

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Claudia Dolores Trierweiler Sampaio de Oliveira Corrêa

**Adaptação de um instrumento para avaliação de eventos adversos em Odontologia
ambulatorial no Brasil**

Rio de Janeiro

2017

Claudia Dolores Trierweiler Sampaio de Oliveira Corrêa

**Adaptação de um instrumento para avaliação de eventos adversos em Odontologia
ambulatorial no Brasil**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas, planejamento, gestão e práticas em saúde.

Orientador: Prof. Dr. Walter Vieira Mendes Júnior.

Rio de Janeiro

2017

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

C824a Corrêa, Cláudia Dolores Trierweiler Sampaio de Oliveira
 Adaptação de um instrumento para avaliação de eventos
 adversos em Odontologia ambulatorial no Brasil. / Cláudia
 Dolores Trierweiler Sampaio de Oliveira Corrêa. -- 2017.
 122 f. : graf.

 Orientador: Walter Vieira Mendes Júnior.
 Dissertação (Mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola
 Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2017.

 1. Segurança do Paciente. 2. Odontologia. 3. Técnica
 Delfos. 4. Rastreadores de eventos adversos. 5. Registros
 Odontológicos. I. Título.

CDD – 22.ed. – 617.60981

Claudia Dolores Trierweiler Sampaio de Oliveira Corrêa

**Adaptação de um instrumento para avaliação de eventos adversos em Odontologia
ambulatorial no Brasil**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas, planejamento, gestão e práticas em saúde.

Aprovada em: 20 de fevereiro de 2017.

Banca Examinadora

Prof. Dr. Josué Laguardia

Fundação Oswaldo Cruz – Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde

Prof.^a Dra. Mônica Silva Martins

Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof. Dr. Walter Vieira Mendes Júnior (Orientador)

Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Rio de Janeiro

2017

Ao Marcelo, meu amor e companheiro de vida, e aos nossos filhos Yasmin e Daniel, pessoas adoráveis que renovam minhas esperanças na humanidade e me fazem querer ser um pouco melhor todos os dias.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, minha enorme gratidão a Deus pela beleza da vida.

Aos meus pais, Francisco e Lúcia, que já não estão mais no plano terrestre, mas que enquanto aqui estiveram me deixaram um exemplo de vida correto e justo a ser seguido.

Ao meu orientador que me apresentou a Segurança do Paciente. Sua inteligência coberta de boa vontade fez com que todo o percurso de produção deste estudo transcorresse de forma tranquila e agradável. Exigiu esforço, mas foi um trabalho instigante e aprazível ao mesmo tempo, graças ao prof. Walter Mendes.

Aos especialistas que compuseram o painel aqui discutido. Sem eles esse trabalho não seria possível.

À equipe da Biblioteca da ENSP, em particular às bibliotecárias Gizele da Rocha Ribeiro e Simone Faury Dib que me auxiliaram prontamente nas buscas bibliográficas e na formatação deste trabalho.

À equipe da Biblioteca do CRORJ que me auxiliou prontamente nas buscas bibliográficas.

À Letícia Janotti, também orientanda do prof. Walter Mendes, com quem troquei muitas considerações que enriqueceram sobremaneira o conteúdo aqui apresentado.

A todos os professores e colegas de sala de aula pelas discussões produtivas que me trouxeram um grande aprendizado com seus diversos pontos de vista sobre a Saúde Pública.

Dos colegas de mestrado, quero agradecer, em especial, às “meninas poderosas”: Adriana Iglesias, Juliana Loureiro, Helena Reis, Mariana Inácio e Tatiana Ferreira. Estas dividiram comigo todos os momentos de alegria e de dificuldade do curso. Foram muitos cafés e pães de queijo na cantina, mas foi mais ainda: uma troca de afeto e a formação de uma bonita amizade.

Não há lugar de cuidado ao paciente que seja livre de risco. Precisamos colocar a segurança do paciente no DNA dos profissionais.

(CHAN, 2012)

RESUMO

A prática odontológica é, em geral, invasiva e eminentemente cirúrgica; isto a torna potencialmente propícia ao evento adverso (EA). O objetivo deste estudo foi adaptar para a pesquisa em odontologia ambulatorial um instrumento de rastreamento de EA (*trigger tool*) já utilizado na fase explícita do método de revisão retrospectiva de prontuários em outras áreas da saúde. O instrumento foi elaborado em duas etapas: na primeira, por intermédio de uma revisão da literatura, aprofundou-se no tema “segurança do paciente em odontologia” onde se verificou a necessidade de ampliar os estudos brasileiros sobre o assunto. Optou-se, então, pela adaptação para a odontologia dos rastreadores de EA utilizados em outras áreas de saúde. Para embasar esta proposição, buscou-se identificar a composição das ferramentas de rastreamento utilizadas nas demais áreas da saúde e identificar os principais EA em odontologia. Por fim, construiu-se um conjunto preliminar de rastreadores. Na segunda etapa, empregando o método Delphi modificado, os rastreadores preliminarmente construídos foram aprimorados por um painel de especialistas. A conclusão do estudo ratificou a hipótese inicial de que as ferramentas para rastreamento de EA, já utilizadas em pesquisas no âmbito hospitalar e ambulatorial das diversas áreas da saúde, podem ser adaptadas para o uso específico em pesquisas de EA em odontologia ambulatorial. No entanto, são necessários estudos adicionais para testar a validade do instrumento.

Palavras-chave: Segurança do Paciente. Odontologia. Técnica Delfos. Rastreadores de eventos adversos. Registros odontológicos.

ABSTRACT

The dental practice is, in general, invasive and eminently surgical; this makes it potentially propitious to the adverse events. The objective of this study was to adapt to the research in outpatient dentistry an instrument of tracing of adverse events (trigger tool) already used in the explicit phase of the method of retrospective review of medical records in other health areas. The instrument was elaborated in two stages: in the first one, through a review of the literature, it deepened on the theme "patient safety in dentistry", where it was verified the need to expand the Brazilian studies on the subject. Then, the option was made for the adaptation to odontology triggers tools used in other health areas. To support this proposition, it was sought to identify the composition of the triggers tools used in other health areas and to identify the main adverse events in dentistry. Finally, a preliminary trigger tool was constructed. In the second step, using the modified Delphi Technique, the preliminary trigger tool was improved by a group of experts. The conclusion of the study ratified the initial hypothesis that the trigger tool, already used in hospital environment and outpatient researches in different health areas, can be adapted for specific use in researches of adverse events in outpatient dentistry. However, further studies are required to test the validity of the instrument.

Keywords: Patient safety. Dentistry. Delphi Technique. Triggers tools. Dental Records.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 –	Ciclo de investigação da área de segurança do paciente.....	15
Figura 2 –	Esquema representativo da utilidade relativa das abordagens para medir erros e EA.....	36
Quadro 1 –	Vantagens e desvantagens dos métodos para detectar danos no cuidado em saúde.....	38
Quadro 2 –	Livros pesquisados para compor a primeira etapa do estudo.....	46
Quadro 3 –	Busca bibliográfica para compor a primeira etapa do estudo.....	47
Fluxograma 1 –	Processo metodológico do estudo.....	52
Quadro 4 –	Classificação dos tipos dos eventos adversos em odontologia.....	61
Gráfico 1 –	Respostas da primeira rodada do rastreador 1.....	67
Gráfico 2 –	Respostas da segunda rodada do rastreador 1.....	68
Quadro 5 –	Propostas para o rastreador 1.....	68
Gráfico 3 –	Respostas da primeira rodada do rastreador 2.....	70
Gráfico 4 –	Respostas da segunda rodada do rastreador 2.....	70
Quadro 6 –	Propostas para o rastreador 2.....	71
Gráfico 5 –	Resposta da primeira rodada do rastreador 3.....	72
Gráfico 6 –	Resposta da segunda rodada do rastreador 3.....	73
Gráfico 7 –	Resposta da terceira rodada do rastreador 3.....	73
Quadro 7 –	Propostas para o rastreador 3.....	74
Gráfico 8 –	Respostas da primeira rodada do rastreador 4.....	76
Gráfico 9 –	Respostas da segunda rodada do rastreador 4.....	77
Quadro 8 –	Propostas para o rastreador 4.....	77
Gráfico 10 –	Respostas da primeira rodada do rastreador 5.....	78
Quadro 9 –	Propostas para o rastreador 5.....	79
Gráfico 11 –	Respostas da primeira rodada do rastreador 6.....	80
Gráfico 12 –	Respostas da segunda rodada do rastreador 6.....	80
Quadro 10 –	Propostas para o rastreador 6.....	81
Gráfico 13 –	Respostas da primeira rodada do rastreador 7.....	82
Quadro 11 –	Propostas para o rastreador 7.....	83
Gráfico 14 –	Respostas da primeira rodada do rastreador 8.....	84
Gráfico 15 –	Respostas da segunda rodada do rastreador 8.....	85

Quadro 12 –	Propostas para o rastreador 8.....	85
Gráfico 16 –	Respostas da primeira rodada do rastreador 9.....	86
Gráfico 17 –	Respostas da segunda rodada do rastreador 9.....	87
Quadro 13 –	Propostas para o rastreador 9.....	87
Gráfico 18 –	Respostas da primeira rodada do rastreador 10.....	88
Gráfico 19 –	Respostas da segunda rodada do rastreador 10.....	89
Gráfico 20 –	Respostas da terceira rodada do rastreador 10.....	90
Quadro 14 –	Propostas para o rastreador 10.....	90
Gráfico 21 –	Respostas da primeira rodada do rastreador 11.....	91
Gráfico 22 –	Respostas da segunda rodada do rastreador 11.....	92
Gráfico 23 –	Respostas da terceira rodada do rastreador 11	93
Quadro 15 –	Propostas para o rastreador 11.....	93
Gráfico 24 –	Respostas da primeira rodada do rastreador 12.....	94
Gráfico 25 –	Respostas da segunda rodada do rastreador 12.....	95
Quadro 16 –	Propostas para o rastreador 12.....	96
Gráfico 26 –	Respostas da primeira rodada do rastreador 13.....	97
Gráfico 27 –	Respostas da segunda rodada do rastreador 13.....	98
Quadro 17 –	Propostas para o rastreador 13.....	98
Gráfico 28 –	Respostas da primeira rodada do rastreador 14.....	99
Gráfico 29 –	Respostas da segunda rodada do rastreador 14.....	100
Gráfico 30 –	Respostas da terceira rodada do rastreador 14.....	101
Quadro 18 –	Propostas para o rastreador 14.....	101
Formulário 1 –	Rastreadores de eventos adversos em odontologia ambulatorial.....	103

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AL	Anestésico local
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APS	Atenção Primária em Saúde
ATM	Articulação temporomandibular
BCRORJ	Biblioteca do Conselho Regional de Odontologia-RJ
BBO	Biblioteca Brasileira de Odontologia
CED	<i>Council of European Dentists</i>
CREO	Centros de Referência de Especialidades Odontológicas
EA	Evento Adverso/Eventos Adversos
FDI	<i>World Dental Federation</i> /Federação Dentária Internacional
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
GTT	<i>Global Trigger Tool</i>
ICPS	<i>International Classification for Patient Safety</i> /Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente
HMPS	<i>Harvard Medical Practice Study</i>
ICICT	Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnologia em Saúde
IHI	<i>Institute for Healthcare Improvement</i>
IOM	Institute of Medicine
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MP	Ministério Público
MS	Ministério da Saúde
MTA	Mineral Trioxide Aggregate/Agregado de Trióxido Mineral
NCC MERP	<i>National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
OESPO	<i>Observatorio Español para la Seguridad del Paciente</i> <i>Odontológico</i> /Observatório Espanhol para a segurança do paciente odontológico

OPAS/OMS	Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde
PNSB	Política Nacional de Saúde Bucal
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PubMed	Public/Publisher MEDLINE
Proqualis	Centro Colaborador para Qualidade e Segurança do Paciente
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
Reniss	Rede Nacional Para Investigação de Surtos e EA em Serviços de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
WHO/OMS	World Health Organization/Organização Mundial de Saúde

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
2	QUESTÃO DE PESQUISA	20
3	OBJETIVOS	21
3.1	Objetivo geral	21
3.2	Objetivos específicos	21
4	MARCO TEÓRICO	22
4.1	O tema “Segurança do Paciente”	22
4.2	A saúde bucal no Brasil	26
4.3	A segurança do paciente em odontologia	28
4.4	Metodologias para a detecção de eventos adversos e outros incidentes	35
5	MÉTODO	41
5.1	O método Delphi	42
5.2	Etapas para a elaboração e adaptação do rastreador	45
5.3	Considerações éticas	53
6	RESULTADOS E DISCUSSÃO	54
6.1	Os eventos adversos em odontologia	54
6.2	Os rastreadores (<i>triggers tools</i>)	61
6.3	Proposta de rastreadores para odontologia ambulatorial	66
6.4	Limitações do estudo	104
7	CONCLUSÃO	105
	REFERÊNCIAS	107
	ANEXO A – QUESTIONÁRIO DE DETECÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS DO GUIA METODOLÓGICO PARA HOSPITAIS CARENTES DE DADOS	117
	APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	121

1 INTRODUÇÃO

Este estudo tem por objeto a segurança do paciente em odontologia e pretende adaptar para a área odontológica ambulatorial um conjunto de rastreadores de eventos adversos (EA) (*trigger tool*) já utilizado em outras áreas da saúde.

De início, é necessário explicar que na área de segurança do paciente a taxonomia varia bastante, e isto, muitas vezes, dificulta a pesquisa. Para tentar minimizar este entrave adotar-se-á neste trabalho as definições propostas pela estrutura conceitual da Classificação Internacional para a Segurança do Paciente (*International Classification for Patient Safety - ICPS*) estabelecidas em 2009 pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

No referido documento (WHO, 2011)¹, segurança do paciente é definida como *redução do risco de danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde, para um mínimo aceitável* (p.21); incidente é *um evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário para o doente* (p.21); evento adverso é *um incidente que resulta em dano para o doente* (p.22); e dano é *prejuízo na estrutura ou funções do corpo e/ou qualquer efeito pernicioso daí resultante. Inclui doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte* (p.22). A diferença entre EA e incidente é que EA é o incidente que causou um dano que poderia ter sido evitado.

