eventos Adversos (pEAs), realizada por enfermeiros, e a segunda baseada em revisão implícita estruturada – etapa de identificação de EAs, realizada por médicos. A revisão explícita é baseada em critérios pré-estabelecidos avaliados a partir dos dados no prontuário dos pacientes. A presença de pelo menos 1 critério seleciona o prontuário para a segunda fase de avaliação. A segunda etapa de avaliação é baseada em revisão implícita de casos para identificação da ocorrência de EA. Nesse formulário, o médico revisor confirma ou não a existência de evidência no prontuário do paciente, do pEA identificado na primeira fase de avaliação.

No treinamento dos revisores, empregaram-se prontuários padrão, criados para este fim¹². Durante a fase de treinamento, cada revisor teve que avaliar um número de prontuários padrão. Para avaliação do treinamento adotou-se como padrão máximo aceitável 20% de discordância com os critérios de rastreamento nos prontuários-padrão. Todos os revisores atingiram a concordância previamente estabelecida. Os médicos e enfermeiros revisores têm mais de 20 anos de experiência. Os médicos são de formação clínica.

Os instrumentos de avaliação do CAES, Formulário de Rastreamento (FR) e Formulário de Avaliação (FA), foram traduzidos e adaptados à realidade dos hospitais no Brasil. A adaptação dos instrumentos foi realizada em 4 fases. A primeira fase consistiu na tradução inicial dos dois formulários (FR e FA), escritos originalmente em língua inglesa, e acarretou a necessidade de realização de traduções da versão original para o português e posterior comparação entre elas, fase em que se avaliou cada item traduzido quanto à clareza e adequação à linguagem e à realidade médica brasileira. Na segunda fase, realizou-se um painel de especialistas, formado por profissionais renomados em sua área de atuação, organizado para avaliar, com base em consenso, os critérios de rastreamento a serem utilizados no estudo brasileiro e decidir sobre as discordâncias nas traduções dos formulários FR e FA. A terceira fase constituiu-se na realização de pré-teste dos formulários e do programa computacional, que resultou da informatização dos formulários, seguido de estudo piloto. Por fim, na quarta fase, os formulários FR e FA adaptados foram retro-traduzidos [*back translation*] por um tradutor profissional, que realizou a retro-tradução dos formulários sem o conhecimento da versão original. Esse processo mostrou-se necessário para a análise da equivalência do instrumento nos dois idiomas.

O painel de especialistas optou por retirar 2 critérios de rastreamento, acrescentar 1 e modificar 5. Os critérios retirados rastreamam se houve alguma internação 1 ano antes ou 1

ano depois da internação índice (internação objeto da avaliação) que não tivesse sido planejada. O painel julgou-os inadequados à realidade brasileira, pois considerou não haver registro sistemático nos prontuários dos pacientes nos hospitais sobre detalhes de outras internações hospitalares ocorridas no próprio hospital ou em outro hospital. O critério adicionado rastreia o aumento de creatinina ocorrido durante a internação, marcador de insuficiência renal aguda, complicação comum em pacientes graves. Os demais 5 critérios tiveram apenas o texto modificado com o objetivo de precisar seu entendimento¹² – ver Tabela 6.

No processo de avaliação de EA realizado pelos médicos revisores, a existência de lesão ou dano [*injury*] não intencional é inicialmente avaliada. Quando presente, é avaliado se a lesão resultou em incapacidade ou disfunção [*disability*], temporária ou permanente, e/ou prolongamento do tempo de permanência ou morte. Por fim o médico revisor avalia se a lesão ou dano é consequência do cuidado de saúde prestado com base em uma escala de 6 níveis. Respostas positivas nos níveis 4 ou mais caracterizam a presença do EA. A avaliação do caráter evitável ou não do EA é feita também numa escala de 6 níveis e as repostas positivas nos níveis 4 ou mais caracterizam o caráter evitável do EA. O quadro 1 apresenta ambas as escalas. O médico revisor foi solicitado que respondesse a seguinte pergunta: “Parte do tempo de permanência no hospital foi devida ao EA? Se sim outra pergunta era formulada:” Que parte do tempo total de permanência no hospital foi devida ao EA – parte, toda ou indeterminado? E a seguir o médico revisor identificava o número de dias que o paciente permanecia no hospital por causa do EA.

Uma vez identificada a ocorrência de um ou mais EAs por internação índice, são definidos: o momento da lesão que causou o EA e momento em que foi detectado o EA; o local – dentro ou fora do hospital – onde ocorreu o EA; a identificação da origem do EA –no diagnóstico, nos procedimentos cirúrgicos, no atendimento à fratura, nos procedimentos anestésicos, nos procedimentos obstétricos, nos procedimentos médicos, no sistema hospitalar e por medicamentos .

Características demográficas dos pacientes foram analisadas com base em sexo (feminino e masculino), faixa etária (10 à 20 anos; 21 a 30 anos; 31 a 40 anos; 41 a 50 anos; 51 a 60 anos; 61 a 70 ano e 70 anos e mais) e cor e raça (Branca; Preta; Parda; Amarela).

Quadro 1 – Escala e instruções fornecidas aos médicos revisores para julgar a existência do Evento Adverso e, se ele é evitável:

Existência de Evento Adverso:

Após as devidas considerações dos detalhes clínicos do cuidado prestado ao paciente, independentemente das possibilidades de prevenção, e considerando as suas respostas às questões acima, com que nível de confiança você diria que o cuidado prestado causou a lesão ou dano? (*escolha uma das respostas*)

- Praticamente nenhuma evidência de que cuidado foi a causa da lesão ou dano.
- Evidência mínima a moderada de que cuidado foi a causa da lesão ou dano.
- Evidência improvável: menos do que 50 % de que cuidado foi a causa da lesão ou dano
- Evidência provável, mais do que 50% de que cuidado foi a causa da lesão ou dano.
- Evidência de moderada a forte de que cuidado foi a causa da lesão ou dano.
- Evidência praticamente certa de que cuidado foi a causa da lesão ou dano.

Evitabilidade:

Classifique, atribuindo pontuação numa escala de 6 níveis, seu grau de confiança nas evidências de possibilidade de evitabilidade:

- Praticamente nenhuma evidência de possibilidade de evitabilidade.
- Evidência mínima a moderada para possibilidade de evitabilidade.
- Evidência improvável: pouco menos do que 50 % para possibilidade de evitabilidade.
- Evidência provável, pouco mais do que 50% para possibilidade de evitabilidade.
- Evidência de moderada a forte para possibilidade de evitabilidade.
- Evidência praticamente certa para possibilidade de evitabilidade.

A concordância na avaliação dos critérios de rastreamento entre os avaliadores enfermeiros foi medida pela concordância simples considerando um nível de significância de 5%. A cada 10 prontuários avaliados por cada revisor o seguinte é também avaliado por outro revisor previamente definido como seu par para comparação. O Programa Computacional Eventos Adversos (em anexo) seleciona automaticamente os prontuários que serão avaliados independentemente por 2 revisores.

Um banco de dados MS-Access é gerado pelo Programa Computacional Evento Adverso desenvolvido para esta pesquisa¹². Este banco de dados foi exportado para o formato MS-Excel e analisados no programa SPSS 13.0.

Resultados

Foram avaliados 385 pacientes elegíveis (casos) dentre aqueles internados em 2003. Desses, 252 casos (65,5%; IC 95%: 60,7-70,2) foram de pacientes não obstétricos e 113 (34,5%; IC 95%: 29,8-39,3) casos foram de pacientes obstétricos.

Do total de casos, 269 (70%) foram do sexo feminino. Mesmo quando se excluíram os casos obstétricos, as mulheres predominaram – 136 (54%). A faixa etária mais freqüente no total de casos foi a de 21 a 30 anos (26,5%). Quando se excluíram os casos obstétricos, a faixa etária predominante passou a ser a de 41 a 50 anos (20,2%). Em relação à cor/raça, observou-se um predomínio dos pacientes de cor/raça branca (48% e 50%) – Tabela 1. A taxa de mortalidade hospitalar, dentre todos os casos, foi de 10,3% e não houve nenhum caso de mortalidade obstétrica nesse ano.

Tabela 1 – Características demográficas dos pacientes por sexo, faixa etária e cor/raça, nos casos internados em 2003 com e sem pacientes obstétricos.

| <i>Características demográficas</i> | | <i>Total de casos % (n)</i> | <i>IC 95%</i> | <i>Casos não obstétricos % (n)</i> | <i>IC 95%</i> |
|-------------------------------------|--------------|---------------------------------|---------------|--|---------------|
| Sexo | Feminino | 69,9 (269) | 65,3-74,5 | 54,0 (136) | 49,0-58,9 |
| | Masculino | 30,1 (116) | 25,5-34,7 | 46,0 (116) | 41,1-51,0 |
| | Total | 100 (385) | - | 100 (252) | - |
| Faixa Etária | 10 – 20 anos | 8,8 (34) | 6,0-11,7 | 3,6 (9) | 1,7-5,4 |
| | 21 -30 | 26,5 (102) | 22,1-30,9 | 10,7 (27) | 7,6-13,8 |
| | 31-40 | 17,1 (66) | 13,4-20,9 | 15,5 (39) | 11,9-19,1 |
| | 41-50 | 14,8 (57) | 11,3-18,4 | 20,2 (51) | 16,2-24,3 |
| | 51-60 | 8,8 (34) | 6,0-11,7 | 13,5 (34) | 10,1-16,9 |
| | 61 - 70 | 11,7 (45) | 8,5-14,9 | 17,9 (45) | 14,0-21,7 |
| | 70 e mais | 12,2 (47) | 8,9-15,5 | 18,7 (47) | 14,8-22,5 |
| | Total | 100 (385) | - | 100 (252) | - |
| Cor/raça | Branco | 47,9 (183) | 42,9-52,9 | 49,8 (124) | 44,8-54,8 |
| | Preto | 20,9 (80) | 16,9-25,0 | 22,9 (57) | 18,7-27,1 |
| | Pardo | 23,0 (88) | 18,8-27,2 | 20,5 (51) | 16,5-24,5 |
| | Amarelo | 2,1 (8) | 0,7-3,5 | 2,0 (5) | 0,6-3,4 |
| | Sem inf | 6,8 (26) | 3,6-8,4 | 6,0 (15) | 2,7-7 |
| | Total | 100 (385) | - | 100 (252) | - |

Dentre o total de casos, 167 (43,4%) foram classificados como potencial Evento Adverso (pEA), ou seja, pacientes com a presença de pelo menos 1 critério positivo no

rastreamento realizado pelos enfermeiros revisores. Excluídos os casos obstétricos, o número de casos com pEAs foi 129 (55,4%).

No total de pacientes avaliados (385), em 39 foram identificados pelo menos 1 EA correspondendo a uma incidência de EA de 10,12% – Tabela 3. Foram identificados em alguns casos mais de um EA por paciente. O total de EAs identificados nos 39 casos com EA foi 52. Dos 39 pacientes com EA, 27 (69,2%) foram considerados com EAs evitáveis. Excluindo-se os casos obstétricos, a incidência de EAs foi 12,7% e a proporção de EAs evitáveis foi de 68,7% – Tabela 2.

Destaca-se que 7 pacientes (5,3%) com códigos de diagnóstico principal relativos à gravidez tiveram pelo menos 1 EA e, desses, 5 (70%) eram evitáveis; mas, não houve nenhuma morte nesses casos.

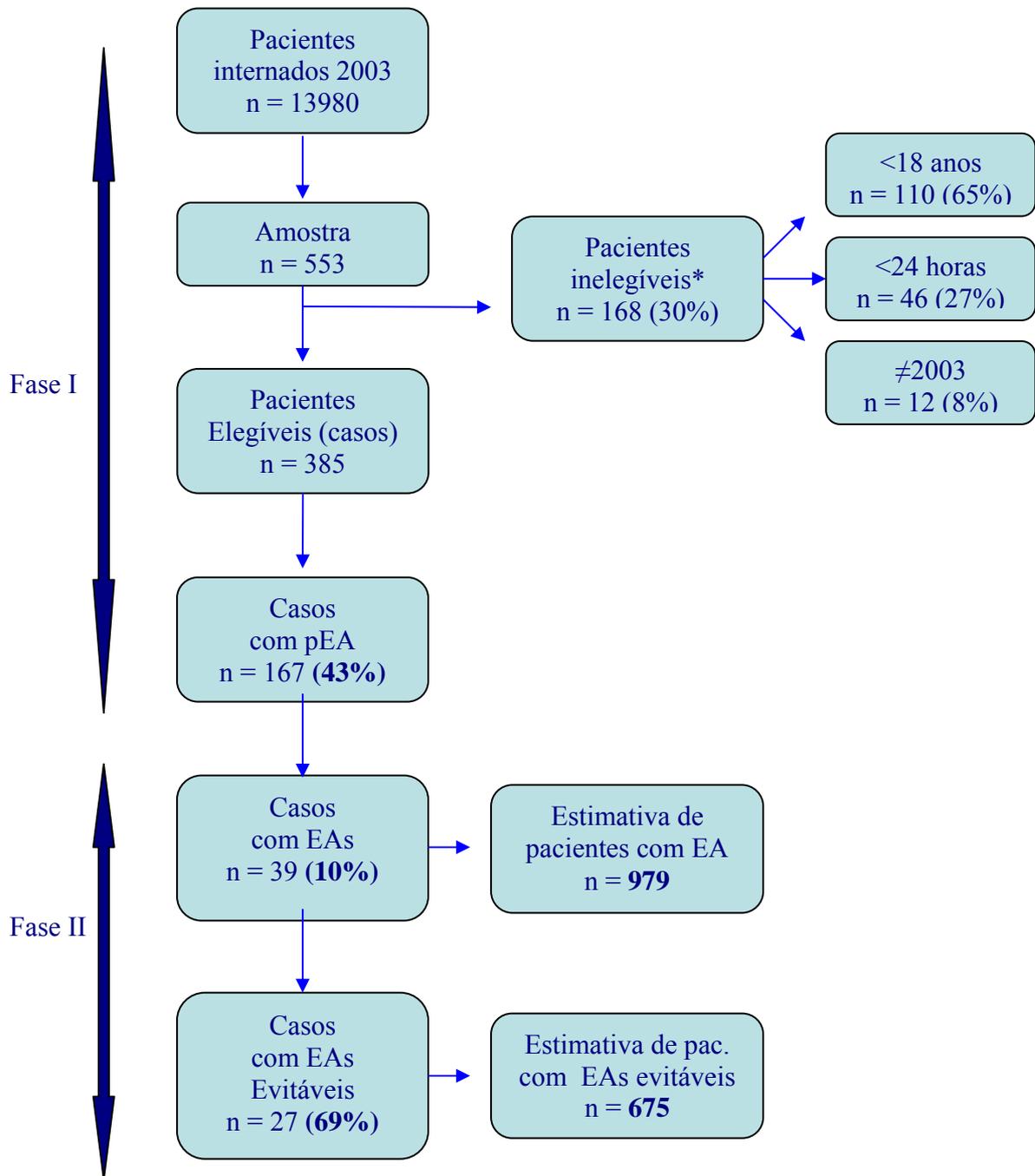
Entre os 39 pacientes com EA, o número de dias adicionais de permanência no hospital em decorrência do EA foi 244 dias.

Tabela 2 - Incidência de Eventos Adversos (EAs) por 100 casos e a proporção de Eventos Adversos evitáveis, 2003

| <i>Eventos Adversos</i> | <i>Incidência</i> | <i>IC 95%</i> | <i>Proporção de EA evitáveis % (n)</i> |
|--|-------------------|---------------|--|
| Ao menos 1 EA – todos os casos | 10,1(39) | 7,1-13,1 | 69,2 (27) |
| Ao menos 1 EA - excluídos os casos obstétricos | 12,7(32) | 9,4-16 | 68,7 (22) |

A extrapolação dos resultados obtidos nos casos revistos para o volume de internações ocorridas no hospital estudado, o número estimado de casos com EAs no hospital estudado foi 979, sendo que deste 675 pacientes sofreram EAs evitáveis – Figura 1.