Também se faz importante trazer os conceitos de EA evitável e não evitável, utilizados pela primeira vez no *Harvard Medical Practice Study* (HMPS) (BRENNAN, LEAPE, LAIRD, 1991; LEAPE et al 1991). Este estudo, realizado em 51 hospitais no estado de Nova York, expôs de forma contundente o problema do EA nos hospitais americanos e teve sua metodologia replicada posteriormente por outros estudos sobre frequência de EA. O HMPS definiu como EA um dano não intencional causado pelo cuidado (e não pela doença de base) que resultou em disfunção temporária ou permanente e/ou prolongamento da hospitalização que poderia ou não ter sido evitado. Esse conceito se diferencia do proposto pela OMS, pois na ICPS o dano inevitável ocasionado pelo cuidado não seria um EA, e sim uma complicação inevitável dadas condições técnico-científicas disponíveis no momento, ou seja, a ICPS elimina a figura do EA inevitável (MENDES, 2014).

¹ Utilizado o documento traduzido para o português.

Assim sendo, como bem explana Mendes (2014) em seu texto sobre Taxonomia em Segurança do Paciente, segundo a ICPS, todo incidente chamado de EA é evitável, pois resultou em dano desnecessário ao paciente e poderia ter sido evitado mediante o emprego das condições técnico-científicas disponíveis, enquanto que as complicações ditas inevitáveis são aquelas que fogem completamente ao esperado.

Esclarece-se que neste trabalho somente serão considerados os EA. Não serão considerados os danos inevitáveis em consequência da prática odontológica, como por exemplo: danos por incisões feitas para se ter acesso ao campo cirúrgico; lesões gengivais ocasionadas pela ação de matriz e de cunha interproximal para a confecção de restaurações; entre outros. Nem as complicações onde não se poderia prever o desfecho, como as caracterizadas como casos fortuitos ou ocasionadas por força maior. Por último, também não serão considerados outros incidentes que não tenham atingido o paciente ou que o tenham atingido, mas não lhe causaram danos. Isto posto, passa-se ao objeto e à pretensão deste estudo.

Em 2001, o *Institute of Medicine* (IOM) propôs que a segurança do paciente passasse a figurar como uma das dimensões da qualidade do cuidado em saúde, pois constatou-se que muitos EA acometem os indivíduos nos hospitais causando-lhes prejuízos que poderiam ser temporários, mas também permanentes, podendo, inclusive, causar-lhe a morte.

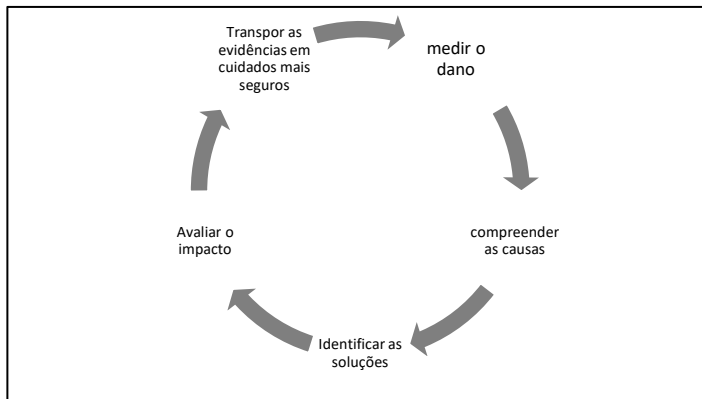
De Vries et al (2008) confirmam a necessidade dessa importante dimensão para a qualidade do cuidado ao procederem uma revisão sistemática de janeiro de 1966 a fevereiro de 2007, que reuniu estudos de frequência de EA em âmbito hospitalar publicados no idioma inglês. Seus achados concluíram que em torno de 10% de todos os pacientes admitidos em hospitais estiveram sujeitos a pelo menos 1 (hum) EA e, destes, 7% evoluíram ao óbito.

Muitos incidentes associados ao cuidado também foram observados na atenção primária à saúde. Marchon e Mendes (2014) levantaram o tema por meio de uma revisão sistemática de 2007 a 2012 e encontraram dentre os tipos mais frequentes, propiciados por uma prática clínica solitária, os erros de diagnósticos e de medicamentos. Observaram uma variação entre 12,4% e 83%, resultado que estava de acordo com outra revisão sistemática referida por eles feita por Makeham et al em 2008 que encontrou uma variação de 7% a 52% em um levantamento de publicações feitas entre 1966 e 2007.

Como explícito, um serviço de saúde de qualidade deve ser seguro no cumprimento de sua finalidade, mas não é essa a realidade encontrada. É preciso lidar com o risco sempre presente na prática clínica, importando empreender ações na busca da maior segurança possível.

Mas para se alcançar um cuidado seguro é necessário conhecer o problema do EA. Com esta intenção, na 57ª Assembleia Mundial da Saúde em 2004, propôs-se um ciclo de investigação cujos componentes encontram-se representados pela figura abaixo:

Figura 1 – Ciclo de investigação da área de segurança do paciente



Fonte: WHO, 2012c

Identifica-se neste ciclo que para atuar nas causas do problema do EA (a fim de combatê-lo e alcançar um cuidado mais seguro) o passo inicial é medir o dano. Para este propósito existem alguns métodos já estabelecidos, dentre eles, a revisão retrospectiva de prontuários.

A revisão retrospectiva de prontuário é composta de duas etapas, uma explícita e outra implícita, que serão explicadas mais adiante, no capítulo de metodologia. Mas aqui é interessante trazer que, por exemplo, em relação à notificação voluntária, autores constataam que a revisão retrospectiva de prontuário detecta 10 vezes mais EA (CLASSEN et al, 2011). Esta diferença se torna ainda mais nítida com a constatação de que na notificação voluntária apenas 10 a 20 por cento dos erros são denunciados e que, destes, 90 a 95 % não causaram nenhum dano aos pacientes (GRIFFIN e RESAR, 2009).

Conforme apontam Trindade e Lage (2014), o primeiro estudo empregando a metodologia da revisão retrospectiva de prontuário foi *The Medical Insurance Feasibility Study* realizado na Califórnia no ano de 1974. Em 1978, Mills, um dos autores do estudo, fez um artigo com o seu resumo técnico, onde refere que foram utilizados 20 rastreadores que eles mesmos elaboraram com a finalidade de dar conta do grande número de prontuários a serem avaliados. A pesquisa se voltava para determinar a viabilidade de sistemas dos seguros de saúde, isso porque ocorria um notável acréscimo dos custos globais em saúde decorrentes de compensações monetárias pagas às vítimas de danos em ambiente de saúde. Porém, como benefícios secundários, emergiram novos *insights* sobre os tipos e as fontes de deficiências

causadas pela má condução dos cuidados em saúde e o desenvolvimento de novos métodos para a realização de monitoramento.

Na década seguinte, em 1984, no Estado de Nova York, uma amostra de 3.121 prontuários de pacientes foi revista utilizando 18 rastreadores. Essa amostra deu origem ao *The Harvard Medical Practice Study* (HMPS) (BRENNAN, LEAPE, LAIRD, 1991; LEAPE et al, 1991) que, por sua vez, foi um dos estudos que originou o relatório *To Err is Human* do *Institute of Medicine* (IOM, 2000) que delimitou e expôs de vez a magnitude do problema dos EA no EUA, lançando foco sobre um assunto que há muito permanecia, e ainda permanece, cercado de tabus.

Depois disso, muitos outros trabalhos com desenhos semelhantes foram realizados em diversos países, inclusive no Brasil (MENDES et al, 2009), e os resultados da problemática tem se confirmado. Disso decorre a necessidade de valorizar as ferramentas de rastreamento que são utilizadas na fase explícita do método de revisão retrospectiva de prontuários.

Como, em geral, a amostra de prontuários analisada é muito grande, o rastreador se propõe a ser um facilitador na identificação de prontuários com potencial EA na primeira etapa da metodologia de revisão retrospectiva de prontuários.

A despeito das fragilidades reconhecidas no emprego desse tipo de abordagem, como por exemplo: a necessidade de registros de boa qualidade e de um sistema de arquivamento adequado; treinamento exaustivo das pessoas que irão fazer a avaliação; além do risco de subestimar a magnitude da ocorrência dos EA (PAVÃO et al, 2011; WHO, 2012). Entende-se que o método é bastante útil, e que o rastreador utilizado em sua primeira fase é essencial para viabilizar o seu desenvolvimento, principalmente quando se pretende analisar fontes abundantes.

Sob essa perspectiva, o *Institute for Healthcare Improvement* (IHI), organização independente e sem fins lucrativos com sede em Cambridge, Massachusetts, desenvolveu um grupo de ferramentas denominadas *Global Trigger Tool* (GTT). A Instituição, que trabalha com uma ampla gama de entidades para alcançar resultados significativos em termos de qualidade, tem como um de seus propósitos ajudar às organizações de saúde a detectar e a medir EA. Inspirada na ferramenta proposta pelo IHI para pacientes ambulatoriais, um trabalho realizado na faculdade de odontologia da universidade de Harvard propôs e testou um conjunto de rastreadores para detectar EA em registros odontológicos (“*triggers tools dental*”) por meio de

uma revisão retrospectiva de registros em prontuários eletrônicos, mas que, segundo os autores, também se aplicariam aos prontuários físicos (KALENDERIAN et al, 2013).

O presente estudo pretende valer-se dos trabalhos científicos desenvolvidos até a presente data para a elaboração dos rastreadores aqui propostos, mas a referência principal da qual se pretende lançar mão é a do documento editado em 2010 por Especialistas do Programa de Segurança do Paciente da OMS denominado “*Assessing and tackling patient harm: a methodological guide for data-poor hospitals*” (WHO, 2012a). No prólogo deste documento, o Prof. David Bates, diretor de pesquisas sobre segurança do paciente da OMS, expressa muito bem o mal-estar social gerado pela insegurança no atendimento em saúde. O proeminente pesquisador reforça o que se vem dizendo: milhares de incapacidades, ou mesmo as mortes decorrentes da falta de segurança no atendimento de saúde em todo o mundo, mobilizam vultosos recursos financeiros por conta do prolongamento das internações hospitalares, dos tratamentos recuperadores ou paliativos, assim como a perda de rendimento pelo afastamento do trabalho e com as ações indenizatórias que decorrem das lides judiciais. Ressalta que a maioria dos métodos para a detecção de EA são utilizados e testados em países desenvolvidos, onde, em geral, é possível ter em mãos registros de saúde adequados e, daí, a importância de se obter dados em contextos de países em desenvolvimento, pois embora danos a pacientes ocorram em países de todo o mundo, há evidências de um impacto maior em países em desenvolvimento, a exemplo do risco de infecções relacionadas ao cuidado que é 20 vezes maior nos países em desenvolvimento que nas nações desenvolvidas de acordo com o que especifica a OMS.

Sendo assim, o referido documento foi traduzido para o português em 2012 com o apoio do Programa de Cooperação Internacional em Saúde da OPAS/OMS (Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde) no Brasil e Ministério da Saúde (MS) sob o título “Avaliação e tratamento de danos aos pacientes: Um guia metodológico para hospitais carentes de dados”, publicação destinada aos pesquisadores, gestores de qualidade, clínicos e outros profissionais interessados em compreender e lidar com questões de segurança do paciente em hospitais (WHO, 2012a). Seu objetivo foi oferecer dispositivos que não estejam tão atrelados à boa qualidade dos registros de saúde, nem aos recursos físicos e humanos disponíveis, com protocolos para a aplicação dos métodos, assim como as ferramentas necessárias para a sua implementação prática.

Pelo exposto, fica evidente que, principalmente em países em desenvolvimento, é essencial desenvolver pesquisas na área de segurança do paciente a fim de melhorar a qualidade do atendimento, pois além das vidas prejudicadas pelo EA em si, ainda há aquelas que sofrem pela falta dos atendimentos que poderiam ter sido feitos e não foram por conta do redirecionamento dos recursos monetários destinados à resolução da problemática oriunda do EA.

No campo odontológico, principalmente nas últimas décadas, houve um grande avanço tecnológico propiciando maior agilidade e precisão aos diagnósticos e tratamentos (VIOLA, OLIVEIRA, DOTA, 2011). Entretanto, aliada ao bônus, que nos remete à melhoria na qualidade do cuidado, agrega-se a possibilidade de maior ocorrência de EA frente à sua maior complexidade tecnológica (THUSU et al, 2012).

A odontologia, a despeito de sua natureza, em geral, invasiva e eminentemente cirúrgica; do contato íntimo com secreções como saliva e sangue; da grande dependência das habilidades do cirurgião-dentista; das possíveis emergências médicas que podem ocorrer durante o atendimento; ou seja, do amplo conjunto que configura como potencialmente propício a ocasionar EA, caminhou muito pouco no campo da segurança do paciente em comparação com outras áreas da saúde.

Poucos estudos foram empreendidos para se conhecer os EA que acometem o cuidado odontológico, bem como suas causas, para que se direcione na busca de soluções que possam abrandar o problema. Ainda existe uma profunda lacuna no conhecimento nesse aspecto, embora, mais recentemente, alguns países venham desenvolvendo pesquisas na área (BAILEY, 2015; BAILEY et al, 2015; OBADAN, RAMONI, KALENDERIAN, 2015; HIIVALA, 2016; PEREA-PÉREZ, 2011; PEREA-PÉREZ et al, 2014).

Portanto, este estudo se justifica pela necessidade de se ampliar o conhecimento a respeito dos EA em odontologia no contexto ambulatorial brasileiro, o que pode ser obtido utilizando-se da metodologia de revisão retrospectiva de prontuários. Quando esta técnica é escolhida, é imprescindível o uso de uma ferramenta de rastreamento que sinalize adequadamente a possibilidade de que naquele prontuário possa existir um EA, é imprescindível. A ferramenta de rastreamento irá auxiliar na agilidade e na eficiência do emprego da técnica e, por conseguinte, na obtenção dos melhores resultados na identificação dos EA permitindo a adoção de medidas eficazes para atenuar o problema da segurança do paciente e com isso contribuir para a melhoria da segurança do paciente odontológico no Brasil.

Assim sendo, este estudo tem por objetivo inicial verificar os principais tipos de EA oriundos do cuidado odontológico e os principais rastreadores utilizados para detectar EA no cuidado em saúde, a fim de dar suporte ao seu objetivo principal, que é adaptar rastreadores de EA já utilizados em outras áreas da saúde para a pesquisa de eventos adversos em revisões retrospectivas de prontuários em odontologia ambulatorial.

O desenvolvimento deste estudo será apresentado em sete capítulos: neste primeiro se pretendeu introduzir o tema com a apresentação do objeto do estudo, o esclarecimento da linha taxonômica que se empregou, a referência ao instrumento que se pretende adaptar para a odontologia e a justificativa do estudo; no segundo se expõe a questão de pesquisa; no terceiro se apresenta o objetivo geral e os específicos; no quarto se apresenta o marco teórico com o tema segurança do paciente, o atual contexto da saúde bucal no Brasil, a segurança do paciente em odontologia e as metodologias encontradas na literatura para a detecção de EA e outros incidentes; no quinto se descreve as etapas metodológicas percorridas com o emprego do método Delphi, bem como as considerações éticas pertinentes; no sexto se discute os resultados e as limitações do estudo; e, no sétimo, e último capítulo, se apresentam as conclusões.

2 QUESTÃO DE PESQUISA

Hipótese: “Rastreadores já utilizados para detectar eventos adversos em âmbito hospitalar e ambulatorial das diversas áreas da saúde podem ser adaptados para auxiliar na detecção específica de eventos adversos em revisões retrospectiva de prontuários odontológicos ambulatoriais”.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

1. Adaptar rastreadores para detectar potenciais eventos adversos no cuidado odontológico ambulatorial no Brasil.

3.2 Objetivos específicos

1. Selecionar os principais tipos de EA oriundos do cuidado odontológico adequado ao contexto brasileiro;
2. Identificar os principais rastreadores utilizados para detectar EA no cuidado em saúde.

4 MARCO TEÓRICO

4.1 O tema “Segurança do Paciente”

O entendimento de que a qualidade do serviço prestado em saúde deveria se encontrar intimamente ligado a um cuidado seguro já vinha sendo sublinhado desde a segunda metade do século XIX quando Ignaz Semmelweiss, médico húngaro, estabeleceu a ligação entre a transmissão da infecção e a higiene das mãos. Nessa mesma época, Florence Nightingale, a dama da lâmpada², voluntária na Guerra da Criméia (1853 a 1856), promove a drástica redução de mortes com a organização da internação hospitalar dos feridos de guerra (TRINDADE e LAGE, 2014).

Entretanto, como referido na introdução, é apenas a partir de 2000 com a divulgação do relatório *To Err is Human* do IOM nos EUA, que se dispara o alerta para toda a sociedade em relação aos custos tangíveis e intangíveis do problema do EA, tais como: a quantidade de recursos gastos em repetir testes de diagnóstico ou em medicamentos para reparar os efeitos dos danos; o maior número de dias de internação hospitalar; o maior desgaste físico e/ou psicológico tanto do paciente como dos profissionais; a perda de produtividade laboral; a redução na frequência escolar das crianças; e, ainda, os menores níveis do estado de saúde da população em geral aliado à perda de confiança e de satisfação com o sistema (IOM, 2000).

O mesmo Instituto publicou em 2001, o relatório *Crossing the quality chasm* que recomendava a necessidade de um redesenho dos sistemas de saúde em que a segurança do paciente deveria ter precedência e contar com uma estratégia global de envolvimento dos governos, profissionais de saúde, indústrias e consumidores. Reconheceu-se que havia uma grande distância entre a qualidade em saúde oferecida, e aquela que, em realidade, se poderia oferecer mediante toda a estrutura e o conhecimento científico disponível. Admitiu-se que os cuidados em saúde, além de não repassarem todos os benefícios possíveis, por vezes, ainda acrescentavam malefícios (IOM, 2001). Mediante essa constatação a segurança do paciente passou a receber esforços concentrados para o seu aprimoramento por parte da OMS e de seus países-membros.

Em maio de 2002, foi aprovada na quinquagésima quinta Assembleia Mundial da Saúde, a resolução WHA55.18 que exortou ao Diretor-Geral da OMS, com a efetiva aderência dos

² Ficou conhecida assim porque percorria as enfermarias onde estavam os feridos de guerra com uma lanterna na mão.

países-membros, o estímulo a uma série de ações destinadas à promoção da segurança do paciente, dentre as quais: o desenvolvimento de normas e padrões globais para todos os países-membros; o incentivo à pesquisa para subsidiar a promoção de políticas baseadas em evidências; e o apoio aos esforços para a promoção de uma cultura de segurança no âmbito de suas organizações de saúde.

Outro passo importante se deu em outubro de 2004, quando a OMS lançou formalmente a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente na 57ª Assembleia Mundial da Saúde. Esta aliança objetivou despertar a consciência e o comprometimento político para melhorar a segurança na assistência, além de prestar apoio aos países membros no desenvolvimento de políticas públicas e práticas para a segurança do paciente (BRASIL, 2011).

A partir desta Aliança, diversas contribuições têm sido dadas à segurança do paciente focalizando as múltiplas facetas do problema. Para citar algumas: a campanha “cuidado limpo é cuidado seguro” que preconiza o combate à infecção com guias que estimulam a lavagem das mãos; a busca da conformidade e da redução de incidência de complicações nas cirurgias com a campanha “cirurgia segura salva vidas” e a proposição de *checklists*; a procura pela identificação e mensuração do problema do EA para a compreensão de seus fatores contribuintes com a recomendação de instituição de sistemas de notificações nas organizações de saúde; o estímulo ao estudo e às pesquisas com a proposição de metodologias de investigação e de cursos a exemplo do “Guia metodológico para investigação de EA em hospitais carentes de dados” e das aulas virtuais de “Introdução à investigação de segurança do paciente” (respectivamente), ambos traduzidos para a língua portuguesa.

Como aludido no capítulo de introdução, também é importante reforçar a observação em relação às definições e às nomenclaturas utilizadas. Nesse campo, a taxonomia varia profusamente e por motivos diversos, tais como: significados que variam de acordo com o contexto; falta de consenso entre profissionais de saúde sobre o que se constitui como erro; barreiras de idiomas que dificultam traduções adequadas dos termos (MENDES, 2014).

Por conta dessa diversidade de conceitos, a OMS compôs um grupo para definir uma classificação internacional para a segurança do paciente. O tema se encontra em constante processo de atualização e o objetivo é permitir a categorização e a padronização de termos e conceitos sobre o assunto para balizar pesquisadores da área e facilitar a comparação, medição e análise das investigações (WHO, 2009).

Diante desse movimento, e sob o reconhecimento de que a magnitude dos EA impacta diretamente na qualidade dos serviços oferecidos pelo SUS e se reverte em transtornos para a

sociedade, o assunto encontra resposta na agenda política brasileira, como exposto nos parágrafos a seguir:

Em 2004, se concebe no Brasil uma Rede Nacional Para Investigação de Surtos e EA em Serviços de Saúde (RENISS) com a ideia de que o controle e a análise das situações de surto contribuem para o entendimento da dinâmica de ocorrência desses eventos e orienta mudanças nas práticas assistenciais e regulamentações (BRASIL, 2004a).

A Portaria do Ministério do Trabalho e Emprego de nº 485 de 11/11/2005 aprova a Norma Regulamentadora n.º 32 (NR-32) para a *Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde* que é um mecanismo que traz medidas obrigatórias à proteção dos profissionais de saúde, mas, ao mesmo tempo, pode favorecer a um processo de trabalho mais seguro, o que pode aumentar igualmente a qualidade do serviço e a segurança do paciente (BRASIL, 2005).

Outra importante medida foi a criação, em 2009, do Centro Colaborador para Qualidade e Segurança do Paciente (Proqualis)³, um portal eletrônico que trata da produção e disseminação de informações e tecnologias em qualidade e segurança do paciente. É vinculado ao Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnologia em Saúde, órgão pertencente à Fundação Oswaldo Cruz (ICICT/Fiocruz) e que conta com o financiamento do Ministério da Saúde. O portal está organizado em grandes temas e é referência para a busca de conteúdo voltado à segurança do paciente.

A permanente preocupação e a prioridade do Ministério da Saúde brasileiro mais uma vez são demonstradas quando em 2013, também a partir da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), disponibilizou-se a publicação “Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde” como parte da série “Segurança do Paciente e Qualidade em Serviço de Saúde”. O documento se destina aos gestores, profissionais de saúde, educadores e aos profissionais que atuam no SUS. Tomou por base a RENISS e tem a investigação e a compreensão dos fatores de risco, fontes e causas dos eventos, como instrumento para intervir nas demandas da segurança e da qualidade, guiando mudanças para a melhoria da prática (BRASIL, 2013).

Neste mesmo ano, a Portaria/MS Nº 529 de 1º de abril de 2013 instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). As diretrizes do Programa estão no “Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente” (BRASIL, 2014)

³ Disponível no *site* <http://proqualis.net/seguran%C3%A7a-do-paciente>.

destacando-se a contribuição da avaliação externa, do licenciamento de estabelecimentos de saúde e a inspeção. O PNSP salienta que as situações de não conformidades encontradas nas inspeções reorientam o planejamento dos estabelecimentos de saúde e constituem-se em oportunidade de implementação de medidas de melhoria da qualidade e da segurança do paciente.

Ainda em 2013 a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 36 que tem por objetivo instituir ações para a promoção da segurança do paciente e para a melhoria da qualidade nos serviços de saúde determinando a criação do Núcleo de Segurança do Paciente e suas competências em todas as organizações de saúde, sejam elas públicas, privadas, filantrópicas, civis ou militares, incluindo aquelas que exercem ações de ensino e pesquisa. Estão excluídos dessa obrigatoriedade somente os consultórios individualizados, os laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar.

É importante sublinhar que, mesmo antes desse reconhecimento internacional da importância da segurança do paciente para a melhoria da qualidade dos serviços, algumas medidas pioneiras nesta direção já vinham sendo tomadas no Brasil. Dentre elas: a maior segurança em transfusões sanguíneas, tanto para os doadores como para quem recebe (lei 7.649 de 1988 que estabeleceu a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças); a maior prevenção de infecções nos ambientes hospitalares (Programa Nacional de Controle de Infecções Hospitalares foi lançado pela Anvisa em 1997 com os objetivos de reduzir em 30% a taxa de infecção do serviço) e a produção de barreiras de segurança nos equipamentos utilizados por anestesistas com conectores que não permitem que haja administração trocada de gases (BRASIL, 2014).

Por fim, um mecanismo muito importante é a Rede Sentinela que fica a cargo da Anvisa em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais que foi idealizado antes mesmo das deliberações da OMS feitas em 2002, embora o projeto piloto tenha sido implantado naquele mesmo ano. Os estabelecimentos que compõem a rede possuem gerências de risco que alimentam e monitoram o sistema com informação/notificação de queixas técnicas dos produtos de saúde que eles utilizam. Essas informações subsidiam ações de regulação desses produtos no mercado e, conseqüentemente, propiciam à melhoria da qualidade de serviços, pois as falhas de produtos de saúde estão diretamente relacionadas à qualidade da atenção prestada ao paciente e, não raro, podem ser responsabilizadas por agravos à sua saúde e mesmo sua morte.

Todavia, no Brasil, ainda hoje há pouca tradição em notificar os problemas o que, segundo a própria Anvisa, compromete a sua atuação⁴.

4.2 A saúde bucal no Brasil

A Resolução 161/2015 do Conselho Federal de Odontologia (BRASIL, 2015) dispõe em seu artigo 39 as especialidades odontológicas: Acupuntura; Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Faciais; Dentística; Disfunção Temporomandibular e Dor Orofacial; Endodontia; Estomatologia; Homeopatia; Implantodontia; Odontogeriatrics; Odontogeriatrics; Odontologia do Esporte; Odontologia do Trabalho; Odontologia Legal; Odontologia para Pacientes com Necessidades Especiais; Odontopediatria; Ortodontia; Ortopedia Funcional dos Maxilares; Patologia Oral e Maxilo-Facial; Periodontia; Prótese Buco-Maxilo-Facial; Prótese Dentária; Radiologia Odontológica e Imaginologia; e Saúde Coletiva. A Coordenação Nacional de Saúde Bucal do Ministério da Saúde articula essas diversas especialidades de acordo com as Diretrizes para a Política Nacional de Saúde Bucal (PNSB) lançada em janeiro de 2004 (BRASIL, 2004).

A PNSB, também denominada programa “Brasil Sorridente”, distingue o Sistema de Saúde Bucal por faixa etária e por grupos portadores de necessidades especiais em três níveis orquestrados de atuação:

- a) Atenção Básica – Serve como a porta de entrada ao usuário. Visa a promoção e a proteção da saúde bucal, a prevenção de seus agravos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação e a manutenção. Por meio de ações de saúde individuais ou coletivas, este primeiro nível está apto a resolver problemas de baixa complexidade que correspondem a maior parte da demanda da população e se voltam para as peculiaridades de cada território;
- b) Atenção de média complexidade – Para este nível são encaminhados aqueles pacientes que necessitem de procedimentos especializados. É a contrarreferência da Atenção Básica; e
- c) Nível de alta complexidade – Para este nível são encaminhados os pacientes que necessitem de intervenções em âmbito hospitalar.

O modelo tem como proposta a atenção integral à saúde e coloca as ações de promoção e de proteção, lado a lado com aquelas propriamente ditas de recuperação. Sendo assim, é de

⁴ <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/historico.htm>

responsabilidade da Atenção Básica detectar as necessidades, providenciar os encaminhamentos necessários, acompanhar a evolução do tratamento, devendo também acompanhar e buscar manter a saúde oral no período pós-tratamento. Levando-se em consideração a complexidade dos problemas da população e a busca contínua de aumentar a oferta e a qualidade dos serviços, a PNSB recomenda a organização e desenvolvimento das ações de:

- a) Prevenção e controle do câncer bucal – Exames preventivos de rotina e acompanhar casos suspeitos e/ou confirmados. Referenciar tratamento;
- b) Implantação e aumento da resolutividade do pronto-atendimento – Organizado de acordo com a realidade local, com avaliação da situação de risco para a saúde bucal e orientação para a continuidade ao tratamento;
- c) Inclusão de procedimentos mais complexos na Atenção Básica e fase clínica da reabilitação protética na Atenção Básica – Inserir procedimentos mais complexos com o intento de aumentar o vínculo, a credibilidade e o do valor da existência do serviço; e
- d) Ampliação do acesso – Por sua inserção transversal, a saúde bucal pode ser trabalhada nos diversos programas integrais de saúde, tanto por linha de cuidado como por condição de vida.