Figura 1 – Estimativa da incidência e evitabilidade de EA observados para os pacientes internados no hospital e ano de estudo.



A origem da ocorrência de EAs mais comum foram os procedimentos médicos, que correspondem a procedimentos invasivos não cirúrgicos: cateterismo vesical, intubação traqueal, punção de veia profunda, endoscopia, broncoscopia, exames contrastados, entre outros (29,1% do total de casos e 38,1% quando excluídos os casos obstétricos). Seguiram-se, em frequência, os procedimentos cirúrgicos (25,5%) – Tabela 3. Considerando todos os EAs, 44,2% (23) foram decorrentes de erro por omissão no cuidado e 55,8% (29) de erro na prestação do cuidado (ação). Excluindo-se os casos obstétricos, 42,9% (18) foram decorrentes de erro de omissão e 57,1% (24) decorrentes de erro de ação.

Tabela 3 – Distribuição de frequência da origem da ocorrência do Evento Adverso (EA) no total de Eventos Adversos, nos casos internados em 2003 com e sem pacientes obstétricos.

| Origem do Evento Adverso | Total de Casos % (n) | IC 95% | Excluídos casos obstétricos % (n) | IC 95%. |
|---------------------------------|-----------------------------|---------------|--|----------------|
| Procedimentos médicos | 29,1 (16) | 24,6-33,6 | 38,1 (16) | 33,2-42,9 |
| Cirúrgico | 25,5 (14) | 21,1-29,8 | 26,2 (11) | 21,8-30,6 |
| Diagnóstico | 16,4 (9) | 12,7-20,1 | 19,0 (8) | 15,1-23 |
| Obstétrico | 12,7 (7) | 9,4-16,1 | 0 (0) | - |
| Medicamentoso | 5,5 (3) | 3,6-7,4 | 7,1 (3) | 4,6-9,7 |
| Fraturas | 3,6 (2) | 1,8-5,5 | 0(0) | - |
| EA não citados em outros itens | 3,6 (2) | 1,8-5,5 | 4,8 (2) | 2,6-6,9 |
| Anestésico | 1,8 (1) | 0,5-3,2 | 2,4 (1) | 0,9-3,9 |
| Eventos do Sistema | 1,8 (1) | 0,5-3,2 | 2,4 (1) | 0,9-3,9 |
| <i>Total</i> | 100*(55) | - | 100 (42) | - |

* Em três EAs houve mais de uma origem identificada.

A enfermaria foi o local com maior frequência de EAs (53,7%), seguida do Centro Cirúrgico (27,8%) e da UTI (11,1%). Houve semelhança entre o total de casos e os casos não obstétricos – Tabela 4. O momento da ocorrência e de detecção do EA mais frequente (96,2%) foi durante a internação.

Tabela 4 - Distribuição de frequência do local de ocorrência do Evento Adverso (EA) no total de Eventos Adversos, nos casos internados em 2003 com e sem pacientes obstétricos.

| Local da ocorrência do Evento Adverso | | Total de Casos % (n) | IC 95% | Excluídos casos obstétricos % (n) | IC 95%. |
|---------------------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------|--------------------------------------|-----------|
| Dentro do Hospital | Sala de parto | 1,9 (1) | 0,5-3,2 | 0(0) | - |
| | Quarto ou Enfermaria | 53,7 (29) | 48,7-58,7 | 60,5 (26) | 55,6-65,3 |
| | Serviço de emergência | 1,9 (1) | 0,5-3,2 | 2,3 (1) | 1,1-3,6 |
| | Centro Cirúrgico | 27,8 (15) | 23,3-32,3 | 23,3 (10) | 19-27,5 |
| | UTI | 11,1 (6) | 8-14,3 | 11,6 (5) | 8,4-14,8 |
| | Sala de Procedimentos | 1,9 (1) | 0,5-3,2 | 2,3 (1) | 0,8-3,8 |
| | Área de serviço | 1,9 (1) | 0,5-3,2 | 0(0) | - |
| Fora do hospital | | 0(0) | - | 0(0) | - |
| Total | | 100*(54) | - | 100 (43) | - |

* Em dois EAs houve mais de um local identificado.

Considerando a contribuição dos critérios de rastreamento na identificação de pEAs, os mais frequentes foram: **Critério 19** – “Quaisquer outros eventos indesejados não mencionados acima” – 74 (24,3%); **Critério 3** – “Ocorrência de lesão no paciente durante a internação (inclusive qualquer dano, lesão ou trauma ocorrido durante a internação índice)” – 37 (12,1%). Com o critério de rastreamento **17** – “Documentação ou correspondência indicando litígio, seja somente intenção ou ação efetiva”, não foi identificado nenhum pEA. Com o critério de rastreamento **18** – “Partindo de uma creatinina normal na internação, houve duplicação do seu valor durante a permanência no hospital?”, proposto pelo painel de especialistas para o estudo brasileiro, foram identificados 8 (2,6%) pEAs – Tabela 5.

Os 2 critérios que não foram aprovados pelo painel de especialistas e que compunham a lista do CAES, **Critério 1** – “Internação não planejada (incluindo reinternação) como resultado de qualquer cuidado de saúde prestado durante os 12 meses anteriores à internação índice” e **Critério 2** – “Internação não planejada em qualquer hospital durante os 12 meses subsequentes à alta da internação índice”, praticamente não modificaram a incidência de EA, que passa de 10,1% para 9,9%, não alterando a proporção de EAs evitáveis. Tomando-se apenas os critérios presentes na lista do CAES e, portanto, sem a inclusão do critério proposto pelo painel de especialistas – **Critério 18**: “Partindo de uma creatinina normal na internação, houve duplicação do seu valor durante a permanência

no hospital?” – também não houve mudança na incidência de EAs e na proporção de EAs evitáveis.

Tabela 5 – Proporção de potenciais Eventos Adversos (pEAs) por critério de rastreamento.

| Crítérios de rastreamento traduzidos e adaptados | % (n) | IC 95% |
|--|------------------|-----------------|
| 1. Internação não planejada (incluindo reinternação) como resultado de qualquer cuidado de saúde prestado durante os 12 meses anteriores à internação índice[#] | 11,5 (35) | 8,3-14,7 |
| 2. Internação não planejada em qualquer hospital durante os 12 meses subsequentes à alta da internação índice[§] | 3,9 (12) | 2,0-5,9 |
| 3. Ocorrência de lesão no paciente durante a internação (inclusive qualquer dano, lesão ou trauma ocorrido durante a internação índice) | 12,1 (37) | 8,9-15,4 |
| 4. Reação adversa ao medicamento | 1,6 (5) | 0,4-2,9 |
| 5. Transferência não planejada para unidade de cuidados intensivos e <u>semi-intensivos</u> | 2,0 (6) | 0,6-3,4 |
| 6. Transferência não planejada de ou para outro hospital de cuidados agudos | 1,6 (5) | 0,4-2,9 |
| 7. Retorno não planejado à sala de cirurgia. | 2,3 (7) | 0,8-3,8 |
| 8. Remoção, lesão ou correção não planejada de um órgão ou estrutura durante cirurgia, procedimento invasivo ou parto vaginal. | 1,3 (4) | 0,2-2,4 |
| 9. Outras complicações inesperadas ocorridas durante a internação em referência que NÃO sejam um desenvolvimento normal da doença do paciente ou um resultado esperado do tratamento | 10,8 (33) | 7,7-13,9 |
| 10. Desenvolvimento de <u>alteração</u> neurológica ausente na admissão, mas no momento da saída da internação índice (incluem <u>alterações</u> neurológicas relacionados aos procedimentos, tratamentos ou investigações). | 2,0 (6) | 0,6-3,4 |
| 11. Óbito | 8,9 (27) | 6,0-11,7 |
| 12. Alta hospitalar inapropriada/ planejamento de alta inadequado para a internação índice (exclui alta à revelia). | 9,0 (3) | 1,3-4,6 |
| 13. Parada cardio-respiratória revertida. | 2,3 (7) | 0,8-3,8 |
| 14. Lesão relacionada ao aborto ou trabalho de parto e parto | 1,0 (3) | 0-2 |
| 15. Infecção/septicemia hospitalar (excluir infecções/septicemia ocorridas em menos de 72 horas após a admissão). | 6,6 (20) | 4,1-9 |
| 16. Insatisfação com o cuidado recebido documentada no prontuário ou evidência de queixa apresentada (incluir documentos, queixas documentadas, conflitos entre o paciente/ família e profissionais e alta à revelia). | 2,3 (7) | 0,8-3,8 |
| 17. Documentação ou correspondência indicando litígio, seja somente intenção ou ação efetiva. | 0(0) | - |
| 18. Partindo de uma creatinina normal na internação, houve duplicação do seu valor durante a permanência no hospital? ^{&} | 2,6 (8) | 1,0-4,2 |
| 19. Quaisquer outros eventos indesejados não mencionados acima. | 24,3 (74) | 20,0-28,5 |
| Total | 100 (305) | - |

[#] Critério retirado pelo painel de especialistas, no processo de adaptação.

[§] Critério retirado pelo painel de especialistas, no processo de adaptação.

[&] Critério incluído pelo painel de especialistas

A concordância entre avaliadores enfermeiros na avaliação de pEAs foi considerada boa, mas foi melhor entre as enfermeiras A e B do que entre as enfermeiras C e D – Tabela 6. Foi solicitado ao médico revisor avaliar os critérios de rastreamento avaliados pelos enfermeiros. Em todos os 19 critérios o percentual de concordância foi acima de 95,8%.

Tabela 6 – Valores das concordâncias simples, entre avaliadores enfermeiros na avaliação de potenciais Eventos Adversos (pEAs).

| <i>Revisores</i> | <i>Número de prontuários avaliados</i> | <i>Concordância simples</i> | <i>IC 95%</i> |
|------------------|--|-----------------------------|---------------|
| A e B | 16 | 87,5% | 85,8-89,2 |
| C e D | 17 | 76,5% | 74,2-78,8 |

Discussão

Esse estudo demonstra a gravidade da ocorrência de eventos adversos em hospital brasileiro. Observou-se uma incidência de 10,1% de EAs em um hospital público geral e de ensino da cidade do Rio de Janeiro, no ano de 2003. Desses, 69,2% foram EAs que poderiam ter sido evitados. Excluídos os casos obstétricos, a incidência de EAs atingiu 12,7%.

Por extrapolação, os resultados apontam que, em 2003, neste hospital, 979 pacientes sofreram algum EA, 675 pacientes sofreram pelo menos um EA evitável.

A extrapolação de resultados para a esfera nacional ou mesmo estadual não foi objetivo deste estudo e enfrenta três limitações que devem ser consideradas. Em primeiro lugar, um hospital é uma amostra muito limitada do universo de hospitais públicos do Estado do Rio de Janeiro. Em segundo lugar, um dos critérios de escolha do hospital – possuir prontuários de boa qualidade – seleciona os melhores hospitais. Normalmente, os hospitais que possuem prontuários bem preenchidos provavelmente têm melhor qualidade na assistência. Em terceiro lugar, o alto número de casos obstétricos entre os internados neste hospital geral reduziu bastante a amostra de casos não obstétricos. No entanto, fornece um primeiro indicativo de um problema reconhecido internacionalmente e que deve ser também expressivo em nosso país. Outra questão a ser considerada é o que o hospital pesquisado por ser um hospital de ensino pode ter sua incidência de EAs aumentada. A incidência de EAs encontrada em hospitais de ensino nos demais estudos é maior que nos demais hospitais³. No entanto, o presente estudo não permite afirmar que existe uma relação direta entre o tipo de hospital estudado e a incidência de EA observada.

A incidência de 10% encontrada neste estudo é similar a incidência de EAs encontrada em outros estudos. As pesquisas realizadas, que tiveram o foco na melhoria de

qualidade da assistência à saúde, apresentaram uma incidência semelhante à encontrada no estudo brasileiro – Nova Zelândia (11,3%), Austrália (16,6%), Inglaterra (10,8%), Dinamarca (9,0%), França (14,5%), Espanha (10,12%) e Canadá (7,5%). Nas pesquisas realizadas nos Estados Unidos da América que tiveram o foco médico-legal, a incidência foi menor – Califórnia (4,6%), Nova York (3,7%) e Utah-Colorado (2,9). Essa discrepância pode ser explicada porque nos estudos médico legais não foram avaliados EAs que tiveram pouca ou nenhuma consequência na saúde do paciente. Desde o estudo australiano os demais estudos realizados posteriormente passaram a ter o foco na melhoria da qualidade. Nesse sentido, é importante destacar que a proporção de EAs evitáveis encontrados no estudo brasileiro foi maior que nos demais estudos – Brasil (69,2%), Nova Zelândia (61,6%), Austrália (50%), Inglaterra (52%), Dinamarca (40,4%), França (27,6%), Espanha (42,8%) e Canadá (37%).

Para uma melhor comparação do resultado do nosso estudo com o CAES, é necessário separar os casos obstétricos, visto que no CAES os prontuários de pacientes obstétricos foram excluídos da amostra. Nosso estudo apresentou uma incidência de 12,7% (sem os casos obstétricos) em contraposição aos 7,5% encontrados no CAES. A proporção de EAs evitáveis (69% sem os casos obstétricos) foi bem superior ao CAES (39%). No estudo brasileiro, os procedimentos médicos foram responsáveis pelo maior número de EAs, (38,1%) enquanto no CAES apenas 7,2% foram decorrentes de procedimentos médicos. Já os EAs devido ao uso de medicamentos foram baixos (7,1%) em comparação com o CAES (23,6%). Os dois estudos apresentaram alto índice de EAs devido à cirurgia. O estudo brasileiro apresentou uma baixa proporção de detecção e ocorrência antes e depois da internação. Os EAs no hospital brasileiro foram mais decorrentes da ação do que da omissão, ao inverso do CAES – Tabela 7.

Essa comparação aponta vários aspectos importantes para a melhoria da qualidade e da segurança do paciente no hospital estudado. A alta proporção de casos evitáveis é em si um indicador de que ações de melhoria de qualidade podem ter um grande impacto positivo no cuidado. Os procedimentos médicos aparecem como área prioritária de investigação e de atuação. Considera-se que a infecção nosocomial tem um peso importante nos EAs relacionados aos procedimentos médicos, o que será objeto de análise num futuro próximo.

Tabela 7 – Comparação de resultados entre o estudo brasileiro, excluídos os casos obstétricos, e o CAES.

| <i>Características/Estudo</i> | <i>Brasileiro %</i> | <i>CAES%</i> |
|---|---------------------|--------------------------|
| Incidência de EAs | 12,7 | 7,5 |
| Proporção de EAs evitáveis | 68,7 | 36,9 |
| Origem do EA | | |
| Diagnóstico | 19 | 0,5 |
| Cirúrgico | 26,2 | 34,1 |
| Fraturas | 0 | 2,2 |
| Anestésico | 2,4 | 1,9 |
| Obstétrico | 0 | 0,2 |
| Procedimentos médicos | 38,1 | 7,2 |
| Medicamentoso | 7,1 | 23,6 |
| EA não citados em outros itens | 2,4 | 16,9 |
| Eventos do Sistema | 0 | 3,0 |
| Momento de ocorrência do EA antes da internação e detecção durante internação | 4,8 | 31 |
| Momento de ocorrência e detecção do EA durante internação | 95,2 | 57 |
| EA decorrente da ação | 57,1 | 42.9 (49.2) ¹ |
| EA decorrente da omissão | 42,9 | 57.1 (50.8) ¹ |

¹ O CAES apresentou o resultado do erro decorrente de omissão e ação em dois grupos: clínico e cirúrgico

O painel de especialistas na pesquisa brasileira propôs a retirada de dois critérios e a inclusão de outro. No entanto, essas alterações não impactaram a incidência de EA e a proporção de EA evitável. Esse resultado sugere que o mais importante é a abrangência do conjunto de critérios – que por definição não são excludentes – do que a inclusão/exclusão de um ou outro critério. No conjunto, as três listas de critérios estudadas tiveram comportamento semelhante. Entretanto, o critério 19 – “Quaisquer outros eventos indesejados não mencionados acima”, que é inespecífico, foi o mais frequente no hospital brasileiro (24,3%), devido a problemas recorrentes de falta de medicamentos e outros fatos associados a problemas na estrutura (sistema) do hospital. Considera-se que, no caso do Brasil, é importante criar um critério específico para as falhas do sistema, dada a sua alta incidência. O objetivo é garantir a homogeneidade nas avaliações.