Em relação às faixas etárias a PNSB orienta o seguinte:

- a) Grupo de 0 a 5 anos: as ações de saúde bucal devem aproveitar a atuação multiprofissional sendo parte de programas integrais a saúde;
- b) Grupo de crianças e adolescentes (6-18 anos): Ações adaptadas à situação epidemiológica. Atenção curativa individual para pacientes de maior risco e garantia de fluxo para o atendimento do adolescente;
- c) Grupo de Gestantes: Ao iniciar o pré-natal a gestante deve ser encaminhada à consulta odontológica. É importante para receber cuidados para si, além de ser fundamental para a introdução de bons hábitos de higiene oral e alimentação na vida de seu filho, pois a mãe tem papel fundamental nos padrões de comportamento apreendidos durante a primeira infância.
- d) Grupo de adultos: a dificuldade de compatibilizar horários de consulta com o trabalho por vezes agrava as necessidades preexistentes. Buscar disponibilizar horários alternativos; e

e) Grupo de idosos: a saúde bucal é fator preponderante para a uma boa qualidade de vida e o acesso deve ser garantido. Além disso, o planejamento das ações deve considerar o Estatuto do Idoso.

Os Centros de Referência de Especialidades Odontológicas (CREO) são as unidades responsáveis pelos atendimentos especializados e funcionam a referência para as equipes de Saúde Bucal da Atenção Básica. Entre os procedimentos especializados cita-se: tratamentos cirúrgicos periodontais; endodontias; dentística de maior complexidade; procedimentos cirúrgicos especializados; dentre outros.

A Estratégia de Saúde da Família tem como eixos fundamentais o território e a população adscrita, o trabalho em equipe e a intersetorialidade. A visita domiciliar da equipe de saúde bucal tem por objetivo estratégico ampliar o acesso ao cuidado e criar vínculos entre a população e os serviços. As visitas da equipe de saúde bucal às pessoas acamadas ou com dificuldades de locomoção visam à identificação dos riscos para possibilitar o tratamento das necessidades e a manutenção da saúde bucal.

Percebe-se, dessa forma, no campo odontológico, uma atividade complexa e com muitas peculiaridades, o que eleva o risco potencial para a ocorrência de EA. No Brasil não se encontrou estudos que versassem especificamente sobre a segurança do paciente em odontologia durante a pesquisa exploratória para a construção deste estudo. Na literatura internacional, apesar de poucos em relação às outras áreas da saúde, alguns estudos vêm sendo desenvolvidos nos últimos anos com esta preocupação. Descrever-se-á a seguir os estudos encontrados.

4.3 A segurança do paciente em odontologia

Os estudos específicos sobre o tema “Segurança do Paciente” em odontologia são escassos. Na pesquisa feita para este estudo, o primeiro que se encontrou foi o de LEONG et al (2008) que versou sobre a cultura de segurança do paciente odontológico. Os autores realizaram um inquérito em faculdades de odontologia dos EUA utilizando um instrumento desenvolvido pela *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) e compararam os resultados com estudos que utilizaram o mesmo instrumento em hospitais. Diferentemente das faculdades de medicina, enfermagem e farmácia onde a prática se dá em hospitais, em odontologia o paciente recebe atendimento na própria faculdade. Os resultados mostraram uma menor propensão aos relatos de EA, o que levou à inferência de que os sistemas de notificação nas faculdades

poderiam ser pouco amigáveis, que havia receio de julgamento, falta de tempo, falta de reconhecimento do valor da notificação e falta de retorno sobre a sua utilidade. Sugeriram que as escolas participantes da pesquisa reduzissem barreiras e criassem um ambiente seguro para notificações. As escolas de odontologia também foram consideradas menos proativas em relação ao aprimoramento da segurança do paciente. No entanto, na avaliação geral dos entrevistados o grau geral de segurança do paciente é mais alto. Os autores entendem que essa melhor avaliação de desempenho possa ser, por exemplo, pela menor morbidade resultante dos erros e/ou pela falta de conhecimento dos incidentes relatados. Portanto, apesar de uma avaliação global de segurança positiva, as escolas participantes devem investir na orientação de seus funcionários, alunos e professores para um melhor foco no monitoramento, na melhoria das notificações e nas questões de segurança dos pacientes, o que poderá resultar em atitudes positivas para a segurança do paciente oriundas da compreensão das condições de segurança de suas clínicas e não de uma falta de conhecimento.

A partir disso, se faz importante destacar algumas peculiaridades da segurança do paciente em odontologia que diferenciam o cirurgião-dentista de outros profissionais de saúde, especialmente daqueles que trabalham no campo dos cuidados hospitalares (PEREA-PÉREZ, 2011a; YAMALIK e PEREA-PÉREZ, 2012):

1. O atendimento odontológico é, em geral, menos agressivo que o atendimento médico-cirúrgico e, conseqüentemente, gera danos mais leves. Mas como os procedimentos dentários são muito numerosos e repetitivos, se aliado à sofisticação tecnológica e ao contato bem próximo com sangue e fluidos corporais, é um cuidado potencialmente sujeito à ocorrência de EA que podem levar, inclusive, ao óbito.

2. Distinto do ambiente hospitalar, que é altamente estruturado e hierárquico, o atendimento odontológico, na maior parte do mundo, se presta em pequenos consultórios por profissionais isolados e com pouca conexão entre eles, isso delimita o conhecimento acerca da ocorrência dos EA.

3. Na configuração ambulatorial as manifestações causadas por um problema no tratamento dental são muitas vezes atendidas por outros profissionais de saúde (emergência médica, etc.) e o próprio dentista não tem conhecimento do ocorrido.

4. Como o atendimento odontológico é principalmente privado, muitas vezes a ocorrência de EA é ocultada para evitar o impacto negativo na clientela.

5. Há uma falta geral de conhecimento sobre a cultura da segurança do paciente entre os dentistas, pois esse assunto é mais frequentemente abordado no ambiente hospitalar

(campanhas, cursos, maior controle dos EA), por esta razão os profissionais que trabalham nestes locais se encontram mais familiarizados com o problema.

Sendo assim, o investimento na cultura organizacional e na implementação de medidas voltadas para um cuidado mais seguro na prática odontológica, se fazem imprescindíveis para o aprimoramento da segurança do paciente em odontologia. De acordo com YAMALIK e PEREA-PÉREZ (2012) todos (formuladores de política, profissionais de saúde, pacientes, acadêmicos e organizações) devem envidar esforços e estar familiarizado com o contexto geral de segurança do paciente. Para os autores, o primeiro passo é a avaliação inicial da cultura organizacional atual (que deve continuar a ser medida com instrumentos confiáveis); também são importantes o desenvolvimento e a introdução de programas de gestão de recursos e a adoção de uma prática clínica baseadas em evidências, assim como a busca da redução das variações entre os estabelecimentos de saúde e a partilha de experiências bem-sucedidas. Sugerem: realizar treinamento para incentivar a assimilação da cultura e o compartilhamento de experiências dando destaque ao papel da liderança; conceber protocolos para tornar as manobras e atividades potencialmente menos perigosas; estabelecer limites que não devem ser ultrapassados na prática diária, mas que se forem ultrapassados (provavelmente por uma razão excepcional) devem ser justificados no registro clínico (Ex.: não realizar tratamento endodôntico sem isolamento absoluto; não reutilizar recipientes descartáveis; não prescrever nenhuma droga sem consultar o registro clínico do paciente e sem diretamente perguntar ao paciente sobre alergias ou outros problemas de saúde e nunca tomar um raio-X em uma mulher em idade fértil sem proteção e sem perguntar sobre possível gravidez). Preconizam a redução da influência hierárquica com treinamento em equipe multidisciplinar e consideram que a promoção da segurança do paciente é uma obrigação ética, bem como a qualidade do tratamento está diretamente ligada ao sucesso do resultado e, por conseguinte, à redução da probabilidade de ocorrência de EA e de seus custos econômicos associados. Além disso, implicam numa melhor segurança jurídica para os cirurgiões-dentistas que ficam menos expostos ao litígio.

Importante destacar que o prof. Perea-Peréz, referenciado no parágrafo anterior, é diretor do OESPO (*Observatorio Español para la Seguridad del Paciente Odontológico*) e grande parte dos artigos encontrados, tiveram a sua participação. Resumir-se-á alguns a seguir:

A proposta de um plano de gerenciamento de risco da assistência odontológica com a intenção de implementar a gestão dos riscos no atendimento odontológico no território espanhol é composta pelos seguintes objetivos: 1) promover a cultura de segurança dos pacientes em cuidados odontologia; 2) ampliar os termos de segurança do paciente em geral e do atendimento

odontológico em particular; 3) criar uma estrutura organizacional abrangendo todo o território para a gestão de riscos no cuidado; 4) desenvolver ferramentas para a identificação, análise e avaliação dos riscos relacionados com o atendimento odontológico; 5) estabelecer linhas de informação oriundas de diferentes fontes (bibliográficas; proveniente de organizações semelhantes à OESPO; proveniente de queixas ou reclamações; originárias de denúncias anônimas voluntárias feitas por profissionais ou pacientes); 6) estabelecer medidas destinadas a prevenir os riscos tanto em nível de um local específico (quando a existência de um risco específico é resultante de uma circunstância em particular que foi verificada em um determinado local) quanto em um nível geral (quando envolvendo risco conhecidos como: prevenção de infecções em consultórios odontológicos; prevenção de erro cirúrgico; prevenção de erro na prescrição de medicamentos) e que possam ser traduzidas em recomendações simples de boas práticas clínicas, sendo importante analisar as experiências e recomendações de outras entidades similares; 7) a formação contínua de profissionais na segurança do paciente; 8) a investigação no domínio da segurança do paciente odontológico para aumentar o conhecimento sobre o tema (PEREA-PÉREZ et al, 2011a).

A construção de listas de verificação para cirurgia odontológica ambulatorial e endodontia também são contribuições importantes que contaram com a participação do autor. Estas listas pretendem ser de utilização simples e rápida requerendo pouco tempo da equipe clínica. Com a lógica e sistematização que leva em conta conceitos básicos para aumentar o nível de segurança do paciente a sua aplicação pretende também evitar erros ou distrações e, ainda, podem ser de valor significativo se houver ações legais (PEREA-PÉREZ et al, 2011a; DÍAZ-FLORES-GARCÍA et al, 2014).

Já no sentido de conhecer o problema e quantificar o dano decorrente do cuidado odontológico, Perea-Pérez et al (2014) verificaram 4.149 ações judiciais na Espanha nos anos de 2000 a 2010 dos quais, 415 foram atribuídos à odontologia e analisadas pelos autores. Quase metade (44,3%) foi considerada previsível e evitável e as maiores frequências decorreram de tratamentos de implante dentário, endodontia e cirurgia oral. E também quase metade exigiu internação hospitalar para o tratamento (46,2%), o que condiz com um importante viés desta análise (posto tratar-se de lides judiciais, a maior parte são relatos graves); os tratados e resolvidos no próprio centro em que ocorreram foi de apenas 3,4%. A consequência mais comum foi a perda de dentes, embora consequências mais graves tenham sido descritas, tais como danos permanentes aos troncos nervosos, lesões ao globo ocular, perda óssea significativa, lesão crônica do seio e até mesmo a morte do paciente. Os autores colocam ainda,

que um esforço significativo tem sido feito pela *World Dental Federation* (FDI) e pelo *Council of European Dentists* (CED) e destacam a iniciativa do Conselho Geral de dentistas e Estomatologistas da Espanha em criar o Observatório Espanhol para a Segurança do Paciente Odontológico (OESPO). Frisam que para estudar o EA em profundidade e propor medidas para a sua prevenção é essencial determinar como e onde eles ocorrem para que as medidas de prevenção propostas se baseiem no conhecimento da situação real (frequência e gravidade).

Os autores acima também advertem que, no campo da odontologia, a maioria dos estudos disponíveis estão limitados às descrições de EA individuais ou de pequenas séries de casos e citam dois estudos mais amplos: Thusu et al (2012) e Hiivala, Mussalo-Rauhamaa, Murtomaa (2013a). O primeiro colheu seus dados de janeiro a dezembro de 2009 por meio de registros eletrônicos de incidentes reportados anonimamente à base de dados da Agência Nacional para a Segurança do Paciente (criada para atender ao Sistema Nacional de Saúde da Inglaterra e do País de Gales). Dos 2.339 registros encontrados, 327 foram atribuídas à incidentes relacionados à odontologia. No segundo, os autores analisaram questionários respondidos por 1041 dentistas finlandeses no ano de 2010 onde se perguntou o número e o tipo de incidente ocorridos nos últimos 12 meses em sua prática. O resultado foi que quase um terço dos dentistas relatou algum incidente nos últimos e dos 872 relatos, 53% foram classificados como EA, 45% como *near miss* e 2% não foram classificados. A conclusão foi de que os EA menos graves e os *nears misses* são comuns na Finlândia, especialmente em cirurgia dentária, tratamento endodôntico e tratamento restaurador. Este último foi um dos estudos que foi objeto da tese de doutorado finlandesa que será referida um pouco mais adiante, ainda neste capítulo (HIVALLA, 2016).

Por fim, mais recentemente, em 2015, por meio da análise dessa amostra retromencionada (415 danos decorrentes do cuidado odontológicos) Perea-Pérez et al verificaram que um pequeno número de circunstâncias propicia um grande número de EA. Com isso, sugerem 11 procedimentos básicos para a prática da segurança do paciente odontológico. São eles: 1) Desenvolver uma cultura de segurança do paciente e um sistema de cuidados de saúde focado na priorização da segurança do paciente; 2) Cuidar da qualidade dos registros clínicos; 3) checar procedimentos para a limpeza, desinfecção, esterilização e preservação dos instrumentos clínicos; 4) exercer extremo cuidado quando for prescrever medicamentos; 5) limitar a exposição do paciente à radiação ionizante ao extremamente necessário; 6) nunca reutilizar embalagens ou substâncias indicadas para um único uso clínico; 7) proteger os olhos do paciente durante os procedimentos; 8) estabelecer barreiras para prevenção do ingestão ou

inalação de materiais e pequenos instrumentos; 9) usar listas de verificação em todos os procedimentos cirúrgicos; 10) monitorar o início e a progressão da infecção na cavidade oral; e 11) ter um protocolo para emergências de ameaça de vida na clínica dentária.

Uma revisão retrospectiva de artigos científicos realizada por Obadan et al (2015) reuniu EA em odontologia relatados no idioma inglês de 1970 a 2013. A revisão encontrou 182 estudos com 270 EA. Em relação a gravidade e a temporalidade do dano, obtiveram o seguinte: 91 relatos foram de danos temporários; 66 de danos permanente; 65 precisaram de tratamento hospitalar de emergência ou internação, mas o dano foi revertido, enquanto 18 pacientes passaram a necessitar de suporte à vida e 30 foram ao óbito. Na classificação dos EA têm-se como os mais frequentes (N=62) o tratamento tardio, desnecessário ou a progressão da doença por erro de diagnóstico; complicações sistêmicas foi a segunda maior categoria (N=57); seguidas de reações alérgicas/hipersensibilidades (N=29) e infecções sistêmicas (N=28); as demais categorias agregam EA que, entre outros, vão desde a injeção acidental de substâncias, aspiração se corpo estranho, anorexia nervosa induzida por tratamento ortodôntico, até o mal posicionamento de implantes dentários com prejuízos estéticos.

Uma tese de doutorado (HIIVALA, 2016) objetivou proporcionar conhecimentos acerca dos incidentes odontológicos incluindo EA e *Near Miss*. A autora buscou compreender os fatores que contribuem para o problema e o que poderia ser feito para prevenir a sua recorrência. Para isso se baseou em duas fontes de dados obtidos a partir de quatro estudos anteriores, também de sua autoria em colaboração com outros autores. O primeiro conjunto de dados era oriundo das respostas de 54% dos dentistas membros da Associação Dental Finlandesa e que praticavam a odontologia nas regiões do Sul, do Sudoeste e no interior da Finlândia em 2010. Os questionários foram enviados por meio eletrônico e inquiriam acerca da ocorrência de incidentes odontológicos que tivessem cometido ou tomado conhecimento em sua prática no ano anterior (HIIVALA, MUSSALO-RAUHAMAA, MURTOMAA, 2013a; HIIVALA, MUSSALO-RAUHAMAA, MURTOMAA, 2013b). O segundo conjunto de dados foi compilado a partir de estudos da avaliação de 948 notificações feitas aos órgãos de supervisão e controle do Estado entre 2000-2012 (HIIVALA, MUSSALO-RAUHAMAA, MURTOMAA, 2015; HIIVALA et al 2016). Os resultados das análises quantitativas e qualitativas demonstraram diferentes retratos quando comparando os dois grupos: a maioria dos relatórios de incidentes feitos por dentistas apresentavam incidentes com baixa gravidade, ao passo que as queixas do paciente e das instâncias regulatórias apresentavam incidentes mais graves. Os

incidentes mais graves foram raros, enquanto os menos graves foram mais comuns. Foram identificados vários fatores contribuintes, tanto ativos quanto latentes.

Os dentistas não diferenciaram a taxa de incidência entre a prática pública e a privada, mas dois terços das queixas do paciente e outras notificações apontam para os profissionais privados e a maioria foi feita diretamente contra os profissionais, apenas uma minoria foi contra as organizações. Já a prática odontológica variou entre indivíduos e organizações de acordo com a sua cultura. Mostrou que a questão é complexa e multidimensional. A tese também demonstrou que os pacientes e suas famílias são capazes de identificar vários incidentes e circunstâncias perigosas que não seriam capturadas de outro modo.

A autora sugere que o investimento numa cultura de segurança propícia aos relatos de incidentes com foco no aprendizado e não na culpa, podem melhorar a segurança do paciente. Assim como o desenvolvimento de maneiras proativas para intervir rapidamente mediante a queixa pode evitar a evolução do problema. Acrescenta que questões de segurança do paciente devem ser implementadas em cursos de graduação, pós-graduação e formação contínua profissional e que mais pesquisas devem usar diferentes conjuntos de dados e grupos-alvo (profissionais de saúde, pacientes e suas famílias), incluindo consequências físicas, emocionais, sociais e econômicas necessitam ser implementadas para que se tenha domínio do campo.

A autora observa ainda, que as especialidades odontológicas que apresentaram maior número de ocorrência de EA foram as de Prótese Dentária, de Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Faciais e a de Endodontia. Esse achado corroborou com o que encontraram Peréa-Perez et al (2014) e Peréa-Peréz et al (2015) sendo que neste último estudo, os autores também mencionam as especialidades de implantodontia e ortodontia.

Corroborando com o exposto, conclui-se que os relatos de EA em odontologia publicados fornecem uma janela para a compreensão de sua natureza e extensão, mas que ainda há uma escassez de publicações na literatura odontológica, especialmente no contexto brasileiro, que possibilite uma melhor compreensão do assunto.

Outro estudo feito por Bailey (2015) na universidade de Manchester, no Reino Unido, com 12 cirurgiões-dentistas muito experientes (25 anos de prática docente e clínica, em média), exprime a visão contemporânea destes sobre a segurança do paciente, suas opiniões e ideias para manter ou melhorar as práticas de segurança. Os pontos de vista colhidos a partir de grupos focais foram sobre os seguintes assuntos: conceituação do tema, as questões importantes, salvaguardas e ferramentas para manutenção de cuidados seguros, eventos sentinelas e prioridades de investigação. Como principais resultados obteve-se que as maiores dificuldades

estão em lidar com a história médica (polifarmácia e comorbidades), as competências e nível de habilidade, o uso de salvaguardas e de ferramentas para garantir a segurança, a importância de uma comunicação eficaz (entre o profissional e o paciente e/ou o acompanhante) e a prática reflexiva. As melhorias sugeridas foram: o melhor compartilhamento de informações com outros profissionais de saúde, maior acesso a orientações e ferramentas educacionais, adoção de protocolos de prática clínica, trabalho em equipe e o uso de sistemas de gráficos universais para limitar a ambiguidade. Concluíram que os dentistas são bem versados no conceito de segurança do paciente e estão ansiosos para implementar ferramentas baseadas em evidências e/ou intervenções destinadas a melhorar a segurança de seus pacientes.

Por fim, toda a complexidade do atendimento em saúde compreende fatores inerentes ao ambiente e à ação humana que, em odontologia, como descrito acima, podem ter as chances de ocorrência de danos amplificadas mediante uma atuação solitária e fragmentada em consultórios individualizados, mesmo nos ambulatórios do SUS.

Sendo assim, após lançar mão desse arcabouço inicial, se percebe que o movimento internacional em direção à busca de um cuidado odontológico mais seguro vem se consolidando. Como bem representado pela figura 1 (ciclo de investigação da área de segurança do paciente) constante na Introdução deste trabalho é importante, de início, medir o dano.

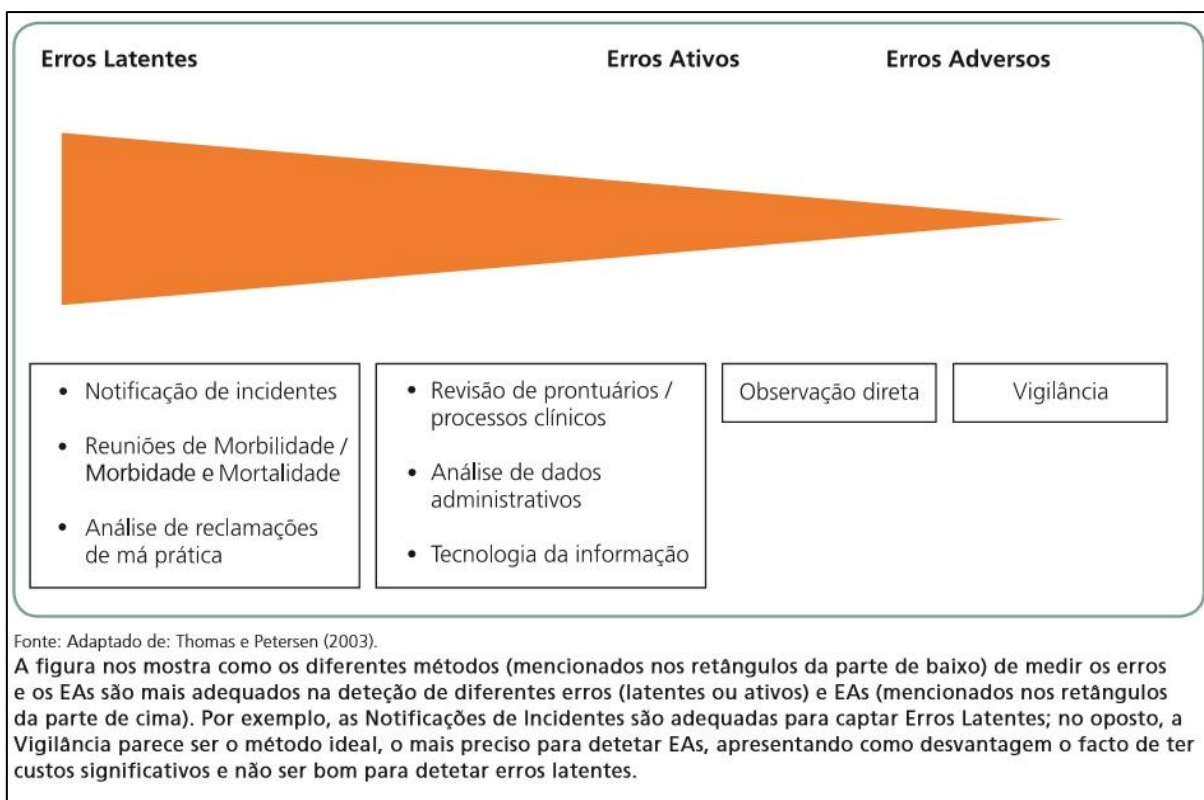
Desta forma, ingressa-se no próximo tópico com a finalidade de identificar as principais metodologias apresentados na literatura para auxiliar na adaptação dos rastreadores que se pretende construir para a realidade brasileira.

4.4 Metodologias encontradas na literatura para a detecção de EA e outros incidentes

Para avaliar a segurança das intervenções no processo de atendimento em saúde, se faz necessário o desenvolvimento e a implementação de ferramentas apropriadas para a identificação e o monitoramento dos EA.

Thomas e Petersen (2003) identificaram e discutiram as vantagens e desvantagens de oito métodos usados com a finalidade de medir a ocorrência de erros e EA no cuidado de saúde. Houve enfoque na confiabilidade, na validade e na capacidade de cada método para detectar erros latentes (ou erros do sistema organizacional), erros ativos (diretamente atribuídos ao profissional) e EA. Com isso propuseram um referencial bastante útil para gestores e pesquisadores com as abordagens utilizadas para medir erros e EA, apresentado na figura abaixo:

Figura 2 – Esquema representativo da utilidade relativa das abordagens para medir erros e EA



Fonte: Souza, Lage e Rodrigues (p. 97, 2014)

Com propósito semelhante, Murff et al (2003) fazem um levantamento da literatura e classificam os métodos em manuais e combinados. Os métodos manuais são os métodos de notificação voluntária (relato de incidentes e notificação espontânea) e os métodos de relatórios involuntários (revisão de prontuários, observação e entrevistas com pacientes). E os combinados são os que juntam os métodos manuais aos dados eletrônicos advindos dos sistemas de detecção de infecções hospitalares, assim como dos dados originários do monitoramento eletrônico dos EA ocasionados por medicamentos.

Identificam que os métodos manuais são limitados pelas prováveis subnotificações e listam alguns motivos para isso: a interrupção do fluxo de trabalho; a falta de crença do trabalhador de que seu relato irá se traduzir em melhoria; a não percepção de que um EA ocorreu; e, por último, o medo de expor-se ao litígio. Já nas entrevistas com pacientes, assim como nos relatos de observadores, detectam como limitações a substancial exigência de recursos e a sujeição à grande subjetividade, mas destacam que a observação do cuidado pode ser fundamental para a detecção de EA que não seriam visíveis por outros meios. Outra limitação importante são os recursos para mantê-las. Os métodos combinados mitigam um pouco os custos por diminuir o tempo de análise e pela possibilidade de utilizar menos recursos

humanos, todavia tem a dificuldade de encontrar codificações eletrônicas apropriadas e abrangentes.

Frisam que a maioria dos erros não resultam em EA e concluem que a revisão manual de prontuário é considerada “padrão-ouro”, mas que é cara e imperfeita, pois conta com a subjetividade do revisor e que com a combinação com a triagem eletrônica pode vir a render melhores resultados. Referem que todas as metodologias captam um número limitado de acontecimentos adversos, que, embora úteis, podem representar apenas a “ponta do iceberg” com a tendência a vieses inerentes a cada uma delas.

É importante aqui abrir um parêntese para falar um pouco do gerenciamento do risco na área de saúde. Seu manejo está diretamente ligado à origem de suas causas. O problema do EA pode ser abordado pelo enfoque nas falhas individuais, onde se procura a culpa em atos inseguros - erros e violações de procedimento - das pessoas que prestam o cuidado direto; ou pelo enfoque que inclui as “armadilhas” do local de trabalho e dos processos organizacionais. Neste último, os erros humanos são vistos como consequências e não como causas. Suas contramedidas baseiam-se no pressuposto de que, embora não possamos mudar a condição humana, podemos mudar as condições sob as quais os seres humanos trabalham (REASON, 2000).

Entretanto, a tradição dominante na medicina é a de buscar a causa no erro do indivíduo e desta forma as contramedidas serão dirigidas, principalmente, à redução da variabilidade indesejada no comportamento humano com restrições e punições individuais. Porém, a cultura da culpabilidade é um importante entrave à segurança do paciente (YAMALIK e PEREA-PÉREZ, 2012) e, desta forma, haverá sempre uma grande dificuldade no combate e no gerenciamento do problema, pois haverá a tendência de se omitir relatos de erros o que prejudica a atuação sobre eles (REASON, 2000).