O achado de EA em 7 casos (5,3%) com código de Diagnóstico Principal associado à gravidez, sendo 5 EAs evitáveis, mostrou a importância da decisão de incluir as internações obstétricas nos estudos de EA em hospitais brasileiros.

Algumas limitações da metodologia empregada merecem ser destacadas Não foi avaliada a validade do rastreamento nem, de modo sistemático, a qualidade da informação nos prontuários, que podem ocasionar subestimação na incidência de EA. Destaca-se

também que a validade da avaliação implícita depende da experiência e do conhecimento do médico revisor.

Diferentes resultados obtidos nesta avaliação, quando comparados aos do CAES, mostraram que enfoques específicos devem ser considerados. Parece claro que há necessidade de ampliar o estudo de EAs em hospitais no Brasil, considerando outras regiões. A experiência obtida neste estudo pode servir como base para se redefinir métodos mais simplificados ou fundi-los a outros métodos que sejam eficazes na avaliação de EAs de origem específica, ponto em que este método mostrou-se ineficaz, como o caso da avaliação de EAs originados por medicamentos. A incidência e as características de EAs em nível nacional podem ser ótimos indicadores para políticas de melhoria de desempenho na assistência à saúde.

Referências Bibliográficas

- 1 - Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, McKay T, Pike KC. *To err is human*. Washington, DC: National Academy. Press; 2000.
- 2- Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000; 38: 261-71.
- 3 - Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* 2004; 170: 1678-86.
- 4 - Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A et al. Danish Adverse Event Study, Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger* 2002; 164: 4377-9.
- 5 - Michel P, Quenon JL, Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *Br Med J* 2004; 328: 199-202.
- 6- Wilson RM, Runciman WB, Gibbert RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995; 163: 458-71.
- 7- Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J* 2001; 114: 203-5.

- 8 - Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *Br Med J* 2001; 322: 517-9.
- 9 - Aranaz JM, Estudio Nacional Sobre Los Efectos Adversos Ligados a La Hospitalizacion – ENEAS 2005. Informe feberero 2006, Ministerio de Sanidad y Consumo.
- 10 - 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.
- 11 - World Health Organization. *World Alliance for Patient Safety: forward programme*. Genebra; 2006 - 2007. <http://www.who.int/patientsafety/en/>
- 12 - Mendes W, Travassos C, Martins M, Noronha JC. Adaptação dos instrumentos de avaliação de eventos adversos para uso em hospitais brasileiros. Artigo submetido a publicação.

Conclusão Final

A revisão da literatura mostrou a relevância que a questão dos EAs vem assumindo no mundo. Vários países vêm se mobilizando para pesquisar a incidência de EAs em seus hospitais. O número de artigos sobre EAs cresceu 34% em menos de 3 anos. A Organização Mundial de Saúde organizou *The World Alliance for Patient Safety*, um programa para discutir métodos para avaliar o fenômeno e propor políticas de prevenção. O tema assumiu tanta importância que hoje há uma robusta agenda de encontros internacionais sobre segurança do paciente.

O conhecimento adquirido através da pesquisa da produção internacional sobre o tema motivou o desenvolvimento da pesquisa no Brasil. Em um primeiro momento, pensou-se em desenvolver uma pesquisa nacional para obter a estimativa de incidência no país. Entretanto, as limitações financeiras e de tempo restringiram a pesquisa ao Estado do Rio de Janeiro. Muito embora o objetivo do estudo tenha sido obter a incidência do hospital investigado, o resultado nos permite imaginar, com uma boa dose de segurança, que muito provavelmente a incidência de EAs no Brasil deve ser maior do que a encontrada na pesquisa (10.1%). Em primeiro lugar, porque na literatura se considera que o método identifica apenas um terço dos EAs existentes. Em segundo lugar, devido ao fato de que um dos critérios para selecionar o hospital foi a qualidade do prontuário, devendo existir uma associação entre a qualidade do prontuário e a qualidade da assistência.

O processo de tradução e adaptação dos instrumentos de avaliação foi trabalhoso, porque envolveu a opinião de um painel de especialistas composto de 9 médicos, a fusão de duas traduções – a do tradutor e a do pesquisadores, uma retro-tradução e o desenvolvimento de um programa computacional. O formulário adaptado informatizado foi aprimorado durante o estudo piloto e o pré-teste. Houve necessidade do retreinamento dos enfermeiros, porque os resultados encontrados na época estavam aquém dos encontrados nos estudos internacionais.

A exigência de revisores tanto médicos como enfermeiros com longa experiência criou outra sorte de problemas no trabalho de campo. São profissionais com muitas responsabilidades em seus locais de trabalho e nem sempre estavam disponíveis para a pesquisa. Todo esse processo fez com que a idéia inicial de pesquisar dois ou três hospitais não pudesse ser concretizada.

O trabalho de pesquisa dos EAs em hospitais deverá continuar e estão previstos mais dois ou três hospitais a serem investigados no Estado do Rio de Janeiro. Uma pesquisa

nacional deveria ser cogitada. O formulário adaptado do CAES mostrou-se capaz de avaliar os EAs; entretanto, num possível desdobramento da pesquisa em nível nacional, ele pode ser revisto. Por um lado, o formulário mostrou-se insuficiente para avaliar EAs causados por medicamentos, podendo ser suplementado por outro método. Por outro lado, poderia ser simplificado, melhorando a performance dos revisores .

—

—

Referências Bibliográficas

1. Donabedian A, The definition of quality and approaches to its assessment. Ann Arbor, Mich Health Administration Press, 1980Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, et al.. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. JAMA, 1998; 280:1311–6.
2. Noronha, JC. Utilização de Indicadores de Resultados para a Avaliação da Qualidade em Hospitais de Agudos: Mortalidade Hospitalar após Cirurgia de Revascularização do Miocárdio em Hospitais Brasileiros. Tese de Doutorado apresentada ao Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2001.
3. Blumenthal, D. Quality of health care: What is it? N Engl J Med, 1996; 335:891-894.
4. IOM. Crossing the Quality Chasm – a new health system for the 21st century. Washington DC: National Academy Press, 2003
5. Unruh, Lynn. Trend in adverse events in hospitalized patients, EUA, 2002
6. Mills DH. Medical insurance feasibility study. A technical summary. West J Med 1978; 128(4):360–5.
7. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al.. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med. 1991; 324:377-84.
8. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG. Incidence of adverse events and negligence care in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med, 1991; 324:370-6.
9. Thomas EJ, Studdert DM, Runciman WB, Webb RK, Sexton EJ, Wilson RM, Gibberd RW, Harrison BT, Brennan TA. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. I: Context, methods, case mix, population, patient and hospital characteristics. Int. J. Qual. Health Care. 2000 Oct;12(5):371-8.
10. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust. 1995;163(9):458–71.
11. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ 2001;322:517-9.

12. Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al.. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger* 2001; 163:5370-8.
13. Davis P, Lay-Yee RR, Scott A, Briant R, Schug S. Acknowledgement of a “no fault” medical injury: review of patients’ hospital records in New Zealand. *BMJ*, 2003. V. 326, p.79-80,
14. Michel P, Quenon JL, Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ*, 2004; 328: 199-202.
15. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, Etchells E, Ghali WA, Hebert P, Majumdar SR, O'Beirne M, Palacios-Derflingher L, Reid RJ, Sheps S, Tamblyn R. The Canadian Adverse Events Study: The incidence of adverse events among hospital. *CAMJ*, 2004; 170: 1678-86.
16. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*, v. 320, 2000, p. 768-70.
17. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, McKay T, Pike KC. To err is human. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
18. Murff HJ, Patel VL, Hripcsak G, Bates DW. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. *Journal of Medical Informatics* 36, 2003; 131 – 143.
19. WHO. Patient safety: Rapid assessment methods for estimating hazards, report of the WHO working group meeting, Geneva, 2003.
20. Studdert DM., Brennan AT e Thomas EJ. What have we learned since the Harvard Medical Practice Study in Rosenthal, Marilyn, Sutcliffe, and Kathleen. *Medical Error: What do we know? What do we do?* Jossey – Bass, EUA, 2002, pg. 3 a 34.
21. Brennan TA, Localio AR, Laird NM. Reliability and validity of judgments concerning adverse events and negligence. *Med Care*, 1989; 27:1148-58.
22. Studdert DM, Brennan TA. No-fault compensation for medical injuries: the prospect for error prevention. *JAMA* 2001; 286(2): 217–23.
23. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999; 126: 66-75.
24. Wilson RM, Runciman WB, Gibbert RW, Harrison BT, Hamilton JD. Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*, 1996; 164: 754.

25. Runciman WB, Webb RK, Helps SC. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA II: context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. *International Journal for Quality in Health Care*. Vol 12, 2000; 379-388.
26. Aranaz JM, Estudio Nacional Sobre Los Efectos Adversos Ligados a La Hospitalizacion – ENEAS 2005. Informe feberero 2006, Ministerio de Sanidad y Consumo.

ANEXO 1
Formulário de rastreamento 1, traduzido e adaptado para o português
utilizado pelo enfermeiro

EVENTOS ADVERSOS EM HOSPITAIS BRASILEIROS Formulário de rastreamento (Fase 1)

Inclusão no estudo

Identificação do revisor

Hospital

Número do prontuário

Dados demográficos do paciente

Idade: Sexo: M F

Escolaridade:

Ocupação

Data de nascimento:

Raça/cor de pele:

Internação

Data de admissão no hospital:
DD/MM/AAAA

Data da saída do hospital:

Idade no momento da internação:

Caráter da admissão:
 Eletiva Urgência Emergência

Situação do prontuário

Na internação índice o paciente foi admitido pelo setor de emergência deste ou de outro hospital?:

Sim Não

Se 'Sim' – Documentação Adequada:

Não Sim

1. A evidência da admissão do paciente no setor de emergência foi obtida através de anotações médicas? Sim Não

Se 'Sim' – Documentação Adequada:

Não Sim

2. A evidência da admissão do paciente no setor de emergência foi obtida através de anotações da enfermagem? Sim Não

Se 'Sim' – Documentação Adequada:

Não Sim

O paciente permaneceu aís de 24 horas no hospital? Sim Não

Se Sim:

Se sim – Documentação Adequada:

Não Sim

3. Identificação do paciente:

Sim Não

4. Sumário de alta:

Não Sim

Se 'Sim' – Documentação

Adequada: Não Sim

5. Anamnese e exame físico na admissão:

Não Sim

Se 'Sim' – Documentação

Adequada: Não Sim

6. Apontamentos de evolução médica

/multidisciplinar sobre a evolução do paciente: Não Sim

Se 'Sim' – Documentação

Adequada: Não Sim

7. Avaliação inicial da enfermagem:

Não Sim

Se 'Sim' – Documentação

Adequada: Não Sim

8. Anotações da enfermagem sobre a evolução do paciente

Não Sim

Se 'Sim' – Documentação

Adequada: Não Sim

9. Avaliação do paciente pelo assistente social:

Não Sim DNA

Se 'Sim' – Documentação

Adequada: Não Sim

10. Ordens médicas e medicação:

Não Sim

Se 'Sim' – Documentação

Adequada: Não Sim

11. Relatórios de procedimentos (ex. cirúrgicos):

Não Sim DNA

Se 'Sim' – Documentação

Adequada: Não Sim

12. Resultados de laboratórios de patologia:

Não Sim DNA

Se 'Sim' – Documentação

Adequada: Não Sim

13. Diagnóstico de imagem

Não Sim DNA

Se 'Sim' – Documentação

Adequada: Não Sim

Detalhes das deficiências da documentação (especificar):

Breve Resumo Clínico

Diagnóstico de admissão:

1.

4.

Diagnóstico de saída:

2.

5.

Diagnósticos secundários:

3.

6.

Procedimentos realizados: Não Sim

1

4.

Se Sim'- Data:

2

5.

Se Sim' – Tipo do Procedimento:

3

6.

Condição de saída: Morto Vivo

Se vivo ' Alta para:

Cuidado agudo Cuidado crônico Cuidado domiciliar Domicílio Domicílio e reabilitação ambulatorial

Internação para Reabilitação Cuidado de longa permanência Cuidado paliativo

Outros

| | |
|--|--|
| Paciente estava recebendo cuidados limitados devido a ordem escrita do médico de não ressuscitação?: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim | Paciente participava de algum protocolo experimental?: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim |
|--|--|

Critérios de rastreamento de potenciais eventos adversos.

1. Internação não planejada (incluindo reinternação) como resultado de qualquer cuidado de saúde prestado durante 1 ano anterior à internação índice.

Não Sim

Evidenciado em: Historia e exame físico na admissão Pareceres de especialistas Diagnóstico de imagem Sumário de alta Ordens médicas? Boletim de emergência Resultados de laboratório Medicação Apontamentos de evolução de enfermeiros Outro hospital Apontamentos do cuidado ambulatorial Relatos de procedimentos Apontamentos de evolução

2. Internação não planejada em qualquer hospital durante 1 ano subsequente à alta da internação índice:

Não Sim

Evidenciado em: Historia e exame físico na admissão Pareceres de especialistas Diagnóstico de imagem Sumário de alta Ordens médicas? Boletim de emergência Resultados de laboratório Medicação Apontamentos de evolução de enfermeiros Outro hospital Apontamentos do cuidado ambulatorial Relatos de procedimentos Apontamentos de evolução

3. Ocorrência de lesão ou dano no paciente durante a internação (inclusive qualquer dano, lesão ou trauma ocorridos durante a internação índice):

Não Sim

Evidenciado em: Historia e exame físico na admissão Pareceres de especialistas Diagnóstico de imagem Sumário de alta Ordens médicas? Boletim de emergência Resultados de laboratório Medicação Apontamentos de evolução de enfermeiros Outro hospital Apontamentos do cuidado ambulatorial Relatos de procedimentos Apontamentos de evolução

4. Reação adversa ao medicamento

Não Sim

Evidenciado em: Historia e exame físico na admissão Pareceres de especialistas Diagnóstico de imagem Sumário de alta Ordens médicas? Boletim de emergência Resultados de laboratório Medicação Apontamentos de evolução de enfermeiros Outro hospital Apontamentos do cuidado ambulatorial Relatos de procedimentos Apontamentos de evolução

5. Transferência não planejada para unidade de cuidados intensivos ou semi-intensivo:

Não Sim

Evidenciado em: Historia e exame físico na admissão Pareceres de especialistas Diagnóstico de imagem Sumário de alta Ordens médicas? Boletim de emergência Resultados de laboratório Medicação Apontamentos de evolução de enfermeiros Outro hospital Apontamentos do cuidado ambulatorial Relatos de procedimentos Apontamentos de evolução

6. Transferência não planejada de ou para outro hospital de cuidados agudos, (excluindo as transferências para exames, procedimentos, ou cuidados especializados não disponíveis no hospital de origem):

Não Sim

Evidenciado em: Historia e exame físico na admissão Pareceres de especialistas Diagnóstico de imagem Sumário de alta Ordens médicas? Boletim de emergência Resultados de laboratório Medicação Apontamentos de evolução de enfermeiros Outro hospital Apontamentos do cuidado ambulatorial Relatos de procedimentos Apontamentos de evolução

7. Retorno não planejado à sala de cirurgia:

Não Sim

Evidenciado em: Historia e exame físico na admissão Pareceres de especialistas Diagnóstico de imagem Sumário de alta Ordens médicas? Boletim de emergência Resultados de laboratório Medicação Apontamentos de evolução de enfermeiros Outro hospital Apontamentos do cuidado ambulatorial Relatos de procedimentos Apontamentos de evolução

8. Remoção, lesão ou correção não planejada de um órgão ou estrutura durante cirurgia, procedimento invasivo ou parto vaginal:

Não Sim

Evidenciado em: Historia e exame físico na admissão Pareceres de especialistas Diagnóstico de imagem Sumário de alta Ordens médicas? Boletim de emergência Resultados de laboratório Medicação Apontamentos de evolução de enfermeiros Outro hospital Apontamentos do cuidado ambulatorial Relatos de procedimentos Apontamentos de evolução

9. Outras complicações inesperadas ocorridas durante a internação em referência que NÃO sejam um desenvolvimento normal da doença do paciente ou um resultado esperado do tratamento:

Não Sim

Evidenciado em: Historia e exame físico na admissão Pareceres de especialistas Diagnóstico de imagem Sumário de alta Ordens médicas? Boletim de emergência Resultados de laboratório Medicação Apontamentos de evolução de enfermeiros Outro hospital Apontamentos do cuidado ambulatorial Relatos de procedimentos Apontamentos de evolução

Se sim

Data do início dos sintomas na reinternação:

Data da internação anterior:

Internação anterior - Diagnóstico de saída (principal):

Internação anterior –

Tratamento/procedimento:

Motivo da reinternação:

Se sim

Diagnóstico de saída da internação índice:

Date da reinternação:

Motivo da reinternação:

Diagnóstico/resultado de saída da reinternação:

Se sim

Data do dano, lesão ou trauma:

Descrição do dano, lesão ou trauma, seu tratamento e resultado.

Se sim

Medicação administrada

Momento da administração

Antes da internação índice.

Durante a internação índice.

Data da reação ao medicamento:

Descrição da reação ao medicamento, seu tratamento e resultado.

Se sim

Data da transferência:

Razão da transferência e o resultado do cuidado na unidade de cuidados:

Se sim

Diagnóstico da saída do hospital de origem:

Data da transferência:

Motivo da transferência:

Hospital em referência recebeu ou transferiu o paciente:

Recebeu Transferiu

Nome do outro hospital:

Se sim

Data da cirurgia inicial:

Data do retorno à sala de cirurgia:

Motivo e causa do retorno à sala cirúrgica:

Se sim

Data do procedimento:

Nome do procedimento realizado:

Natureza da lesão ou dano:

Se sim

Data da complicação:

Natureza da complicação:

10. Desenvolvimento de alteração neurológica ausente na admissão, mas presente no momento da saída da internação índice (inclui alterações neurológicas relacionadas aos procedimentos, tratamentos ou investigações): **Não Sim**

Evidenciado em: Historia e exame físico na admissão Pareceres de especialistas Diagnóstico de imagem Sumário de alta Ordens médicas? Boletim de emergência Resultados de laboratório Medicação Apontamentos de evolução de enfermeiros Outro hospital Apontamentos do cuidado ambulatorial Relatos de procedimentos Apontamentos de evolução

11. Óbito **Não Sim**

Evidenciado em: Historia e exame físico na admissão Pareceres de especialistas Diagnóstico de imagem Sumário de alta Ordens médicas? Boletim de emergência Resultados de laboratório Medicação Apontamentos de evolução de enfermeiros Outro hospital Apontamentos do cuidado ambulatorial Relatos de procedimentos Apontamentos de evolução

12. Alta hospitalar inapropriada / planejamento de alta inadequado para a internação índice (exclui alta à revelia) **Não Sim**

Evidenciado em: Historia e exame físico na admissão Pareceres de especialistas Diagnóstico de imagem Sumário de alta Ordens médicas? Boletim de emergência Resultados de laboratório Medicação Apontamentos de evolução de enfermeiros Outro hospital Apontamentos do cuidado ambulatorial Relatos de procedimentos Apontamentos de evolução

13. Parada cardio-respiratória revertida: **Não Sim**

Evidenciado em: Historia e exame físico na admissão Pareceres de especialistas Diagnóstico de imagem Sumário de alta Ordens médicas? Boletim de emergência Resultados de laboratório Medicação Apontamentos de evolução de enfermeiros Outro hospital Apontamentos do cuidado ambulatorial Relatos de procedimentos Apontamentos de evolução

14. Lesão relacionada ao aborto ou trabalho de parto e parto **Não Sim**

Evidenciado em: Historia e exame físico na admissão Pareceres de especialistas Diagnóstico de imagem Sumário de alta Ordens médicas? Boletim de emergência Resultados de laboratório Medicação Apontamentos de evolução de enfermeiros Outro hospital Apontamentos do cuidado ambulatorial Relatos de procedimentos Apontamentos de evolução

15. Infecção/septicemia hospitalar (excluir infecções/septicemia ocorridas em menos de 72 horas após a admissão): **Não Sim**

Evidenciado em: Historia e exame físico na admissão Pareceres de especialistas Diagnóstico de imagem Sumário de alta Ordens médicas? Boletim de emergência Resultados de laboratório Medicação Apontamentos de evolução de enfermeiros Outro hospital Apontamentos do cuidado ambulatorial Relatos de procedimentos Apontamentos de evolução

16. Insatisfação com o cuidado recebido documentada no prontuário ou evidência de queixa apresentada (inclui documentos, queixa documentadas, conflitos entre o paciente/família e profissionais e alta à revelia): **Não Sim**

Evidenciado em: Historia e exame físico na admissão Pareceres de especialistas Diagnóstico de imagem Sumário de alta Ordens médicas? Boletim de emergência Resultados de laboratório Medicação Apontamentos de evolução de enfermeiros Outro hospital Apontamentos do cuidado ambulatorial Relatos de procedimentos Apontamentos de evolução

17. Documentação ou correspondência indicando litígio, seja somente intenção ou ação efetiva: **Não Sim**

Evidenciado em: Historia e exame físico na admissão Pareceres de especialistas Diagnóstico de imagem Sumário de alta Ordens médicas? Boletim de emergência Resultados de laboratório Medicação Apontamentos de evolução de enfermeiros Outro hospital Apontamentos do cuidado ambulatorial Relatos de procedimentos Apontamentos de evolução

18. Partindo de uma creatinina normal na internação, houve duplicação do seu valor durante a permanência no hospital? **Não Sim**

Evidenciado em: Historia e exame físico na admissão Pareceres de especialistas Diagnóstico de imagem Sumário de alta Ordens médicas? Boletim de emergência Resultados de laboratório Medicação Apontamentos de evolução de enfermeiros Outro hospital Apontamentos do cuidado ambulatorial Relatos de procedimentos Apontamentos de evolução

19. Quaisquer outros eventos indesejados não mencionados acima: **Não Sim**

Evidenciado em: Historia e exame físico na admissão Pareceres de especialistas Diagnóstico de imagem Sumário de alta Ordens médicas? Boletim de emergência Resultados de laboratório Medicação Apontamentos de evolução de enfermeiros Outro hospital Apontamentos do cuidado ambulatorial Relatos de procedimentos Apontamentos de evolução

Se sim

Data de detecção da nova alteração:
Natureza do dano e sua consequência:

Se sim

Data do óbito:
Óbito
esperado inesperado
indeterminado sem informação
Descreva as circunstâncias relacionadas ao óbito:

Se sim

Data de alta programada (se disponível):
Descreva as circunstâncias relacionadas à alta inadequada:

Se sim

Data da parada:
Parada
revertida não revertida
sem informação
Descrever os resultados da parada:

Se sim

Data da lesão:
Natureza e resultado da lesão ou dano:

Se sim

Data da infecção:
Natureza da infecção, seu tratamento e resultado do tratamento.

Se sim

Data do primeiro registro da insatisfação:
Declarada por: Paciente Familiares
Natureza/causa da insatisfação:

Se sim

Data da documentação
Tipo de lesão ou dano:

Se sim

Data e primeiro resultado do nível de creatinina:
Data e resultado do maior nível de creatinina:
Data e resultado do último nível de creatinina:
Conduta clínica frente ao achado:

Se sim

Data do evento:
Natureza e resultado do evento:

Determinação de Evento Adverso Potencial:

Sim Não

Cálculo Automático – Se ‘Sim’ para ≥ 1 fator desencadeador potencial acima

Definição:

O paciente sofreu uma lesão ou dano não intencional que tenha resultado em incapacidade ou disfunção temporária ou permanente e/ou internação prolongada em consequência do cuidado prestado?

Há registro de incidente no prontuário? Sim Não

Se ‘Sim’ – O incidente registrado estava relacionado a algum dos critérios de rastreamento identificados nesta revisão? Não Sim

Ética

No prontuário há evidências de discussões com o paciente ou família sobre potenciais eventos adversos? *Se sim- Quem?* Paciente Família
 Não Sim *(selecionar todos os aplicáveis)*

Quem divulgou a informação ao paciente / família? *(selecionar todos os aplicáveis)*

Membro da comissão de ética Médico da família/particular Enfermeira Assessor jurídico Estudante de enfermagem Estudante de medicina Médico residente Membro da equipe de “Gerenciamento de Risco” Médico Assistente

Alguma outra pessoa envolvida na discussão? Não Sim

Se ‘Sim’ – Especificar quem:

Quem anotou a informação no prontuário?

Membro da comissão de ética Médico da família/particular Enfermeira Assessor jurídico Estudante de enfermagem Estudante de medicina Médico residente Membro da equipe de “Gerenciamento de Risco” Médico Assistente

Há evidência no prontuário de esclarecimentos adicionais, posteriores à anotação inicial? Não Sim

Se ‘Sim’ – Numero de Anotações:
 1 2 ≥3

Se ‘Sim’ Todas as anotações concordam: Não Sim

O formulário do incidente foi preenchido no prontuário?

Não Sim

Se ‘Sim’ – O formulário do incidente contém a variável de notificação ao paciente/família?

Sim Não

Se ‘Sim’ – Variável de Notificação completa?

Sim Não

Existe evidencia de atividade médico-legal no prontuário?

Não Sim

Se ‘Sim’ – Qual Intimação Carta de advogado Outros

Revisão completa

Gravar + Fechar – Aguardando informações adicionais:

Revisão Completa - Prontuário NÃO elegível para inclusão no estudo

Se ‘Selecionado’ – Tem certeza? Sim Não

Se sim - Opção: Entrar novo paciente Voltar ao menu principal

Se ‘Selecionado’ – Opção: Entrar novo paciente Voltar menu principal

Se ‘Selecionado’ – Opção: Entrar novo paciente Voltar ao menu principal

ANEXO 2
Formulário de rastreamento 2, traduzido e adaptado para o português
utilizado pelo médico

EVENTOS ADVERSOS EM HOSPITAIS BRASILEIROS Formulário de revisão do médico (Fase2)

Inclusão no Estudo

Identificação do revisor:

Hospital:

Numero do prontuário

Repetir o numero do prontuário

Tempo de Revisão:

Horário de Início:

Horário de Finalização:

Tempo Total de Revisão: (calculado automaticamente)

Dados Demográficos do Paciente

Idade:

Sexo: M F

Escolaridade:

Ocupação

Data de nascimento

Raça/cor de pele:

Internação

Data de admissão no hospital:

preenchido a partir da revisão do enfermeiro DD/MM/AAAA

Data da saída do hospital:

preenchido a partir da revisão do enfermeiro DD/MM/AAAA

Caráter da admissão: Eletiva Urgência Emergência

Preenchido a partir da revisão do enfermeiro

Breve Resumo Clínico do Médico

Breve Resumo Clínico da Fase 1

Diagnóstico de admissão:

preenchido a partir da revisão do enfermeiro

1. preenchido a partir da revisão do enfermeiro

4. preenchido a partir da revisão do enfermeiro

Procedimentos realizados: Não Sim

preenchido a partir da revisão do enfermeiro

Condição de saída: Morto Vivo

Se vivo 'Alta para': preenchido a partir da revisão do enfermeiro

Cuidado agudo Cuidado crônico Cuidado domiciliar Domicílio Domicílio e reabilitação ambulatorial

Internação para Reabilitação Cuidado de longa permanência Cuidado paliativo Sem inf

Diagnóstico de saída:

preenchido a partir da revisão do enfermeiro

2. preenchido a partir da revisão do enfermeiro

5. preenchido a partir da revisão do enfermeiro

Se Sim' - Data:

preenchido a partir da revisão do enfermeiro

preenchido a partir da revisão do enfermeiro

Diagnósticos secundários:

3. preenchido a partir da revisão do enfermeiro

6. preenchido a partir da revisão do enfermeiro

Se Sim' - Tipo do Procedimento:

preenchido a partir da revisão do enfermeiro

Avaliação do Médico sobre a Revisão do Enfermeiro

Usar Resumo da Fase I preenchido pelo Enfermeiro como está

Usar Resumo da Fase I preenchido pelo Enfermeiro com **comentários médicos registrados abaixo**

NÃO USAR Resumo da Fase I preenchido pelo Enfermeiro e **permitir que o médico faça alterações e acrescente comentários**

Comentários do médico

Critérios de rastreamento selecionados na fase 1

1. Internação não planejada (incluindo reinternação) como resultado de qualquer cuidado de saúde prestado durante 1 ano anterior à internação índice.

Mostrar se selecionado

2. Internação não planejada em qualquer hospital durante 1 ano subsequente à alta da internação índice:

Mostrar se selecionado

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

Critérios de rastreamento de potenciais eventos adversos.

1. Internação não planejada (incluindo reinternação) como resultado de qualquer cuidado de saúde prestado durante 1 ano anterior à internação índice.

Concorda? Não Sim

Se não – Comentar

Se sim – O médico confirma os detalhes?

Não Sim

Descrição do dano, lesão ou trauma, seu tratamento e resultado.

2. Internação não planejada em qualquer hospital durante 1 ano subsequente à alta da internação índice:

Concorda? Não Sim

Se não – Comentar

Se sim – O médico confirma os detalhes?

Não Sim

Descrição do dano, lesão ou trauma, seu tratamento e resultado.

3. Ocorrência de lesão no paciente durante a internação (inclusive qualquer dano, lesão ou trauma ocorridos durante a internação índice):

4. Reação adversa ao medicamento

5. Transferência não planejada para unidade de cuidados intensivos ou semi-intensivo:

6. Transferência não planejada para outro hospital de cuidados agudos, (excluindo as transferências para exames, procedimentos, ou cuidados especializados não disponíveis no hospital de origem):

7. Retorno não planejado à sala de cirurgia

8. Remoção, lesão ou correção não planejada de um órgão ou estrutura durante cirurgia, procedimento invasivo ou parto vaginal:

9. Outras complicações inesperadas ocorridas durante a internação em referência que NÃO sejam um desenvolvimento normal da doença do paciente ou um resultado esperado do tratamento)

10. Desenvolvimento de alteração neurológica ausente na admissão, mas presente no momento da saída da internação índice (inclui alterações neurológicas relacionadas aos procedimentos, tratamentos ou investigações):

11. Óbito

12. Alta hospitalar inapropriada / planejamento de alta inadequado para a internação índice (exclui alta à revelia)

13. Parada cardio-respiratória revertida:

Concorda? Não Sim

Se não – Comentar

Se sim – O médico confirma os detalhes?

Não Sim

Descrição do dano, lesão ou trauma, seu tratamento e resultado.

Concorda? Não Sim

Se não – Comentar

Se sim – O médico confirma os detalhes?

Não Sim

Medicação administrada

Momento da administração

Antes da internação índice. Durante a internação índice.

Data da reação ao medicamento:

Descrição da reação ao medicamento, seu tratamento e resultado.

Concorda? Não Sim

Se não – Comentar

Se sim – O médico confirma os detalhes?

Não Sim

Data da transferência:

Razão da transferência e o resultado do cuidado na unidade de cuidados:

Concorda? Não Sim

Se não – Comentar

Se sim – O médico confirma os detalhes?

Não Sim

Diagnóstico da saída do hospital de origem:

Data da transferência:

Motivo da transferência:

Hospital em referência recebeu ou transferiu o paciente:

Recebeu Transferiu

Nome do outro hospital:

Concorda? Não Sim

Se não – Comentar

Se sim – O médico confirma os detalhes?

Não Sim

Data da cirurgia inicial:

Data do retorno à sala de cirurgia:

Motivo e causa do retorno à sala cirúrgica:

Concorda? Não Sim

Se não – Comentar

Se sim – O médico confirma os detalhes?

Não Sim

Data do procedimento:

Nome do procedimento realizado:

Natureza da lesão ou dano:

Concorda? Não Sim

Se não – Comentar

Se sim – O médico confirma os detalhes?