Uma revisão sistemática da literatura feita pela *Health Quality & Safety commission New Zealand* (2016) traz uma comparação entre as vantagens e as desvantagens de uma série de métodos existentes para avaliar a extensão dos danos que ocorrem nas instituições de saúde. Essa revisão explica que tentativas convencionais para quantificar danos (como por exemplo relatórios de incidentes) são limitados, notoriamente pela baixa notificação de incidentes, talvez por medo de punição; as revisões de prontuários e os estudos observacionais são muito dispendiosos; os indicadores baseados em dados administrativos podem não ter relevância clínica; casos identificados a partir de reivindicações de negligência, séries de autópsia ou

reclamações podem não ser representativos. Os autores expuseram essas inferências no quadro esquemático abaixo:

Quadro 1 – Vantagens e desvantagens dos métodos para detectar danos no cuidado em saúde

Método	Vantagens	Desvantagens
Revisão de prontuário	Fácil avaliação, especialmente se os registros forem eletrônicos	<ul style="list-style-type: none"> • processo caro • necessita de revisores treinados • dificuldade com a padronização do julgamento • não é possível detectar EA não documentados nos registros
Ferramentas de rastreamento	<ul style="list-style-type: none"> • facilidade para pesquisar grande volume • pode gerar automaticamente relatórios periódicos • pode ser em tempo real 	<ul style="list-style-type: none"> • não é possível detectar todos os eventos • necessita de recursos para configurá-lo • ainda precisa de revisão de prontuários para confirmar EA
Dados administrativos	<ul style="list-style-type: none"> • dados prontamente disponíveis • fácil de analisar 	<ul style="list-style-type: none"> • Variação na codificação • Dados incompletos • Dados separados do contexto clínico
Reclamações de má-prática	Múltiplas perspectivas (sistema legal)	<ul style="list-style-type: none"> • Viés de relatórios retrospectivos • fonte não-padronizada de dados
Observação	Potencialmente preciso e capaz de detectar erros em tempo real	<ul style="list-style-type: none"> • Processo caro • Precisa de observadores treinados • efeito Hawthorn⁵ • ameaça à equipe ou à confidencialidade do paciente • viés de percepção • grande quantidade de informações
Séries de autópsia	Fornecida pelos familiares	<ul style="list-style-type: none"> • pouco frequentes e de seleção não-aleatória • viés retrospectivo • viés de relatórios • focado em diagnosticar o erro
Conferências de mortalidade e morbidade	<ul style="list-style-type: none"> • fornecida pelos familiares • Casos selecionados mais propensos a ter erros 	<ul style="list-style-type: none"> • erro pode não ser reconhecido facilmente • viés retrospectivo • viés de relatórios
Queixas	<ul style="list-style-type: none"> • múltiplas perspectivas • poucos recursos 	<ul style="list-style-type: none"> • viés de relatório • viés retrospectivo • Precisa de processo para investigar os eventos de forma confiável.

Fonte: *The global trigger tool: A review of the evidence* (2016 edition) (p.8). Traduzido pela autora.

⁵ Indivíduos que sabem que são participantes de um estudo e que estão sendo observados se comportam de forma diferente.

A adaptação de alguns desses instrumentos para estudo e análise da ocorrência de EA no contexto brasileiro já vem acontecendo, principalmente no âmbito hospitalar (MENDES et al, 2005) e, mais recentemente, também na atenção primária, apesar das dificuldades que pudessem vir a limitar a tradução e a confecção do instrumento, como a pouca familiaridade com os conceitos de segurança do paciente. Esse empecilho foi contornado com a apresentação de um glossário com os conceitos relativos ao tema segurança do paciente aos especialistas que fizeram a adaptação e tradução do instrumento (MARCHON, 2015).

Especificamente para odontologia poucas ferramentas vêm sendo desenvolvidas na busca por uma melhoria da segurança nos procedimentos odontológicos como demonstram Bailey et al (2015). Em uma revisão sistemática os autores visaram apreender estudos que versassem sobre metodologias que foram desenvolvidas para auxiliar na gestão dos serviços e na prática odontológica com enfoque na segurança do paciente. O objetivo foi identificar, avaliar e discutir vantagens e limitações das ferramentas ou intervenções utilizadas em ambientes de cuidados dentários para manter ou melhorar a segurança do paciente. As Ferramentas identificadas foram: listas de verificação (quatro); sistemas de notificação (três); o uso de alertas eletrônicos (um); e ferramentas de rastreamento (uma).

Das quatro listas de verificação encontradas, três eram voltadas para a cirurgia segura. Duas destas evidenciavam benefícios, principalmente quanto a não ocorrência de extração de elemento dentário errado, posto que nos dois estudos relatou-se a extração errônea de 5 dentes de dois a três anos antes da implementação da lista de verificação, enquanto que após os 24 meses de sua implementação nenhum caso ocorreu em ambos os locais. Um terceiro estudo não deu detalhes se a adoção da lista de verificação levou a um decréscimo nesses enganos. A quarta lista se volta para o diagnóstico de tumores malignos em pacientes com trismo. Esse sintoma é comum nos distúrbios da articulação temporomandibular (ATM) o que pode levar ao erro ou ao atraso no diagnóstico de malignidade, e, conseqüentemente, na instituição do seu tratamento. Esses quatro estudos são de observação e os autores frisam que os resultados, embora claros, devem ser interpretados com cautela devido à falta de grupos de controle.

Os três artigos sobre o uso de sistemas de comunicação em odontologia se tratavam de estudos epidemiológicos com resultados semelhantes que giravam em torno das reações adversas aos materiais dentários. As suas conclusões foram de que as causas mais frequentes são de reações adversas aos metais (incluindo amálgamas) em pacientes, e produtos de látex em profissionais de odontologia (luvas). Eles também descobriram que não existem critérios padronizados quanto ao que constitui uma reação adversa a um material dentário e que ocorria

o problema da subnotificação. Os autores reconheceram que é preciso uma quantidade considerável de tempo para se estabelecer um sistema de comunicação proativo.

O estudo que avaliou a utilização de alertas eletrônicos baseados em diretrizes clínicas verificou que a taxa na qual os praticantes acessavam as orientações aumentava durante os primeiros seis meses, mas que até o final do período de estudo (18 meses), a taxa de utilização de orientações havia retornado aos níveis basais. Os efeitos clínicos dos acessos a essas diretrizes, ou se elas têm algum impacto nos resultados de segurança do paciente não ficou claro.

A ferramenta de rastreamento encontrada, um conjunto de registros que quando presentes nos prontuários poderia indicar a presença de EA, será descrita no capítulo 6.3 desta dissertação (Os rastreadores - *triggers tools*).

E, por fim, a conclusão a que chegaram foi que as únicas intervenções em odontologia que reduzem ou minimizam os efeitos adversos são as listas de verificação para a cirurgia segura.

5 MÉTODO

O método considerado padrão ouro para detectar os EA no cuidado em saúde é a revisão retrospectiva de prontuários (MURFF et al, 2003). Esse método pressupõe duas fases, uma explícita e outra implícita. Na fase explícita, profissionais treinados selecionam prontuários com potenciais EA, através de um conjunto de rastreadores composto por critérios explícitos. Eles servem para separar prontuários com potencial para apresentar EA, que, neste estudo, são os incidentes com danos ocasionados pelo cuidado odontológico. A presença de apenas um destes critérios já seleciona o prontuário para a segunda fase na qual um médico revisor confirma, ou não, a presença de EA (WHO, 2012a).

O presente estudo teve como objetivo geral elaborar um conjunto de rastreadores para detectar potenciais EA no cuidado odontológico ambulatorial no Brasil. A hipótese norteadora é que rastreadores já utilizados no método de revisão retrospectiva de prontuários em outras áreas da saúde poderiam ser adaptados para auxiliar na detecção específica de EA odontológicos ambulatoriais. O caminho percorrido para se chegar ao objetivo geral compôs-se de seus dois objetivos específicos: conhecer os principais tipos de EA oriundos do cuidado odontológico e identificar os principais rastreadores utilizados para detectar EA no cuidado em saúde.

Foi conduzido em duas etapas. Na primeira foi feita uma revisão da literatura de forma exploratória e descritiva para atingir aos objetivos específicos. Na segunda buscou-se adaptar os rastreadores ao cuidado odontológico ambulatorial no Brasil para se alcançar o objetivo geral.

A adaptação dos rastreadores contou com a expertise de um painel de especialistas das áreas odontológica e de segurança do paciente. Para isso se empregou o método Delphi modificado. A técnica baseia-se na consulta de opiniões especializadas partindo do pressuposto que um julgamento coletivo, adequadamente conduzido, é melhor que a opinião de um único indivíduo (DALKEY, 1969). Caracteriza-se pela troca anônima de informações e a possibilidade de revisão de visões individuais com o objetivo de obter uma opinião coletiva sobre determinadas questões (WRIGHT e GIOVINAZZO, 2000). Abriu-se a possibilidade de reunir os especialistas em um encontro presencial, mas isso não foi necessário. Todavia, a autora do estudo, que também foi a mediadora das respostas dos participantes, interagiu com estes e, além disso, a troca de informações se deu por meio eletrônico, o que caracterizou a modificação do método primariamente idealizado.

5.1 O método Delphi

O método Delphi foi desenvolvido na década de 1950 pelo RAND Corporation. Instituição de pesquisa sem fins lucrativos, apartidária, foi constituída ao final da II Guerra Mundial. Inicialmente, teve o objetivo de conectar o planejamento militar americano ao desenvolvimento industrial e de pesquisa do país. Porém, após os primeiros anos, na década de 60, ampliou seu foco dentro e fora dos Estados Unidos e, atualmente, a pesquisa da RAND é encomendada por uma clientela global que inclui agências governamentais, fundações e empresas do setor privado em diversas áreas. Ao contextualizar a instituição de onde partiu o método obtém-se a exata dimensão de sua importância.

O “Projeto Delphi”, como era denominado internamente, fazia parte de uma série de experimentos que visava prever situações futuras mediante um feedback controlado de respostas de especialistas (DALKEY e OLAF, 1962).

As terminologias específicas do método Delphi são (ROZADOS, 2015):

- a) rodada, que é o momento em que os questionamentos são apresentados ao grupo;
- b) questionário, que são as perguntas a serem respondidas por cada especialista;
- c) painel de especialistas, que é o conjunto de pessoas que irá compor o grupo para a execução do método; e
- d) moderador, que é a pessoa que irá recolher as respostas e preparar os questionários para serem enviados aos especialistas a cada rodada.

O método original consiste na reunião de especialistas selecionados que irão dar respostas anônimas a questionamento sobre determinado assunto. As respostas individuais serão repassadas a cada um dos demais membros do grupo que, mediante esta visão, terão a oportunidade de modificar ou aprimorar a sua resposta. O objetivo é obter um julgamento coletivo, qualificado por meio de uma comunicação colegiada para se chegar o mais próximo possível de um consenso sobre um problema complexo (WRIGHT e GIOVINAZZO, 2000).

Parte-se do pressuposto que várias pessoas pensando em conjunto vão obter um resultado melhor que uma pessoa pensando sozinha (DALKEY, 1969). Acredita-se que durante o processo de recolher separadamente e refinar as opiniões de um grupo de especialistas sem contato entre eles, promovendo o feedback controlado calculando a estatística de "resposta do grupo", as opiniões vão convergindo e tendem a mover-se em direção a uma resposta em que a confiança não está correlacionada ao desempenho individual, mas ao do grupo como um todo (DALKEY, 1967).

Principalmente quando não se tem dados históricos, a experiência de pessoas que vivenciam o problema pode auxiliar no encontro das melhores soluções. A reunião anônima de diversas opiniões é muito útil, pois elimina os inconvenientes das pressões sociais do coletivo sobre o individual das reuniões presenciais que podem levar o grupo a acordos, mesmo que equivocados, ao invés de consensos válidos. Portanto, a vantagem do anonimato é aproveitar a sinergia do grupo de especialistas e diminuir seus inconvenientes, eliminando as interações sociais indesejáveis que existem dentro de todo o grupo, buscando obter um consenso o mais confiável possível (ROZADOS, 2015; WRIGHT e GIOVINAZZO, 2000).

Além disso, reduz o custo com deslocamento e o participante pode manejar melhor o seu tempo para responder ao questionário, pois a conciliação das agendas dos participantes pode ser tarefa difícil; havendo ainda o pressuposto de que há um maior cuidado em se elaborar respostas escritas (WRIGHT e GIOVINAZZO, 2000).

Na literatura são encontrados estudos em versões modificadas em que especialistas saem do anonimato e reúnem-se a fim de comporem painéis de discussão para tratar pessoalmente do assunto (MARCHON, 2015). Infere-se que esta modificação tenha vantagens e desvantagens. Uma importante vantagem seria a possibilidade de um debate presencial vir a esclarecer pontos que não tenham sido suficientemente esclarecidos nas rodadas anônimas. Entretanto, supõe-se que, com a perda do anonimato, a maior desvantagem possa ser a redução do benefício em relação à contribuição isenta de constrangimentos ou influências entre os participantes, como já referido anteriormente. Todavia, acredita-se que este obstáculo pode ser minimizado com a clara colocação de que a contribuição de todos os participantes tem o mesmo peso, e que uma reunião presencial pode auxiliar no entendimento dessas contribuições de forma mais pessoal e direta.

Outra modificação do método original é a utilização da internet para efetuar as rodadas dos questionários de forma eletrônica. Com desenho semelhante, a escolha dessa atual possibilidade é bastante atrativa para dar agilidade e flexibilidade ao processo, esperando-se também economizar custos com as postagens dos formulários via correios (GIOVINAZZO, 2001; ROZADOS, 2015), além da possibilidade de se poder contar com especialistas de um universo geográfico mais amplo (ROZADOS, 2015).