Não Sim

Data da complicação:

Natureza da complicação:

Concorda? Não Sim

Se não – Comentar

Se sim – O médico confirma os detalhes?

Não Sim

Data de detecção da nova alteração:

Natureza do dano e sua consequência:

Concorda? Não Sim

Se não – Comentar

Se sim – O médico confirma os detalhes?

Não Sim

Data do óbito:

Descreva as circunstâncias relacionadas ao óbito:

Concorda? Não Sim

Se não – Comentar

Se sim – O médico confirma os detalhes?

Não Sim

Data de alta programada (se disponível):

Descreva as circunstâncias relacionadas à alta inadequada:

Concorda? Não Sim

Se não – Comentar

Se sim – O médico confirma os detalhes?

Não Sim

Data da parada:

Descrever os resultados da parada:

13. Lesão relacionada ao aborto ou trabalho de parto e parto

15. Infecção/septicemia hospitalar (excluir infecções/septicemia ocorridas em menos de 72 horas após a admissão):

16. Insatisfação com o cuidado recebido documentada no prontuário ou evidência de queixa apresentada (incluir documentos, queixa documentadas, conflitos entre o paciente/família e profissionais e alta à revelia):

17. Documentação ou correspondência indicando litígio, seja somente intenção ou ação efetiva:

18. Partindo de uma creatinina normal na internação, houve duplicação do seu valor durante a permanência no hospital?

19. Quaisquer outros eventos indesejados não mencionados acima:

Concorda? Não Sim

Se não – Comentar

Se sim – O médico confirma os detalhes?

Não Sim

Data da lesão:

Natureza e resultado da lesão ou dano:

Concorda? Não Sim

Se não – Comentar

Se sim – O médico confirma os detalhes?

Não Sim

Data da infecção:

Natureza da infecção, seu tratamento e resultado do tratamento.

Concorda? Não Sim

Se não – Comentar

Se sim – O médico confirma os detalhes?

Não Sim

Data do primeiro registro da insatisfação:

Declarada por: Paciente Familiares

Natureza/causa da insatisfação:

Concorda? Não Sim

Se não – Comentar

Se sim – O médico confirma os detalhes?

Não Sim

Data da documentação (intenção/ação efetiva)

Tipo de lesão ou dano:

Concorda? Não Sim

Se não – Comentar

Se sim – O médico confirma os detalhes?

Não Sim

Data e primeiro resultado do nível de creatinina:

Data e resultado do maior nível de creatinina:

Data e resultado do último nível de creatinina:

Conduta clínica frente ao achado:

Concorda? Não Sim

Se não – Comentar

Se sim – O médico confirma os detalhes?

Não Sim

Data do evento:

Natureza e resultado do evento:

Se o Enfermeiro Revisor indicou a existência de “Registro de Incidentes” no prontuário: O Registro de Incidentes continha informações adicionais sobre o EA potencial que não tivessem sido encontradas em alguma outra parte do prontuário? Não Sim

Constatação do EA.

Definição:

O paciente sofreu uma lesão ou dano não intencional que tenha resultado em incapacidade ou disfunção temporária ou permanente e/ou internação prolongada em consequência do cuidado prestado?

Todos eventos adversos devem preencher os seguintes três critérios: **lesão ou dano** não intencional, **incapacidade ou disfunção** temporária ou permanente e/ou prolongamento do tempo de permanência ou óbito **causada** pelo cuidado prestado.

Fazer uma avaliação completa desde a ocorrência da lesão ou dano à sua prevenção para todas as Suspeitas de Lesão ou dano de acordo com as seguintes regras: PARAR A REVISÃO SE: ‘Lesão’ = Não; ou ‘Incapacidade’ = Nenhuma das Opções Acima; ou ‘Causa’ = Virtualmente sem evidências de causa derivada do cuidado; nesses casos, parar a revisão. Somente assinalar ‘Lesão’, ‘Incapacidade’ e ‘Causa’ se ‘Lesão’ = Quase Lesionado; ou ‘Incapacidade’ = Intervenção ou tratamento sem seqüelas ou consultas ambulatoriais.

- Suspeita de Lesão nº. 1
- Suspeita de Lesão nº. 2
- Suspeita de Lesão nº. 3

- Suspeita de Lesão nº. 4
- Suspeita de Lesão nº. 5
- Suspeita de Lesão nº. 6

- Suspeita de Lesão nº. 7
- Suspeita de Lesão nº. 8
- Suspeita de Lesão nº. 9

Lesão

O paciente sofreu lesão, ou dano ou complicação não intencional? Sim Não Quase lesionado
Se ‘Não’ Marcar Revisão ‘Completa’

Se ‘Sim’ ou ‘Quase Lesionado’ – Descrever Contexto /Evento Clínico:

Incapacidade

A lesão ou dano ou a complicação resultou em: (selecionar todas as aplicáveis)

- Incapacidade ou disfunção no momento da saída Prolongamento do tempo de permanência no hospital Reinternação posterior a saída da internação índice Óbito Intervenção ou tratamento sem seqüelas listadas acima Consulta ambulatorial Nenhuma das opções acima (sem EA)

Para todas as respostas exceto ‘Nenhuma das Opções Acima’ – Descrever impacto no paciente em termos de incapacidade, prolongamento da permanência, lesão/complicação temporária:

Parte do tempo de permanência no hospital foi devida ao EA?

Não Sim

Quantos dias se deveram ao EA? (Se a resposta acima for Toda', informar aqui o tempo total de internação – Data da Alta - Data da Internação; caso contrário, informar o número total de dias relacionados ao EA.

Em algum momento o paciente poderia voltar à sua condição pré-hospitalar em relação a:

No dia da saída qual o grau de dano físico gerado no paciente pelo evento adverso além da incapacidade ou disfunção ocasionada pela doença em tratamento conforme RELATADO no prontuário do paciente?:

Baseado nos dados constantes do prontuário médico, como você JULGARIA o grau de dano físico atribuível pelo evento adverso no dia da saída?

No dia da saída, qual foi a consequência de dano físico atribuível ao Evento Adverso para além da incapacidade ou disfunção do paciente provocada pela doença de base tal como RELATADA no prontuário?

Com base nos dados constantes do prontuário médico, como você JULGARIA a consequência do dano físico atribuível ao evento adverso no dia da saída?

Se 'Sim' Que parte do tempo total de permanência no hospital foi devida ao EA?

Parte Toda

Indeterminado

1. Trabalho Não Sim Indeterminado

2. Autonomia Não Sim Indeterminado

Nenhum dano ou incapacidade física

Dano Mínimo e/ou recuperação em um mês

Dano Moderado, recuperação entre um e seis meses.

Dano Moderado, recuperação entre seis meses e um ano.

Dano permanente, incapacidade ou disfunção 1-50%

Dano permanente, incapacidade ou disfunção >50%

Óbito

Indeterminado.

Nenhum dano ou incapacidade física

Dano Mínimo e/ou recuperação em um mês

Dano Moderado, recuperação entre um e seis meses.

Dano Moderado, recuperação entre seis meses e um ano.

Dano permanente, incapacidade ou disfunção 1-50%

Dano permanente, incapacidade ou disfunção >50%

Óbito

Indeterminado.

Sem consequência

Somente necessidade de usar aparelhos de apoio

Cuidado em tempo parcial - fora de instituição

Cuidado em tempo integral - fora de instituição

Cuidado institucional.

Indeterminado.

Sem consequência

Somente necessidade de usar aparelhos de apoio

Cuidado em tempo parcial - fora de instituição

Cuidado em tempo integral - fora de instituição

Cuidado institucional.

Indeterminado.

Causação

Na sua avaliação, há evidência de que o cuidado prestado tenha causado a lesão ou dano do paciente? Ao responder a esta pergunta e sempre que for relevante, considere as seguintes questões e responda (selecione todas as que forem aplicáveis)

Há alguma anotação no prontuário indicando que o cuidado prestado tenha causado a lesão ou dano? Não Sim

Há alguma anotação no prontuário sugerindo a possibilidade de lesão ou dano decorrente da doença de base do paciente? Não Sim

O momento de ocorrência do evento sugere que a lesão ou dano está relacionada com o tratamento? Provável Possível Improvável

O momento de ocorrência do evento sugere que a lesão ou dano está relacionada à ausência de tratamento?: Provável Possível Improvável

Existe alguma outra explicação plausível indicando a causa da lesão ou dano?: Não Sim Possível

Antes da ocorrência da lesão ou dano, houve oportunidade para alguma intervenção que poderia tê-la evitada? Não Sim Possível

A ausência ou a demora no tratamento é causa reconhecida desse tipo de lesão ou dano?:

Amplamente reconhecida Reconhecida por outros especialistas Não Não se aplica

A ausência ou a demora no diagnóstico é causa reconhecida desse tipo de lesão ou dano?:

Amplamente reconhecida Reconhecida por outros especialistas Não Não se aplica

O tratamento dado ao paciente é reconhecido como causa desse tipo de lesão ou dano?:

Amplamente reconhecida Reconhecida por outros especialistas Não Não se aplica

A lesão ou dano em questão é reconhecida como complicação esperada da doença de base do paciente?:

Amplamente reconhecida Reconhecida por outros especialistas Não Não se aplica

A lesão ou dano foi reconhecida durante a internação índice? Não Sim

Se 'Sim', Adotaram-se as medidas apropriadas durante a internação índice?

Não Sim Não foi necessária qualquer medida

Se 'Sim', A lesão ou dano respondeu às medidas tomadas?: Não Sim Possivelmente Não se aplica

Após as devidas considerações dos detalhes clínicos do cuidado prestado ao paciente, independentemente das possibilidades de prevenção, e considerando as suas respostas às questões acima.

Com que nível de confiança você diria que CUIDADO PRESTADO causou a lesão ou dano? (escolha uma das respostas)

Praticamente nenhuma evidência de que cuidado foi a causa da lesão ou dano. (Sem Evento Adverso – PARAR a revisão)

- Evidência mínima a moderada de que cuidado foi a causa da lesão **ou dano**.
- Evidência improvável: **pouco menos** do que 50 % de que cuidado foi a causa da lesão **ou dano**
- Evidência provável, **pouco mais** do que 50% de que cuidado foi a causa da lesão **ou dano**.
- Evidência de moderada a forte de que cuidado foi a causa da lesão **ou dano**.
- Evidência praticamente certa de que cuidado foi a causa da lesão **ou dano**.

Momento da ocorrência do Evento Adverso:

O cuidado que contribuiu com o Evento Adverso ocorreu:

- Antes da internação índice
- Durante a internação índice
- Após a internação índice

O EA foi detectado:

- Antes da internação índice
- Durante a internação índice
- Após a internação índice

Local de ocorrência do Evento Adverso e Especialidade

Onde foi prestado o cuidado que contribuiu para a ocorrência do Evento Adverso? (selecione todos os aplicáveis) Fora do hospital Dentro do hospital

Se 'Fora do Hospital': (selecione todos os aplicáveis)

- Unidade ambulatorial fora do hospital
- Consultório médico
-

Domicílio Casa de repouso Outro (especifique):

Se 'Dentro do Hospital': (selecione todos os aplicáveis)

- Unidade transfusional
- Laboratório de Cateterismo Cardíaco
- Serviço de emergência
- Banheiro do hospital
-
- Ambulatório do hospital
- UTI
- Quarto ou Enfermaria
- Anatomia Patologia
- Laboratório de Análises Clínicas
- Área de Serviço (escadas, corredores, elevador)
- Centro Cirúrgico
- Serviço de Imagem
- Sala de Recuperação Pós-Anestésica
- Farmácia
-
- Sala de fisioterapia e reabilitação
- Sala de Pré-Parto e Parto
- Sala de Procedimentos
- Outros (especifique):

Qual era o serviço mais responsável no momento do EA? (escolha um) Cirurgia

Clínica Outros

Se 'Cirurgia': Anestesia Cirurgia Cardíaca Proctologia Cirurgia Geral Ginecologia Neuro-cirurgia Oftalmologia

Ortopedia Otorrinolaringologia Cirurgia Plástica Cirurgia Torácica Cirurgia vascular Urologia Outros (especifique):

Se 'Clínica': Cardiologia Dermatologia Emergência Endocrinologia Gastroenterologia Hematologia

Imunologia e alergia Doenças infecciosas Intensivista Internista Oncologia clínica Nefrologia Neurologia Fisiatria

Psiquiatria Radioterapia Radiologia Pneumologia Reumatologia Outros (especifique):

Se 'Outros': Odontologia Nutrição Enfermagem Fisioterapia e terapia ocupacional Instalação Física do Hospital Farmácia

Serviços de Suporte ao Transporte Outros (especifique):

Classificação do EA

| | | | |
|---------------------------------------|--|-----------------|--|
| Diagnóstico | O Evento Adverso resultou de erro de diagnóstico – errado ou demorado? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim | Se 'Sim' – Data | Local: <input type="checkbox"/> Emergência <input type="checkbox"/> Unidade de observação <input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> Centro cirúrgico/Procedimento <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Outro |
| Cirúrgico | O Evento Adverso teve relação com cirurgia - ocorrendo durante a cirurgia ou no pós-operatório imediato (30 dias)? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim | Se 'Sim' – Data | Local: <input type="checkbox"/> Emergência <input type="checkbox"/> Unidade de observação <input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> Centro cirúrgico/Procedimento <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Outro |
| Fraturas | O Evento Adverso teve relação com fratura? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim | Se 'Sim' – Data | Local: <input type="checkbox"/> Emergência <input type="checkbox"/> Unidade de observação <input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> Centro cirúrgico/Procedimento <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Outro |
| Anestésico | O EA teve relação com anestesia? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim | Se 'Sim' – Data | Local: <input type="checkbox"/> Emergência <input type="checkbox"/> Unidade de observação <input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> Centro cirúrgico/Procedimento <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Outro |
| Obstétrico | O Evento Adverso teve relação com cuidados obstétricos? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim | Se 'Sim' – Data | Local: <input type="checkbox"/> Emergência <input type="checkbox"/> Unidade de observação <input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> Centro cirúrgico/Procedimento <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Outro |
| Procedimentos médicos | O EA teve relação com alguma lesão ou dano decorrente de procedimento não-cirúrgico? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim | Se 'Sim' – Data | Local: <input type="checkbox"/> Emergência <input type="checkbox"/> Unidade de observação <input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> Centro cirúrgico/Procedimento <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Outro |
| Medicamentoso | O EA foi alguma lesão ou dano relacionada a medicamentos/infusões? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim | Se 'Sim' – Data | Local: <input type="checkbox"/> Emergência <input type="checkbox"/> Unidade de observação <input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> Centro cirúrgico/Procedimento <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Outro |
| EA não citados em outros itens | O evento adverso não foi citado em outros itens? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim | Se 'Sim' – Data | Local: <input type="checkbox"/> Emergência <input type="checkbox"/> Unidade de observação <input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> Centro cirúrgico/Procedimento <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Outro |

Cirúrgico

Se 'Sim' – Procedimento realizado:

Evento mais importante: (selecionar apenas um)

- Problema técnico (especifique)
- Hemorragia grave
- Hemorragia leve
- Infecção de ferida cirúrgica
- Infecção não relacionada a ferida cirúrgica – e.g. abscesso
- Outros problemas com a ferida cirúrgica - e.g. deiscência (especifique)
- Ruptura de anastomose
- Dificuldade na definição anatômica (especifique):
- Perfuração (especifique a natureza)
- Colocação de prótese
- Acidente Vascular Cerebral
- Insuficiência Cardíaca Congestiva
- Infarto do Miocárdio
- Trombose venosa profunda
- Pneumonia
- Embolia pulmonar
- Outros eventos ou comentários (especifique)

Outro(s) evento(s) correlato(s): (selecione todos os aplicáveis)

- Problema técnico (especifique)
- Hemorragia grave
- Hemorragia leve
- Infecção de ferida cirúrgica
- Infecção não relacionada a ferida cirúrgica – e.g. abscesso
- Outros problemas com a ferida cirúrgica - e.g. deiscência (especifique)
- Ruptura de anastomose
- Dificuldade na definição anatômica (especifique):
- Perfuração (especifique a natureza)
- Colocação de prótese
- Acidente Vascular Cerebral
- Insuficiência Cardíaca Congestiva
- Infarto do Miocárdio
- Trombose venosa profunda
- Pneumonia
- Embolia pulmonar
- Outros eventos ou comentários (especifique):

Outros problemas relacionados a procedimentos cirúrgicos?:

Se 'Sim' – Descreva o evento:

Não Sim

Que processo(s) de cuidado(s) que contribuíram para o EA? (selecione todos os aplicáveis)

- Aparentemente nenhum processo de cuidado contribuiu com o EA.
- Adequação do consentimento informado e.g. procedimentos alternativos
- Atraso em administrar tratamento
- Monitoramento/supervisão inadequada do paciente após procedimento
- Uso de terapia inadequada ou obsoleta (especifique)
- Procedimento ineficaz – falhou em aliviar sintomas
- Preparo inadequado do paciente antes do procedimento
- Prática de médicos ou outros profissionais fora da área de conhecimento ou abaixo do nível de competência (especifique):
- Ineficiência ou falha de comunicação
- Lesão cirúrgica
- Indeterminado
- Outros eventos ou comentários (especifique):

Outros erros de desempenho?