Quanto à dimensão e à composição do painel de especialistas deverá estar de acordo com a natureza e com os objetivos da pesquisa, sendo imprescindível que essa escolha esteja atrelada a uma reconhecida experiência dos componentes (ROZADOS, 2015). Não há homogeneidade numérica em relação à quantidade de participantes, mesmo porque é necessário

levar-se em consideração a disponibilidade de especialistas no assunto e a heterogeneidade dos participantes para abranger todo o espectro de opiniões (SANTOS e AMARAL, 2004).

Da mesma maneira, o número de rodadas também costuma variar. No mínimo deverão ser duas rodadas, mas a literatura aponta para uma média de três rodadas e que o número de respondentes tende a diminuir proporcionalmente ao aumento do número de rodadas (SANTOS e AMARAL, 2004; ROZADOS, 2015).

No Brasil, no campo da saúde, muitos estudos vêm se utilizando do método Delphi para diversos propósitos, tanto no modelo original quanto no modificado ou adaptado.

Resume-se aqui como exemplo de método original o artigo de Piola et al (2002) que sintetiza o Informe Final sobre as tendências mais prováveis para o futuro do sistema de saúde brasileiro publicado pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA).

Para esse estudo constituiu-se oito painéis com 138 especialistas que, de forma anônima, responderam a dois questionários. O grupo foi composto por: lideranças políticas; gestores do SUS; diretores e gerentes de estabelecimentos públicos de saúde; empresários e executivos privados; dirigentes da rede privada; pesquisadores e docentes do setor; profissionais de saúde e membros de organizações da sociedade civil e do Ministério Público (MP).

Deste, 105 especialistas (76,1%) participaram das duas etapas do estudo (1º e 2º questionários). Todos receberam o mesmo questionário com perguntas *fechadas*, algumas com escala de *probabilidade* de ocorrência, outras com respostas que deveriam ser ordenadas, segundo o grau de importância. Deveria passar um traço vertical na pergunta que não respondesse para que ficasse claro que não a esqueceu. O primeiro questionário tinha 80 perguntas, no segundo foram refeitas 14 que não apresentaram uma tendência mais definida na primeira rodada ou que não ficaram claras o suficiente no entendimento dos especialistas. Os autores concluem o estudo satisfeitos com a possibilidade de trabalhar com diversificados pontos de vista, evidenciando a importância da *salutar ausência do pensamento único mesmo quando todos os segmentos representados no painel apontam na mesma direção* (p.181).

Já como exemplo da utilização do método modificado, aponta-se para um estudo brasileiro que traduz e adapta um questionário para avaliar a segurança do paciente na Atenção Primária em Saúde (APS) no contexto de uma microrregião de saúde do estado do Rio de Janeiro. No resultado os autores observam que a aplicação do método Delphi permitiu a obtenção satisfatória da versão brasileira, apesar das dificuldades encontrada nos aspectos relacionados à terminologia, à taxonomia, à ambiguidade e ao contexto cultural do objeto que se pretendia traduzir e adaptar (MARCHON e MENDES, 2015).

Vale também trazer como exemplo os dois estudos que tomaram o IHI por base e desenvolveram rastreadores utilizando o método Delphi, pois trata-se de proposta similar a desse estudo. São eles: o desenvolvimento e a testagem de rastreadores específicos para a unidade neonatal de cuidados intensivos e o desenvolvimento de rastreadores para medir EA em instituições de longa permanência. O primeiro estudo contou com a expertise de seis especialistas (neonatologistas com experiência em segurança do paciente) e que, ao ser testada, revelou que as taxas de EA, a maioria evitável, são substancialmente mais elevadas do que as apresentadas nos relatórios de notificação voluntária (SHAREK et al, 2006); o segundo estudo teve a combinação de rastreadores pesquisados na literatura aprimorada pelo método Delphi modificado (com reunião presencial após a troca de opiniões anônimas). Os autores e os colaboradores desse estudo refinaram ainda mais a versão inicial da ferramenta com base nas lições aprendidas durante os testes feitos em Instituições de longa permanência (ADLER et al, 2015).

5.2 Etapas para a elaboração e adaptação do rastreador

1ª Etapa – Construção da versão preliminar do conjunto de rastreadores específicos para odontologia ambulatorial.

Esta etapa contou com a literatura disponível e sucedeu-se em dois passos:

- Passo 1 - *Revisão da literatura para verificar a inserção do tema segurança do paciente em odontologia, identificar os principais EA nesta área e os rastreadores já existentes no campo das pesquisas em saúde.*

Recorreu-se a uma revisão da literatura para aprofundamento no tema “segurança do paciente em odontologia”.

A seguir, observando-se a carência de estudos na área, principalmente no Brasil, e sabendo-se a necessidade de medir o dano, decidiu-se adaptar para a odontologia ambulatorial brasileira rastreadores já utilizados em outras áreas da saúde. Para isto, buscou-se identificar ferramentas de rastreamento utilizadas na área da saúde, bem como os relatos de casos de EA que embasassem a escolha dos rastreadores e a construção do formulário.

Para identificar os principais EA (primeiro objetivo específico) foram pesquisados capítulos de livros de odontologia que versassem sobre erros e complicações das diversas especialidades e realizadas buscas de artigos científicos em bases de dados virtuais.

Os livros pesquisados encontram-se nas referências bibliográficas desta dissertação e também no quadro abaixo:

Quadro 2: Livros pesquisados para compor a primeira etapa do estudo

ANDRADE, E. D.; RAMACCIATO, J. C; MOTTA, R. H. L. Interações farmacológicas adversas. In: ANDRADE, E. D. (Org.). Terapêutica medicamentosa em odontologia. 3. ed. São Paulo: Artes Médicas, 2014. cap. 8. p.[78]-91
GREENTEIN, G.; CAVALLARO JR, J. S. Uma seleção de complicações cirúrgicas associadas à colocação de implantes dentários: 35 relatos de casos – problemas comuns, prevenção e manuseio. In: Complicações em implantodontia oral – etiologia, prevenção e tratamento. FROUM, S. J. (Org.); São Paulo: Santos, 2013. cap. 22. p.388-414
LOPES, P. H. et al. Fratura dos instrumentos endodônticos: Fundamentos teóricos e práticos. In: LOPES, H. Endodontia: biologia e técnica/Hélio Lopes, José Freitas Siqueira J. – 4. Ed. – Rio de janeiro: Elsevier, 2015. cap. 12. p.407 - 426
LOPES, P. H.; SIQUEIRA, J. F.; ELIAS, C. N. Acidentes e Complicações em Endodontia. In: LOPES, H. Endodontia: biologia e técnica/Hélio Lopes, José Freitas Siqueira J. – 4. Ed. – Rio de janeiro: Elsevier, 2015. cap. 13. p.427-446
MAIA, L. C.; PIERRO, V. S. S.; CASTRO, G. F. Anestesia local em odontopediatria. In: MAIA, L. C.; PRIMO, L. G. (Aut.). Odontologia integrada na infância. São Paulo: Santos, 2012. cap. 15, p. 195-209.
OLIVEIRA, W. Disfunções Temporomandibulares. In: _____ Aspectos gerais sobre disfunção temporomandibular. São Paulo: Ed. Artes Médicas, 2002. Cap. 1. p. [1] - 10
ROSEMBERG, E. S et al. falhas nos implantes: Prevalência, fatores de risco, acompanhamento e prevenção. In: FROUM, S. J. (Org.) Complicações em implantodontia oral – etiologia, prevenção e tratamento; São Paulo: Santos, 2013, cap. 6 p.110-117.

Fonte: A autora, 2016.

As bases de dados pesquisadas foram as da Biblioteca do Conselho Regional de Odontologia-RJ (BCRORJ); da Biblioteca Brasileira de Odontologia (BBO); da Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS); Public/Publisher MEDILINE (PubMed) no período de 2000 a 2016, conforme quadro abaixo. A busca se esgotou conforme os EA passaram a se repetir e não apareceram mais novos EA. Também foram utilizadas algumas referências encontradas de forma aleatória.

Quadro 3 – Busca bibliográfica para compor a primeira etapa do estudo

BASE DE DADOS	PALAVRAS-CHAVE
BCRORJ	((Acident\$+erro\$+complicac\$)*(endodont\$+cirurg\$+implant\$+odontopediatr\$+periodont\$))*(200\$/data+2010/data+2011/data+2012/data+2013/data+2014/data+2015/data+2016/data)
BBO	((Acident\$+erro\$+complicac\$)*(endodont\$+cirurg\$+implant\$+odontopediatr\$+periodont\$))
LILACS	((Acident\$+erro\$+complicac\$)*(endodont\$+cirurg\$+implant\$+odontopediatr\$+periodont\$)) – palavras do título and (odontol\$+oral+orais+bucal+bucais+dente+dentes+dentário\$)
PUBMED	Patient safety and dentistry

Fonte: A autora, 2016.

Para identificar ferramentas de rastreamento utilizadas na área da saúde (segundo objetivo específico) a autora consultou o portal do IHI e lá identificou alguns instrumentos; além disso, pesquisou em publicações da OMS e a alguns artigos que fizeram revisão retrospectiva de prontuário utilizando-se de ferramentas de rastreio.

- Passo 2 - *Elaboração preliminar do conjunto de rastreadores.*

De posse do arsenal literário consultado, procurou-se construir uma ferramenta que abrangesse a maior quantidade possível EA agrupados em um menor número de rastreadores. Também foram apresentados exemplos que pudessem facilitar a decisão dos especialistas. Desta forma, elaborou-se um conjunto de 14 rastreadores para serem avaliados e discutidos pelo painel de especialista conforme descrito no próximo item.

Os rastreadores inicialmente elaborados pela autora, bem como a sua racionalidade e os exemplos de situações potencialmente identificáveis foram apresentados na primeira rodada do painel de especialistas.

2ª Etapa – Adaptação da ferramenta de rastreamento.

Esta etapa constou de três passos nos quais se procedeu a composição do painel de especialistas e a adaptação do Instrumento:

- Passo 1 – *Seleção dos componentes do painel de especialistas*

Em relação aos cirurgiões-dentistas, a partir da revisão da literatura, pensou-se em eleger os profissionais nas especialidades com maior recorrência de EA. Porém, após sondagens iniciais com alguns profissionais, percebeu-se que cirurgiões-dentistas com vivência clínica mais geral e não alguém que exercesse apenas uma determinada especialidade atenderia melhor ao propósito desta pesquisa. Todavia, buscou-se diversificar as áreas de atuação principal e deu-se preferência àqueles que também tinham vivência acadêmica, mas não obrigatoriamente.

Dessa forma, dos cinco profissionais, quatro tinham experiência acadêmica, senão em sala de aula, ao menos em preceptoria de alunos na clínica. Sendo assim, o grupo de cirurgiões-dentistas foi composto das seguintes especialidades: Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Faciais; Dentística; Endodontia; Odontologia para Pacientes com Necessidades Especiais; Odontopediatria. Os profissionais também tinham experiência em gestão de serviços odontológicos, sendo a pesquisadora principal especialista em Endodontia, Odontologia Legal e Saúde Pública. Todos exercendo a odontologia há mais de 22 anos.

Em relação aos especialistas em segurança do paciente, elegeu-se dois profissionais renomados e com bastante experiência de pesquisa na área.

Quanto ao número, de forma aleatória optou-se por cinco profissionais da área odontológica e dois da área de segurança do paciente por acreditar-se que este quantitativo seria o suficiente para auxiliar na construção da ferramenta de rastreio e, por ser ímpar, no caso de não haver consenso, abrir a possibilidade de desempate por maioria.

O convite foi feito por correio eletrônico e telefonema, neste momento os especialistas receberam informações sobre a metodologia a ser empregada e foram informados quanto à necessidade de assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que consta no Apêndice A. A autora obteve o consentimento de cada um dos participantes após explicar os termos da pesquisa.

Aos especialistas participantes do painel foi dada aos especialistas participantes do painel a opção de terem seus nomes divulgados na publicação dos resultados sob a condição de que isso só seria possível se houvesse a concordância de todos. Isso não ocorreu, três dos sete participantes não quiseram ter seus nomes divulgados.

• Passo 2 – *Rodadas de perguntas aos especialistas*

O painel de especialistas foi organizado para avaliar o instrumento concebido empregando o método Delphi modificado. Uma modificação introduzida foi a interação da mediadora com os participantes à medida que o trabalho se desenvolveu, houve essa necessidade para que as sugestões apresentadas por cada um dos participantes fossem melhor explicadas aos demais. Outra modificação foi a utilização do formulário eletrônico, o que facilitou bastante o trabalho. Isso não estava previsto no método original, possivelmente porque não era viável na época da idealização do método Delphi.

Foi encaminhado, via mensagem eletrônica, um formulário com a primeira rodada de perguntas aos especialistas. Foi solicitado que julgassem cada rastreador considerando as três perguntas a seguir:

1. O rastreador é um bom sinalizador para detectar EA?
2. O rastreador está compatível com a realidade brasileira?
3. O rastreador está formulado com linguagem clara e terminologia correta?

A avaliação foi feita de acordo com a seguinte escala de Likert de 0 a 5:

- 1 – definitivamente não;
- 2 – provavelmente não;
- 3 – provavelmente sim;
- 4 – muito provavelmente sim; e
- 5 – definitivamente sim.

Houve um campo para sugestões em cada um dos rastreadores e abriu-se a possibilidade de os especialistas modificarem, acrescentarem ou suprimirem rastreadores.

No consolidado das respostas da primeira rodada, as respostas emitidas foram apresentadas em gráficos e as observações feitas pelos especialistas foram descritas. A análise interpretativa das respostas feita pela mediadora se deu da seguinte forma:

a) o rastreador que recebeu a pontuação 3 (provavelmente sim), 4 (muito provavelmente sim) ou 5 (definitivamente sim) para todas as três perguntas foi considerado como válido e não foi modificado;

b) o rastreador que recebeu a pontuação 1 (definitivamente não) ou 2 (provavelmente não) em qualquer uma das três perguntas foi reformulado e colocado abaixo da proposta inicial para comparação, sendo refeita somente a pergunta que recebeu a referida pontuação; e

c) a partir das sugestões, novos exemplos foram reformulados ou acrescentados aos anteriormente citados.

Foi solicitado que, com base nas respostas da primeira rodada, o especialista reavaliasse a nova proposta, modificando ou ratificando o seu posicionamento. Para julgar o novo rastreador e expressar a sua avaliação o especialista deveria escolher um número entre 1 e 5 de acordo com a mesma escala anterior.