Não Sim

Se 'Sim' – Descreva o evento:

Situação do procedimento:

Emergência Eletivo Indeterminado

Data do

procedimento:

Procedimento realizado por: (selecionar todos que se aplicam)

- Anestesia
- Emergencista
- Medicina interna geral
- Internista outro serviço de sub-especialidade
- Cirurgia geral
- Cirurgião – outro serviço de sub-especialidade
- Ortopedia

Se sim - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Se sim - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Se sim - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Se sim - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Se sim - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Se sim - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Se sim - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

- Obstetrícia
- Enfermagem
- Auxiliar /técnico de enfermagem
- Nutricionista
- Terapeuta ocupacional
- Farmacêutico
- Fisioterapia
- Fonoaudiólogo
- Assistente Social
- Outros (*especifique*)

Se sim - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Se sim - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Se sim - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Se sim - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Se sim - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Se sim - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Se sim - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Indeterminado

Havia algum assistente de cirurgia?

Não Sim

Nível do assistente: Médico externo ao corpo clínico do hospital Estudante de enfermagem Estudante de medicina Residente Enfermeiro Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Fatores que contribuíram para o EA (*selecione todos que se aplicam*):

- Falta de conhecimento
- Norma - não verificou ou não seguiu protocolo
- Habilidade - erros ou descuidos
- Erro técnico (procedimento correto e/ou indicado)
- Infração – descumprimento deliberado de normas ou protocolo
- Nenhuma causa subjacente (salvo a resposta do paciente)
- Indeterminado
- Outros (*especifique*):

Fraturas (incluindo não cirúrgicas)

Se 'Sim' – **Localização anatômica da fratura:**

Natureza do Evento Relativo a Fratura:

- Reoperação
- Falha da prótese
- Relativo a Cirurgia
- Não Relativo a Cirurgia
- Outro

Descrever os detalhes do EA relacionado à fratura:

Carácter do Procedimento:

- Emergência
- Eletivo
- Indeterminado
- Não se aplica

Data do procedimento:

Procedimento realizado por: (*selecionar todos que se aplicam*)

- Anestesia
- Emergencista
- Medicina interna geral
- Internista outro serviço de sub-especialidade
- Cirurgia geral
- Cirurgião – outro serviço de sub-especialidade
- Ortopedia
- Obstetrícia
- Enfermagem
- Auxiliar /técnico de enfermagem
- Nutricionista
- Terapeuta ocupacional
- Farmacêutico
- Fisioterapia
- Fonoaudiólogo
- Assistente Social
- Outros (*especifique*)

Se sim - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Se sim - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Se sim - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Se sim - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Se sim - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Se sim - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Se sim - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Se sim - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Se sim - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Se sim - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Se sim - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Se sim - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Se sim - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Havia algum assistente de cirurgia? Não Sim

Nível do assistente: Médico externo ao corpo clínico do hospital Estudante de enfermagem Estudante de medicina Residente Enfermeiro Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Fatores que contribuíram para o EA (selecione todos que se aplicam)

- Falta de conhecimento Norma - não verificou ou não seguiu protocolo Habilidade - erros ou descuidos Erro técnico (procedimento correto e/ou indicado) Infração – descumprimento deliberado de normas ou protocolo Nenhuma causa subjacente (salvo a resposta do paciente) Indeterminado Outros (especifique):

Anestesia

Se 'Sim' – Cirurgia realizada:

- Se 'Sim' – Origem de EA: Sem origem aparente Complicação devida ao agente anestésico Falha no equipamento Intubação Monitoramento durante o procedimento Avaliação pré-operatória Outros (especifique):

Anestesia realizada por: (selecione todos que se aplicam)

- Anestesia
- Emergencista
- Medicina interna geral
- Internista outro serviço de sub-especialidade
- Cirurgia geral
- Cirurgião – outro serviço de sub-especialidade
- Ortopedia
- Obstetrícia
- Enfermagem
- Auxiliar/técnico de enfermagem
- Nutricionista
- Terapeuta ocupacional
- Farmacêutico
- Fisioterapia
- Fonoaudiólogo
- Assistente Social

- Se sim - Nível de experiência: (selecione todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Se sim - Nível de experiência: (selecione todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Se sim - Nível de experiência: (selecione todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Se sim - Nível de experiência: (selecione todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Se sim - Nível de experiência: (selecione todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Se sim - Nível de experiência: (selecione todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Se sim - Nível de experiência: (selecione todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Se sim - Nível de experiência: (selecione todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Se sim - Nível de experiência: (selecione todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Se sim - Nível de experiência: (selecione todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Se sim - Nível de experiência: (selecione todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Se sim - Nível de experiência: (selecione todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Se sim - Nível de experiência: (selecione todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Se sim - Nível de experiência: (selecione todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

- Outros (especifique)

Fatores que contribuíram para o EA (selecione todos que se aplicam)

- Falta de conhecimento Norma - não verificou ou não seguiu protocolo Habilidade - erros ou descuidos Erro técnico (procedimento correto e/ou indicado) Infração – descumprimento deliberado de normas ou protocolo Nenhuma causa subjacente (salvo a resposta do paciente) Indeterminado Outros (especifique):

Obstétrico

Se 'Sim' – Em que fase ocorreu a lesão ou dano?:

- Pré-natal Parto Pós-parto

Se o evento não foi "Pré-natal" - Modalidade de Parto

- Vaginal Assistido por instrumento Cesariana

Descreva o contexto/ evento clínico**Parto realizado por: (selecione todos que se aplicam)**

- Anestesia
- Emergencista
- Medicina interna geral
- Internista outro serviço de sub-especialidade
- Cirurgia geral
- Cirurgião – outro serviço de sub-especialidade
- Ortopedia
- Obstetrícia
- Enfermagem

- Se sim - Nível de experiência: (selecione todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Se sim - Nível de experiência: (selecione todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Se sim - Nível de experiência: (selecione todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Se sim - Nível de experiência: (selecione todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Se sim - Nível de experiência: (selecione todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Se sim - Nível de experiência: (selecione todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Se sim - Nível de experiência: (selecione todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Se sim - Nível de experiência: (selecione todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Se sim - Nível de experiência: (selecione todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Se sim - Nível de experiência: (selecione todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Se sim - Nível de experiência: (selecione todos os aplicáveis) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

- Auxiliar /técnico de enfermagem clínico do hospital Indeterminado
Se sim - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Nutricionista *Se sim* - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Terapeuta ocupacional *Se sim* - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Farmacêutico *Se sim* - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Fisioterapia *Se sim* - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Fonoaudiólogo *Se sim* - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Assistente Social *Se sim* - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado

Outros (*especifique*)

Fatores que contribuíram para o EA (selecione todos que se aplicam)

- Falta de conhecimento Norma - não verificou ou não seguiu protocolo Habilidade - erros ou descuidos Erro técnico (procedimento correto e/ou indicado) Infração – descumprimento deliberado de normas ou protocolo Nenhuma causa subjacente (salvo a resposta do paciente) Indeterminado Outros (*especifique*):

Procedimento médico

Se 'Sim' Procedimento realizado:

Evento mais importante: (*selecionar apenas um*)

- Problema técnico (*especifique*)
- Hemorragia grave
- Hemorragia leve
- Infecção de ferida cirúrgica
- Infecção não relacionada a ferida cirúrgica – e.g. abscesso
- Outros problemas com a ferida cirúrgica - e.g deiscência (*especifique*)
- Extravasamento de Anastomose
- Acidente Vascular Cerebral
- Insuficiência Cardíaca Congestiva
- Infarto do Miocárdio
- Trombose venosa profunda
- Pneumonia
- Embolia pulmonar
- Medicina Suplementar/Alternativo

Outros eventos ou comentários (*especifique*):

Outro(s) evento(s) correlato(s): (*selecione todos os aplicáveis*)

- Problema técnico (*especifique*)
- Hemorragia grave
- Hemorragia leve
- Infecção de ferida cirúrgica
- Infecção não relacionada a ferida cirúrgica – e.g. abscesso
- Outros problemas com a ferida cirúrgica - e.g deiscência (*especifique*)
- Extravasamento de Anastomose
- Acidente Vascular Cerebral
- Insuficiência Cardíaca Congestiva
- Infarto do Miocárdio
- Trombose venosa profunda
- Pneumonia
- Embolia pulmonar
- Medicina Suplementar/Alternativo

Outros eventos ou comentários (*especifique*):

Outros problemas relativos ao procedimento?: Se 'Sim' – Descreva o evento:

Não Sim

Que processo(s) de cuidado(s) que contribuíram para o EA? (*selecione todos os aplicáveis*)

- Aparentemente nenhum processo de cuidado contribuiu com o EA.
- Adequação do consentimento informado e.g. procedimentos alternativos
- Atraso em administrar tratamento
- Monitoramento/supervisão inadequada do paciente após procedimento
- Uso de terapia inadequada ou obsoleta (*especifique*)
- Procedimento ineficaz – falhou em aliviar sintomas
- Preparo inadequado do paciente antes do procedimento
- Prática de médicos ou outros profissionais fora da área de conhecimento ou abaixo do nível de competência (*especifique*):
- Ineficiência ou falha de comunicação
- Lesão cirúrgica
- Indeterminado
- Outros eventos ou comentários (*especifique*):

Outros erros de desempenho? Não Se 'Sim' – Descreva o evento:

Sim

Procedimento médico realizado por: (selecionar todos que se aplicam)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Anestesia | Se sim - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Emergencista | Se sim - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Medicina interna geral | Se sim - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Internista outro serviço de sub-especialidade | Se sim - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Cirurgia geral | Se sim - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Cirurgião – outro serviço de sub-especialidade | Se sim - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Ortopedia | Se sim - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Obstetria | Se sim - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Enfermagem | Se sim - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Auxiliar /técnico de enfermagem | Se sim - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Nutricionista | Se sim - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Terapeuta ocupacional | Se sim - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Farmacêutico | Se sim - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Fisioterapia | Se sim - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Fonoaudiólogo | Se sim - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Assistente Social | Se sim - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |

Outros (especifique)

Se o procedimento médico não foi realizado por um médico do corpo clínico do hospital - Existiu assistência ou supervisão para o treinando (estudante, residente ou bolsista)?

Não Sim Indeterminado

Fatores que contribuíram para o EA (selecione todos que se aplicam)

- Falta de conhecimento Norma - não verificou ou não seguiu protocolo Habilidade - erros ou descuidos Erro técnico (procedimento correto e/ou indicado) Infração – descumprimento deliberado de normas ou protocolo Nenhuma causa subjacente (salvo a resposta do paciente) Indeterminado Outros (especifique):

Medicamento

Se 'Sim' Descreva o contexto/ evento clínico:

Categoria do medicamento

Escolha uma

- Anti-asmático Antibiótico Anticoagulante Anti-depressivo Antihipertensivo Antineoplásico Antiplaquetário Antipsicótico Anticonvulsivante Cardiovascular Medicina Suplementar/Alternativa Diurético Insulina ou Hipoglicemiante oral Narcótico Antiinflamatório não esteróide Medicamento para úlcera péptica Potássio Sedativo ou Hipnótico Outros (especifique):

Nome genérico:

Qual o fator que mais contribuiu para lesão ou dano causada pelo medicamento? Retirar (selecione o mais importante)

- Reação alérgica
 Atraso na administração
 Atraso na prescrição
 Interação medicamentosa
 Déficit no volume de fluido
 Excesso do volume de fluido
 Monitoramento inadequado
 Erros de transcrição
 Incompreensão da prescrição
 Dose errada
 Medicamento errado
 Duração da terapia errada
 Via de administração errada
 Horário errado
 Nenhuma outra causa subjacente (salvo da resposta do paciente)
 Outros (especifique):

Outro(s) fator(es) importante(s) que contribuiu(ram) para a lesão ou dano por medicação/fluido RETIRAR ? (selecione todos os aplicáveis)

- Nenhum outro fator contribuiu
 Reação alérgica

- Atraso na administração
- Atraso na prescrição
- Interação medicamentosa
- Déficit no volume de fluido
- Excesso do volume de fluido
- Monitoramento inadequado
- Erros de transcrição
- Incompreensão da prescrição
- Dose errada
- Medicamento errado
- Duração da terapia errada
- Via de administração errada
- Horário errado
- Nenhuma outra causa subjacente (salvo da resposta do paciente)
- Outros (*especifique*):

Outros erros de tratamento medicamentoso? Não Sim Se 'Sim' – Nome genérico:

Lesão ou dano relativa com o medicamento/fluido RETIRAR ocasionada por: (*selecione todos os aplicáveis*)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Anestesia | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (<i>selecione todos os aplicáveis</i>) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Emergencista | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (<i>selecione todos os aplicáveis</i>) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Medicina interna geral | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (<i>selecione todos os aplicáveis</i>) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Internista outro serviço de sub-especialidade | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (<i>selecione todos os aplicáveis</i>) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Cirurgia geral | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (<i>selecione todos os aplicáveis</i>) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Cirurgião – outro serviço de sub-especialidade | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (<i>selecione todos os aplicáveis</i>) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Ortopedia | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (<i>selecione todos os aplicáveis</i>) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Obstetrícia | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (<i>selecione todos os aplicáveis</i>) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Enfermagem | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (<i>selecione todos os aplicáveis</i>) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Auxiliar/técnico de enfermagem | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (<i>selecione todos os aplicáveis</i>) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Nutricionista | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (<i>selecione todos os aplicáveis</i>) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Terapeuta ocupacional | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (<i>selecione todos os aplicáveis</i>) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Farmacêutico | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (<i>selecione todos os aplicáveis</i>) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Fisioterapia | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (<i>selecione todos os aplicáveis</i>) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Fonoaudiólogo | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (<i>selecione todos os aplicáveis</i>) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Assistente Social | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (<i>selecione todos os aplicáveis</i>) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Outros (<i>especifique</i>) | <input type="checkbox"/> Indeterminado |

Fatores que contribuíram para o EA (selecione todos que se aplicam)

- Falta de conhecimento
- Norma - não verificou ou não seguiu protocolo
- Habilidade - erros ou descuidos
- Erro técnico (procedimento correto e/ou indicado)
- Infração – descumprimento deliberado de normas ou protocolo
- Falha técnica
- Nenhuma causa subjacente (salvo a resposta do paciente)
- Indeterminado
- Outros (*especifique*):

Houve erros na administração de líquidos ou eletrólitos? Não Sim

Se 'Sim' – Descreva o evento clínico:

Eventos Adversos não citados em outros itens

Se 'Sim' Descreva o contexto/evento clínico:

EAs não citados em outros itens atendidos por: (*selecione todos os aplicáveis*)

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Anestesia | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (<i>selecione todos os aplicáveis</i>) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Emergencista | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (<i>selecione todos os aplicáveis</i>) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Medicina interna geral | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (<i>selecione todos os aplicáveis</i>) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Internista outro serviço de sub-especialidade | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (<i>selecione todos os aplicáveis</i>) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Cirurgia geral | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (<i>selecione todos os aplicáveis</i>) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |

- Cirurgião – outro serviço de sub-especialidade *Se sim* - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Ortopedia *Se sim* - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Obstetrícia *Se sim* - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Enfermagem *Se sim* - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Auxiliar /técnico de enfermagem *Se sim* - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Nutricionista *Se sim* - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Terapeuta ocupacional *Se sim* - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Farmacêutico *Se sim* - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Fisioterapia *Se sim* - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Fonoaudiólogo *Se sim* - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Assistente Social *Se sim* - Nível de experiência: (*selecionar todos os aplicáveis*) Estudante Residente/Bolsista Médico do corpo clínico do hospital Indeterminado
- Outros (*especifique*) Indeterminado

Fatores que contribuíram para o EA (selecione todos que se aplicam)

- Falta de conhecimento Norma - não verificou ou não seguiu protocolo Habilidade - erros ou descuidos Erro técnico (procedimento correto e/ou indicado) Infração – descumprimento deliberado de normas ou protocolo Nenhuma causa subjacente (salvo a resposta do paciente) Indeterminado Outros (*especifique*):

Como o cuidado clínico foi insatisfatório?

- Não houve cuidado clínico considerado satisfatório
- Houve falha na anotação de dados de rotina, como por exemplo: sinais vitais, avaliação neurológica, balanço hídrico (verificar se prontuário está completo)
- Atraso no registro no prontuário de resultados de exames complementares
- Não tomou conhecimento de resultados relevantes de exames complementares
- Ação inapropriada em função do resultado dos exames complementares
- Anotações inadequadas
- Passagem inadequada do caso
- Falta de interação entre os membros da equipe
- Atendimento inadequado em horários fora do expediente (noite, final de semana e feriado).
- Falha de adesão à rotina/ protocolo (seja por ausência ou por não adesão aos existentes no hospital) (*especifique*) _____
- Falha aparente no reconhecimento da piora da condição clínica do paciente.
- Reconhecimento da piora da condição clínica do paciente sem prestação do cuidado necessário (p.ex. UTI) (*especifique*) _____
- Falha na solicitação de ajuda: Médica de enfermagem Outros (*especifique*) _____
- Outros (*especifique*) _____

Eventos do Sistema

- Equipamento ou material com defeito Não Sim Indeterminado *Se 'Sim'* – Descreva o problema:
- Equipamento ou material indisponível Não Sim Indeterminado *Se 'Sim'* – Descreva o problema:
- Relatórios ou comunicação inadequados Não Sim Indeterminado *Se 'Sim'* – Descreva o problema:
- Treinamento ou supervisão inadequada de médicos ou outros funcionários Não Sim Indeterminado *Se 'Sim'* – Descreva o problema:
- Atraso na prestação ou agendamento de serviços, e.g. exames, Raios x, segmento Não Sim Indeterminado *Se 'Sim'* – Descreva o problema:
- Equipe inadequada Não Sim Indeterminado *Se 'Sim'* – Descreva o problema:
- Funcionamento inadequado de serviços hospitalares, eg. farmácia, unidade transfusional, hotelaria Não Sim Indeterminado *Se 'Sim'* – Descreva o problema:
- Ausência de protocolo/política ou falha na implementação de plano ou protocolo Não Sim Indeterminado *Se 'Sim'* – Descreva o problema:
- Ausência de trabalho em equipe Não Sim Indeterminado *Se 'Sim'* – Descreva o problema:
- Fatores ligados ao paciente, e.g. não-adesão Não Sim Indeterminado *Se 'Sim'* – Descreva o problema:
- Plano de alta inadequado para a continuidade do cuidado Não Sim Indeterminado *Se 'Sim'* – Tipo de falha do plano de alta:
- Falha na educação do paciente para adesão aos protocolos, como por exemplo: asma, insuficiência cardíaca congestiva, diabetes etc.
- Falha na avaliação do paciente no momento que antecede a sua saída do hospital, como por exemplo: condição, medicações, mobilidade.

- Falha em mostrar evidência que a educação que a alta para casa foi apropriada e.g. plano de atenção
- Falha em demonstrar que a condição clínica do paciente na alta é adaptável as suas condições de moradia, como por exemplo: ações educativas e plano de cuidado no domicílio.
- Falha na comunicação com o médico da família/particular/ambulatório/posto de saúde
- Falha de articulação adequada entre os profissionais de saúde.
- Outros (especifique):

Outros eventos sistêmicos: Não Sim Se 'Sim' – Descreva o evento:

Grupos mais diretamente envolvidos nos erros de sistema: (selecione todos os aplicáveis)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Anestesia | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Emergencista | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Medicina interna geral | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Internista outro serviço de sub-especialidade | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Cirurgia geral | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Cirurgião – outro serviço de sub-especialidade | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Ortopedia | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Obstetrícia | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Enfermagem | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Auxiliar/técnico de enfermagem | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Nutricionista | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Terapeuta ocupacional | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Farmacêutico | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Fisioterapia | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Fonoaudiólogo | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Assistente Social | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> Residente/Bolsista <input type="checkbox"/> Médico do corpo clínico do hospital <input type="checkbox"/> Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> Administrador do Hospital | <i>Se sim</i> - Nível de experiência: (selecionar todos os aplicáveis) <input type="checkbox"/> \geq Vice-diretor <input type="checkbox"/> $<$ Vice-diretor |
| <input type="checkbox"/> Paciente/Família | |
| <input type="checkbox"/> Evento não associado a ação de um indivíduo | |
| <input type="checkbox"/> Outros (especifique) | |

Fatores contribuintes

A ocorrência de um EA, bem como as ações e omissões de pessoas envolvidas podem ser afetadas por muitos fatores contribuintes. Muitos dos quais só podem ser avaliados satisfatoriamente mediante entrevista dos profissionais envolvidos com o cuidado da paciente. Indique, se possível os prováveis fatores causais..

1. Características do paciente

- O paciente não conseguiu entender/comunicar-se com a equipe clínica/de enfermagem (p.ex. surdez, derrame, dificuldades com idioma na ausência de intérprete, ou diferenças culturais) Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante
- Fatores sociais ou de personalidade relevante Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante
- A co-morbidade foi um importante fator contribuinte? Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante
- Outras características do paciente (especifique) _____ Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante

2. Fatores ligados aos procedimentos ou tarefas

- Tarefa ou procedimento novo ou não testado relevante Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante
- Tarefa ou procedimento difícil de ser realizado Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante
- Evidência da falta de rotinas/protocolos ou do seu uso Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante
- Resultados de exames indisponíveis, difícil de interpretar ou imprecisos Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante
- Desenho ou estrutura da tarefa deficiente relevante Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante
- Outros fatores ligados a tarefas (especifique) _____ Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante

3. Fatores individuais

- Profissionais de saúde trabalhando fora da sua área de especialização Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante
- Falta de conhecimento dos indivíduos relevante Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante
- Falta de habilidade dos indivíduos relevante Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante
- Problemas de atitude ou de motivação relevante Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante
- Outros fatores individuais dos profissionais de saúde (especifique) _____

4. Fatores Referentes à Equipe

- Trabalho em equipe deficiente relevante Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante
- Supervisão inadequada relevante Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante
- Comunicação verbal deficiente relevante Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante
- Passagem inadequada do caso relevante Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante
- Comunicação escrita deficiente (e.g. falhas nas anotações) relevante Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante
- Outros fatores relativos à equipe (especifique) _____

5. Ambiente de trabalho

- Equipamentos com defeitos ou indisponíveis relevante Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante
- Problemas com a prestação ou agendamento dos serviços Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante
- Funcionamento inadequado dos serviços de apoio terapêutico e diagnóstico Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante
- Equipe inadequada no momento do EA Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante
- Outros fatores relativos ao ambiente de trabalho (especifique) _____

6. Fatores organizacionais ou administrativos

- Falta de recursos essenciais (e.g. leitos de UTI) relevante Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante
- Coordenação deficiente dos serviços gerais relevante Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante
- Falta de liderança médica sênior relevante Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante
- Falta de liderança de outros membros sênior (diretor geral, chefe da enfermagem) Indeterminado Improvável Possivelmente relevante Relevante Muito relevante
- Outros fatores organizacionais/administrativos (especifique) _____

Evitabilidade:

- Existe consenso sobre o diagnóstico deste caso?**
 Muito Algum Muito pouco Indeterminado Não se aplica
- Existe consenso sobre o prestação do cuidado neste caso?**
 Muito Algum Muito pouco Indeterminado Não se aplica
- Qual a complexidade deste caso?**
 Muito complexo Moderadamente complexo Um pouco complexo Nada Complexo Indefinido
- O cuidado da doença primária (Não do E.A.) foi apropriado?:**
 Certamente apropriado Provavelmente apropriado Possivelmente inapropriado Certamente inapropriado
- Em que grau houve desvio no cuidado da doença primária (Não do E.A.) com relação aos padrões normalmente aceitos?:**
 Grave Moderado Leve Nenhum.
- Qual a co-morbidade do paciente?**
 Significativa Moderada Leve ou nenhuma
- Qual foi o grau de emergência no cuidado da doença primária (não o EA) antes da ocorrência do EA?** Crítica e muito urgente Moderada Não urgente
- Que benefício potencial estaria associado ao cuidado da doença que levou ao evento adverso?**
 Salvar a vida do paciente Importante no tratamento da doença em geral, p.ex. prótese de quadril em caso de osteoartrite (fator importante para a qualidade de vida) Cuidado para trazer conforto ao paciente e não para doença em geral – (fator menos importante para a qualidade de vida) Nenhum benefício potencial
- Qual a probabilidade de benefício associado ao cuidado da doença que levou ao EA?** Alta Moderada Baixa Não se aplica
- Qual o grau de risco de ocorrer um EA relacionado ao cuidado?** Alto Moderado Baixo Não se aplica
- A lesão ou dano/complicação é uma complicação esperada?** Não Sim Não se aplica
- Que percentagem de pacientes como estes normalmente teriam este tipo de complicação?**
 Indeterminado Não se aplica <1% 1-9% 10-24% ≥25%
- Sob o seu ponto de vista, Qual a probabilidade que um médico ou profissional de saúde de bom nível repetiria esta mesma estratégia terapêutica?**
 Certamente Provavelmente Provavelmente não Certamente não
- Existiu algum comentário no prontuário indicando a necessidade de** **O paciente teve algum tipo de acompanhamento em decorrência deste**

acompanhamento devido a este EA? (selecione todos os aplicáveis):

- Não
- Aconselhamento
- Psiquiátrico
- Reabilitação
- Clínico de rotina
- Outro (especifique):
- Indeterminado

EA? : (selecione todos os aplicáveis):

- Não
- Aconselhamento
- Psiquiátrico
- Reabilitação
- Clínico de rotina
- Outro (especifique):
- Indeterminado

Classifique, atribuindo pontuação numa escala de 6 pontos, seu grau de confiança nas evidências de possibilidade de evitabilidade:

- Praticamente nenhuma evidência de possibilidade de evitabilidade.

Se marcou “Praticamente nenhuma evidência de possibilidade de prevenção”, vá para “Documentação do Prontuário” ou Julgamento do revisor ?

- Evidência mínima a moderada para possibilidade de evitabilidade.
- Evidência improvável: pouco menos do que 50 % para possibilidade de evitabilidade.
- Evidência provável, pouco mais do que 50% para possibilidade de evitabilidade.
- Evidência de moderada a forte para possibilidade de evitabilidade.
- Evidência praticamente certa para possibilidade de evitabilidade.

No caso em questão descreva como o evento adverso poderia haver sido evitado, incluindo quaisquer esforços ou estratégias que poderia tê-lo evitado:

Por que razão não foi possível preveni-lo?

- Falha na realização da anamnese ou exame físico adequadamente.
- Atraso no tratamento
- Falha em tomar precauções para evitar lesões acidentais
- Prática de médicos ou outros profissionais fora da área de conhecimento ou abaixo do nível de competência
- Falha na verificação equipamentos, medicamentos, etc.
- Falha em fazer um diagnóstico diferencial.
- Falha em utilizar os exames indicados
- Falha em basear o cuidado em razões claramente definidas
- Falha ao agir diante dos achados ou exames
- Falha na solicitação de ajuda
- Uso de exames inadequados ou obsoletos
- Outros erros de prevenção (especifique):

Em última análise, o erro foi por omissão ou decorrente da ação? (selecionar o principal responsável) Omissão Ação

Em quais áreas existiram esforços para prevenir a recorrência

- Comunicação
- Credenciamento
- Educação
- Garantia de qualidade/Revisão por pares
- Manutenção/guarda dos prontuários
- Recursos
- Reciclagem
- Sistema
- Outros (especifique):

Julgamento do revisor:

O Revisor considera necessária uma revisão por especialista?:

- Não Sim

Especialista Clínico (selecione):

- Cardiologia Dermatologia Endocrinologia
- Gastroenterologia Neurologia Nefrologia Psiquiatria
- Pneumologia Reumatologia Outro (especifique)

Se ‘Sim’, Em que especialidade (selecione todos os aplicáveis):

- Clínica cirúrgica

Especialista cirúrgico (selecione):

- Cardiovascular Geral Torácico Plástico
- Vascular ORL Ginecologia
- Neurocirurgia Ortopedia Urologia Outro
- (especifique)

Pergunta clínica para o especialista nº 1 (repetir para cada especialista)

Resposta do especialista nº 1 (repetir para cada especialista)

Impacto da resposta do especialista nº 1 na opinião do revisor (repetir para cada especialista)

Mostrar parecer sobre “Lesão” original – O parecer do Revisor sobre a “Lesão” mudou? Não Sim

Se ‘Sim’, submeter o parecer revisto do Revisor sobre ‘Lesão’ (salvando o original)

Mostrar parecer sobre “Incapacidade” original – O parecer do Revisor sobre a “Incapacidade” mudou? Não Sim

Se ‘Sim’, submeter o parecer revisto do Revisor sobre ‘Incapacidade’ (salvando o original)

Mostrar parecer sobre “Incapacidade” original – O parecer do Revisor sobre a “Incapacidade” mudou? Não Sim

Se ‘Sim’, submeter o parecer revisto do Revisor sobre ‘Incapacidade’ (salvando o original)

Mostrar parecer sobre “Possibilidade de Prevenção” original – O parecer do Revisor sobre a “Possibilidade de Prevenção” mudou?

- Não Sim

Se ‘Sim’, submeter o parecer revisto do Revisor sobre ‘Possibilidade de Prevenção’ (salvando o original)

Comentários: (uma caixa para todos os comentários para o especialista):

Documentação do prontuário:

Em que áreas o prontuário não forneceu respostas às perguntas apresentadas neste formulário?:

- Não se aplica
- Prontuário inadequado ou incompleto
- Avaliação clínica inicial não está descrita com clareza.
- Anotações da evolução clínica inadequadas ou incompletas

As anotações médicas na internação índice estão satisfatórias?

- Muito claras e bem estruturadas
- Razoavelmente claras e bem estruturadas, sem deficiências serias.
- Razoavelmente claros e bem estruturados, mas com algumas deficiências evidentes.
- Má qualidade (especifique):

- Falha as anotações da enfermagem/parreira ao descrever EA e fatores associados
- Anotações inadequadas de procedimentos relacionados ao EA
- Registros inexistentes ou incompletos
- Sumário de saída indisponível ou inadequado
- Outro (*especifique*):

Dê detalhes sobre qualquer falha encontrada nas anotações

- Não há falhas claras
- Falta de arquivamento em ordem cronológica
- Falta de clareza sobre avaliação e decisões
- correspondência fora de ordem cronológica
- Nenhuma folha contendo listas de problemas em curso
- Plano de alta inadequado Outro (*especifique*):

Observações

Revisão completa

Gravar + Fechar – Aguardar mais informações

Qual foi o padrão geral de qualidade do prontuário?

- Os registros dos prontuários estavam arquivados numa seqüência clara. Fácil de resumir.
- Os registros da evolução clínica (nas enfermarias e clínica) estavam claros.
- Os registros da evolução clínica estavam disponíveis, mas não arquivados seqüencialmente.
- Arquivamento de dados comprobatórios e correspondência com falhas.
- Os registros estavam caóticos e difíceis de resumir.

Se ‘Selecionado’ – Tem certeza? Sim Não

Se sim - Opções: Entrar novo paciente Retorno ao menu principal

Se ‘Selecionado’ – Opções: Entrar novo paciente Retorno ao menu principal

ANEXO 3

Cópia do CD com o Programa Computacional Evento Adverso

ANEXO 4
Programa Computacional Evento Adverso.
Manual.

Instalar o programa Evento Adverso a partir do CD auto-explicativo. Para que o programa funcione a lista de prontuários a ser avaliada em cada hospital deve ter sido importada.

Formulário de rastreamento (fase 1)

Para acessar o formulário de rastreamento digitar ADMIN no campo “usuário” e 111 no campo “senha”. Uma janela abrirá com as opções no menu: Cadastro, Rastreamento (fase 1), Backup, Supervisão, Amostra, Configurar, Sobre, Sair.

Clicando em Cadastro aparecerão novas opções: Usuário, Dicionário de Dados, Profissionais de Saúde, Hospital, Prontuário, Prontuários Não Encontrados. Digitar o número do prontuário a ser avaliado. Caso o prontuário a ser avaliado não for encontrado clicar em “Prontuários Não Encontrados” e esta informação será armazenada. A opção Usuário indica quem são os profissionais autorizados a acessar o programa. A opção Profissionais de Saúde indicam os médico e enfermeiros revisores autorizados. A opção Hospital contém dados de identificação de cada hospital em avaliação. A opção Dicionário de Dados contém a descrição, definição dos termos e itens constantes do formulário e algumas instruções sobre o uso do formulário.

Após o prontuário ter sido cadastrado, clicar na opção Rastreamento (Fase 1), onde aparecerão novas opções: Pendentes, Liberados, Inabilitados, Documentação Insuficiente, Novo/Apagar. Clicar na opção Novo/Apagar, depois clicar na opção NOVO. Uma janela com uma ampulheta abrirá, clicando nela aparecerá uma outra janela. O prontuário a ser avaliado deverá ser escolhido, depois de clicar na opção Salvar. Para iniciar o rastreamento clicar na opção Dados. Uma janela se abrirá pronta para o enfermeiro revisor realizar o rastreamento. As opções Pendentes, Liberados, Inabilitados e Documentação Insuficiente são informativas do andamento do rastreamento.

Após terminar uma sessão de avaliação clicar em Back up para salvar remotamente o rastreamento. E, por fim, Sair.

Formulário de avaliação (fase 2)

Para que o formulário de avaliação (fase 2) esteja disponível, os prontuários deveram ter sido rastreados pelos enfermeiros revisores.

Para acessar o formulário de avaliação digitar DANIEL no campo “usuário” e 111 no campo “senha” para acessar o programa. Abrirá uma janela com as opções: Cadastro, Rastreamento (fase 2), Backup, Supervisão, Amostra, Configurar, Sobre, Sair. Clicando em Cadastro aparecerão as opções: Usuário, Dicionário de Dados, Profissionais de Saúde, Hospital, semelhante ao formulário de rastreamento

Clicando em rastreamento (Fase 2) aparecerão as alternativas: Pendentes, Liberados, Novo/Apagar. Clicando em Novo/Apagar clicar em NOVO abrirá uma janela com uma ampulheta, clicando nela aparecerá uma nova janela. Escolher o prontuário e salvar. Clicar na opção Dados. Uma janela se abrirá pronta para o médico revisor proceder a avaliação. As opções Pendentes e Liberados são informativas do andamento da avaliação.

Após terminar uma sessão de avaliação clicar em Back up para salvar remotamente a avaliação. E, por fim, Sair.

ANEXO 5

Programa Computacional Evento Adverso.

Diagrama de flujo de datos

Programa Computacional Evento Adverso - Diagrama de fluxo de dados

O Programa Computacional Evento Adverso, desenvolvido para esta pesquisa, é composto por 4 módulos:

- Módulo do Formulário de **Rastreamento** (FR) – etapa de avaliação explícita realizada por enfermeiros - Potenciais Eventos Adversos (pEA);
- Módulo do Formulário de **Avaliação** (FA) – etapa de avaliação implícita estruturada realizada por médicos - Eventos Adversos (EA).
- Módulo do **Estudo de Confiabilidade** – seleciona casos para o estudo de confiabilidade.
- Módulo de **Codificação** – utilizado para codificação de diagnósticos e procedimentos.

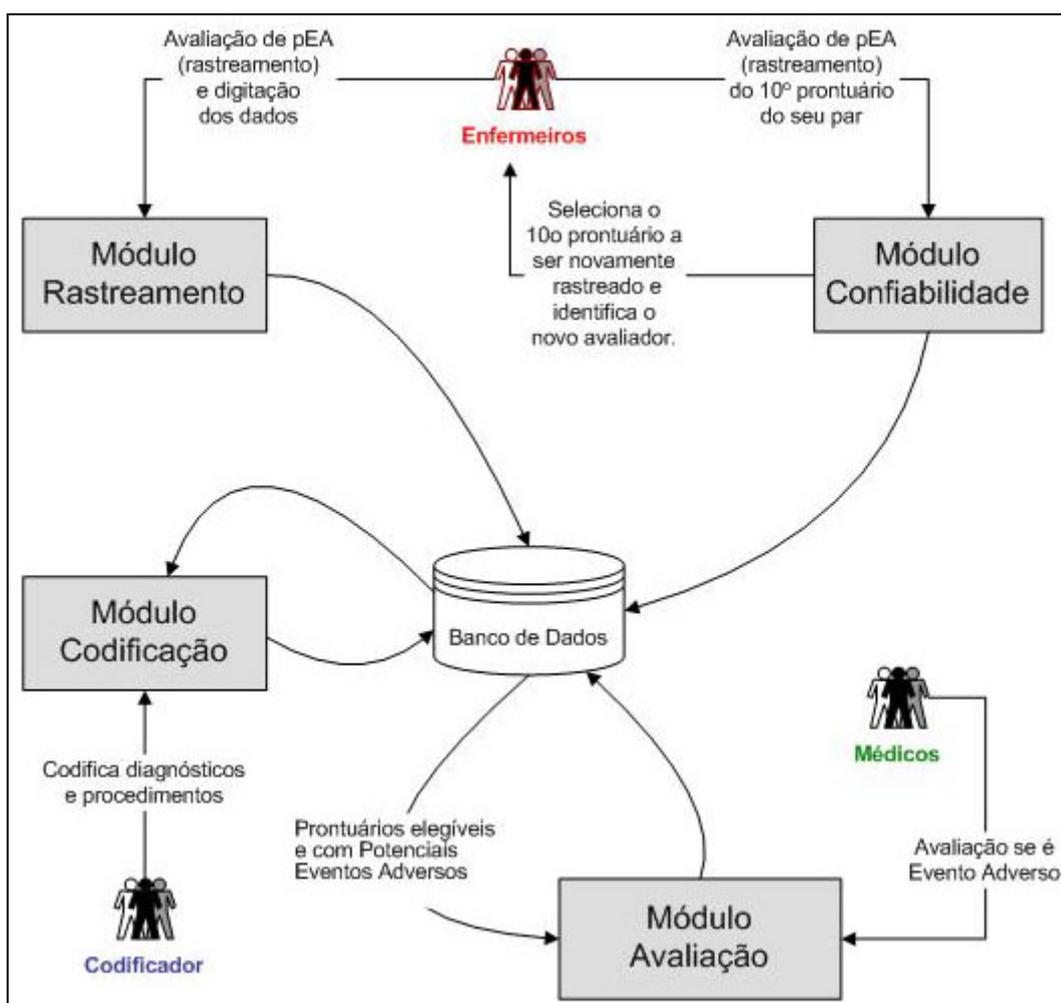


Fig. 1 - Módulos do Programa Computacional Evento Adverso

O Módulo de Rastreamento corresponde a fase 1 do programa, onde todos os prontuários da amostra são avaliados e os dados digitados por enfermeiros. O programa gera informação sobre os casos com prontuários não encontrados. Nesse caso, não há avaliação do mesmo. Nos casos com prontuário identificado, esses são classificados como: elegíveis, inelegíveis e documentação insuficiente. Os casos inelegíveis são aqueles selecionados erroneamente pois não atenderam aos critérios de inclusão na amostra. As informações desta fase são armazenadas na tabela RASTREAMENTO com dados demográficos do paciente, informações sobre a internação (datas e motivos), situação da adequação da informação no prontuário, breve resumo clínico do caso, co-morbidades, critérios de rastreamento e aspectos éticos. As informações sobre os 19 critérios de rastreamento de pEA são armazenados separadamente na tabela CRITERIO. Nesta fase, determina-se a ocorrência de pEA com resposta positiva em pelo menos um dos 19 critérios de rastreamento. Os casos elegíveis e com pEA vão para a fase 2 da pesquisa.

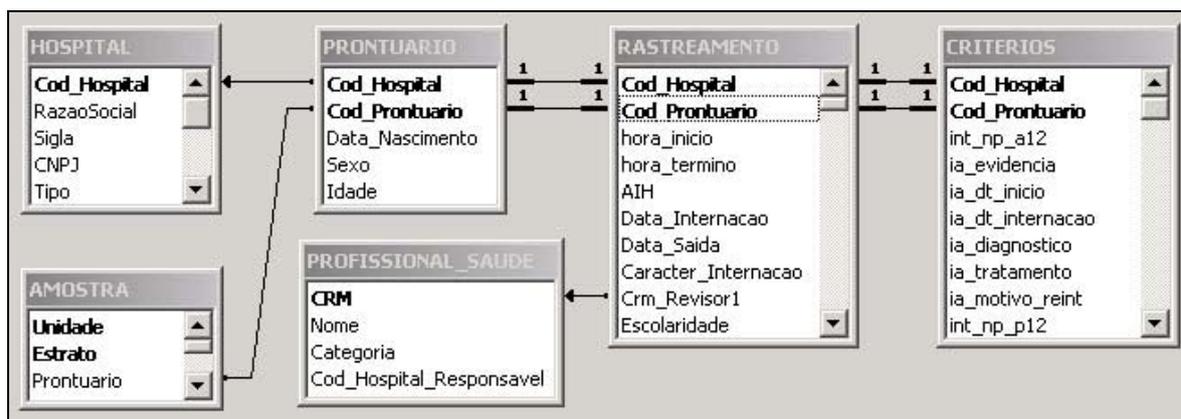


Fig. 2 - Tabelas do Módulo de Rastreamento (fase 1)

O Módulo de Avaliação corresponde a fase 2 do programa, onde os prontuários da fase 1 elegíveis e com pEA são avaliados pelos médicos. As informações da fase 2 são armazenadas na tabela AVALIAÇÃO. O médico inicialmente concorda ou não com a avaliação realizada na fase de rastreamento em cada um dos 19 critérios (não, sim e sim com comentários). No caso de suspeita de lesão, o médico é solicitado a responder se o paciente sofreu lesão, dano ou complicação não intencional. Caso tenha ocorrido lesão, dano ou complicação não intencional, avalia se houve consequência para o paciente e caracteriza a causa e o grau de incapacidade ou disfunção. Essas informações são armazenadas na tabela

LESAO. Ao final deste questionário, o médico indica “Com que nível de confiança o CUIDADO PRESTADO causou a lesão ou dano?”, cujas respostas variam de 1 a 6 : 1 - Nenhuma evidência; 2 - Evidência mínima a moderada; 3 - Evidência improvável, <50%; 4 - Evidência provável; 5 - Evidência de moderada a forte e 6 - Evidência praticamente certa. Os casos 1, 2 e 3 não correspondem a EA e sua avaliação é finalizada. Nos casos com EA, um novo conjunto de elementos são avaliados: Momento de ocorrência do EA, Local de ocorrência do EA, Classificação do EA, Fatores Contribuintes, Evitabilidade, Julgamento do revisor e Documentação do prontuário. Essas informações são armazenadas nas tabelas EA_DADOS e EA_CLASSIFICACAO.

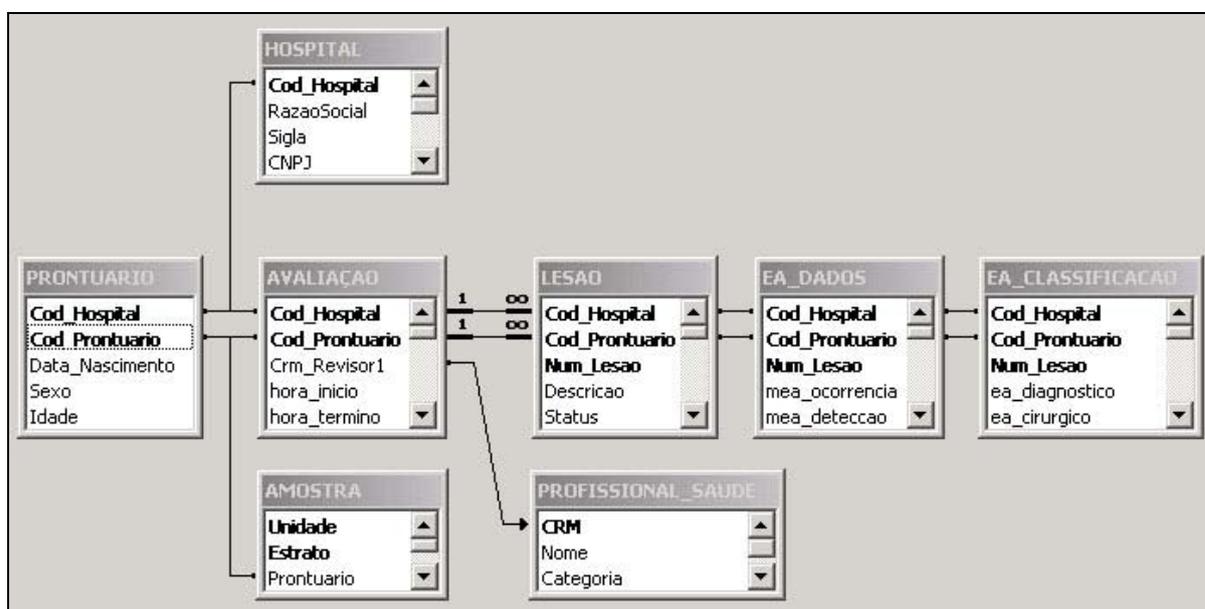


Fig. 3 - Tabelas do Módulo de Avaliação (fase 2)

No Módulo de confiabilidade, o programa seleciona 1 a cada 10 prontuários de cada avaliador para serem avaliados por um outro avaliador previamente identificado como seu par. Em cada par de enfermeiros, ambos reavaliam o 10º prontuário de seu par.

O Módulo de Codificação utiliza informações textuais relativas ao diagnóstico de admissão, diagnóstico de saída, diagnósticos secundários e os procedimentos cirúrgicos e médicos realizados, que os enfermeiros revisores, na fase de rastreamento, extraem dos prontuários. Estas informações são enviadas para um profissional qualificado que os codifica, com base no Código Internacional de Doenças – CID10.

ANEXO 6
Termo de autorização para pesquisa

AUTORIZAÇÃO

Eu, _____,
Diretor do Hospital _____ autorizo a realização na
unidade hospitalar sob minha gestão do projeto A AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO
EM HOSPITAIS: A OCORRÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS, desenvolvido pela
coordenadora do projeto, Dra. Claudia Travassos (pesquisadora titular da
Fundação Oswaldo Cruz) e demais membros da equipe: Dr. Walter Mendes, Dr.
José Carvalho de Noronha e Dra. Mônica Martins. Declaro ainda que estou ciente
que o desenvolvimento do referido projeto requererá a revisão e utilização de
informações registradas nos prontuários médicos dos amostrados. Um termo de
compromisso será assinado pela equipe da pesquisa a fim de assegurar a
confidencialidade e a privacidade dos pacientes cujo prontuário venha a ser objeto
deste estudo.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 2007.

Diretor

ANEXO 7

Termo de compromisso de utilização de dados