Mais uma vez houve um espaço para que fossem colocadas as observações consideradas pertinentes. Dessa vez, se solicitou que se colocasse, necessariamente, o motivo da discordância caso fosse respondido 1 (definitivamente não) ou 2 (provavelmente não). Da mesma forma, caso se discordasse de algum exemplo ou da racionalidade, também se deveria sugerir modificações.

Na terceira rodada, do mesmo modo que na segunda rodada, foram acrescentados novos exemplos aos citados anteriormente a partir das sugestões dadas pelos especialistas. As respostas

emitidas nas duas rodadas anteriores foram apresentadas em gráficos e as observações relativas à segunda rodada foram descritas. Com base nas respostas das rodadas anteriores, pediu-se que fosse reavaliada a nova proposta, modificando ou ratificando o posicionamento anteriormente tomado.

A análise interpretativa das respostas se deu da mesma forma (o rastreador que recebeu a pontuação 3 (provavelmente sim), 4 (muito provavelmente sim) ou 5 (definitivamente sim) para todas as três perguntas foi considerado como válido e não foi modificado) e os rastreadores que receberam 2 (provavelmente não) foram reformulados e colocados abaixo da proposta feita na segunda rodada para comparação; a exceção foi o rastreador 10 (órbito) que recebeu 2 para adequação à realidade brasileira. Ele não teria como ser reformulado, portanto pediu-se que fosse avaliado quanto à sua permanência.

Desta vez, pediu-se também que os especialistas avaliassem novamente todos os rastreadores que já haviam sido considerados válidos na rodada anterior (aqueles que receberam 3, 4 ou 5 para as três perguntas) respondendo SIM ou NÃO à seguinte pergunta: Esta versão do rastreador está adequada? Se a resposta fosse NÃO, deveriam sugerir modificações.

Para todos os rastreadores houve um espaço para inclusão de sugestões que julgassem pertinentes. Nesta terceira rodada da pesquisa também se pediu que se respondesse se haveria a necessidade de uma nova rodada e se esta deveria ser presencial ou eletrônica. Dois especialistas sentiram necessidade de mais uma quarta rodada eletrônica.

Na quarta rodada as respostas emitidas na terceira rodada foram apresentadas em gráficos e as observações foram descritas. Foram apresentados como finalizados os rastreadores julgados adequados e que foram considerados válidos. Foram eles: os que receberam resposta SIM à pergunta: Esta versão do rastreador está adequada? e os que receberam 3 (provavelmente sim), 4 (muito provavelmente sim) ou 5 (definitivamente sim) para as três perguntas: O rastreador é um bom sinalizador para detectar eventos adversos? O rastreador está compatível com a realidade brasileira? O rastreador está formulado com linguagem clara e terminologia correta? O rastreador 10 permaneceu por voto da maioria.

Nesta última rodada o especialista reavaliou a adequação dos rastreadores 3, 11 (rastreadores que foram considerados inadequados por pelo menos um dos especialistas na rodada anterior) respondendo SIM ou NÃO para a seguinte pergunta: Esta versão do rastreador está adequada? Caso respondesse NÃO, pedia-se que fossem feitas sugestões para o aprimoramento. Houve um espaço para as observações julgadas pertinentes abaixo desses dois rastreadores.

Também deveria responder SIM ou NÃO à seguinte pergunta: Você acha necessária uma nova rodada? Caso a maioria dos especialistas respondesse NÃO, esta seria a última rodada, o resultado seria dado por consenso ou maioria de acordo com as respostas.

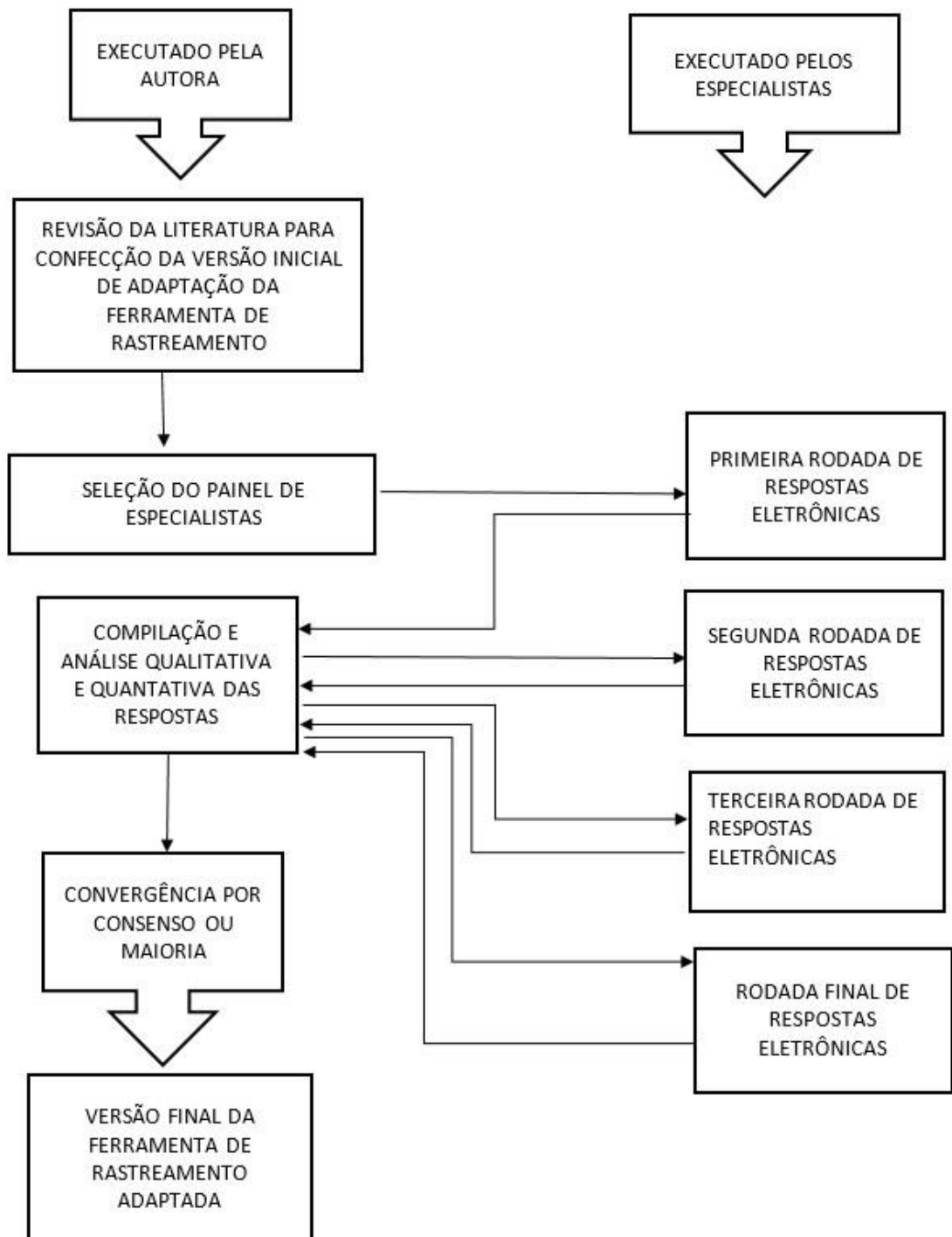
Caso contrário, uma nova rodada eletrônica será feita. Por unanimidade os especialistas consideraram que não havia a necessidade de uma nova rodada e o trabalho do painel de especialistas foi dado como encerrado.

- Passo 3 – *Elaboração da ferramenta*

De posse das respostas dos especialistas elaborou-se a “Proposta para rastreadores de eventos adversos em odontologia ambulatorial” que está no item 6.3.

A representação gráfica do processo metodológico do estudo encontra-se na figura a seguir:

Fluxograma 1 – Processo metodológico do estudo



Fonte: A autora, 2016.

5.3 Considerações éticas

O projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética da Escola Nacional de Saúde Pública de acordo com a Resolução CNS/MS no 466, de 12 de dezembro de 2012 e recebeu a aprovação sob o parecer 1.513.249 CEP/ENSP de 25 de Abril de 2016.

Declara-se que não há conflito de interesse por parte da autora ou de seu orientador.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados apresentados e discutidos nos itens 6.1 e 6.2 buscaram atender ao primeiro e ao segundo objetivos específicos, respectivamente, e serviram de arcabouço para alcançar o objetivo principal cujo resultado é apresentado e discutido no item 6.3.

6.1 Os eventos adversos em odontologia

Neste item utilizou-se tanto a contribuição dos autores que realizaram estudos especificamente para esse fim e cujas pesquisas estão descritas no item 4.3, como relatos de casos e livros didáticos que tratam de possíveis complicações nas diversas especialidades odontológicas. Discorre-se a seguir sobre os achados:

Um dos procedimentos mais comuns e necessários à prática odontológica é o anestésico local (AL). Os EA e outros incidentes relacionados a este procedimento variam muito em gravidade e temporalidade. Encontram-se relatos de alterações locais e/ou sistêmicas que variam desde as situações mais comuns e que ficam, em geral, restritos ao conhecimento do profissional e do paciente envolvidos, até as situações mais raras que envolvem a necessidade de atendimento emergencial podendo, inclusive, levar à morte. São exemplos de alterações locais descritas na literatura: os hematomas; os trismos; as parestesias/paralisias nervosas; as complicações oftalmológicas (a diplopia, a ptose, a amaurose); as fraturas de agulhas (principalmente durante o bloqueio do nervo alveolar inferior); a necrose superficial da pele; as úlceras traumáticas (principalmente em crianças, pela maceração com os próprios dentes de lábios e mucosa jugal anestesiados). Já como exemplo de alterações sistêmicas cita-se: a metahemoglobinemia; reações dos sistemas cardiovasculares como lipotimia e síncope; respostas alérgicas e as reações tóxicas. Podem ocorrer, ainda, interações entre os AL e outros fármacos (ex. β -bloqueadores, antidepressivos, anfetaminas e derivados) provocando distúrbios do sistema cardiovascular principalmente quando AL é acidentalmente administrado diretamente no vaso sanguíneo (MONTAN et al, 2007; SAMBROOK et al, 2011; JÉSUS ARENA e RIVERA, 2012; MAIA, PIERRO e CASTRO, 2012; PATTNI, 2013; ANDRADE, RAMACCIATO e MOTTA, 2014; TAKAHASHI e ZARAZÚA, 2015).

O posicionamento do paciente durante o atendimento odontológico, bem como a manipulação de objetos estranhos dentro da cavidade oral, facilitam a ocorrência de um tipo de acidente com grande potencial para causar EA: a ingestão e/ou a aspiração de corpos estranhos.

A literatura identifica que esse tipo de acidente pode ser facilmente prevenido, mas que quando ocorre pode vir a comprometer gravemente a saúde do indivíduo. Devido ao reflexo de deglutição, a ingestão é muito mais frequente que a aspiração, porém a aspiração costuma ser mais grave se não for prontamente diagnosticada e socorrida em ambiente hospitalar. Entretanto, as ingestões, ainda que menos graves, também merecem atenção, pois a depender do tamanho e da forma, bem como se foi ou não expelido, pode provocar lacerações, perfurações, ou mesmo necrose no trato digestório. Há referência aos mais variados tipos de corpo estranho (remanescentes dentários e de restaurações durante as exodontias; fragmentos de materiais de moldagem; instrumentos como limas endodônticas, brocas, partes de implantes dentários, grampos ortodônticos) e algumas circunstâncias também favorecem ao acontecimento: a idade (crianças, pessoas com idade muito avançada); pacientes com deficiências motoras; com distúrbios psiquiátricos; com algumas doenças neurológicas (RICO RUIZ et al, 2011; VENKATARAGHAVAN et al, 2011).

Também é importante que se atente para o paciente que necessita ser atendido em cadeiras especiais que o imobilizam. Os profissionais devem estar prontos para desatar com agilidade os cintos de segurança desse tipo de aparato, pois manobras especiais podem ser necessárias para a desobstrução das vias aéreas superiores mediante sintomas que possam caracterizar o problema como palidez, cianose, dificuldade de respirar, agitação (WANDERA e CONRY, 1993).

Pela proximidade com as raízes dos elementos dentários posteriores, o seio maxilar pode ser afetado durante as exodontias ou tratamentos endodônticos. Nesta cavidade podem ser introduzidos corpos estranhos (material endodôntico obturador; brocas cirúrgicas; remanescentes dentários e de restaurações); bem como as fraturas da tuberosidade maxilar que constitui a parede posterior do seio maxilar podem ocasionar processos inflamatórios e até desencadear sinusites crônica se não forem devidamente tratados a tempo. O tratamento mais indicado para sinusite crônica provocada por corpo estranho é a remoção cirúrgica deste, associada à antibioticoterapia oral. Uma das técnicas mais utilizadas para acessar o seio maxilar é a técnica de Caldwell-Luc que consiste em osteotomia de parte da parede anterior do seio maxilar por onde são removidos os corpos estranhos e realizada a curetagem da mucosa sinusal infetada (REBOUÇAS et al, 2014; CERQUEIRA et al, 2016).

Os terceiros molares frequentemente apresentam-se inclusos ou semi-inclusos, seja pela topografia óssea, por falta de espaço nas arcadas ou, ainda, pela posição do segundo molar adjacente. A sua remoção cirúrgica pode resultar em uma série de complicações e acidentes,

incluindo: dor; edema; hematoma; lesões na comissura labial, ulceração em mucosa jugal, abscesso, alveolite; trismo; sangramento; fraturas dentoalveolares; injúrias periodontais aos dentes adjacentes e/ou à ATM; infecções abrangendo espaços fasciais; fratura óssea da tuberosidade maxilar e/ou da mandíbula; comunicações bucossinusais; deslocamento de dentes para regiões anatômicas nobres; parestesias temporárias ou permanentes do nervo lingual que pode ocorrer durante a injeção de anestésico, a ostectomia, a odontosseção, a curetagem do alvéolo, a compressão do nervo pela movimentação das raízes, ou ainda indiretamente pelo edema ou hematoma (ARAÚJO et al, 2011).

As infecções odontogênicas podem apresentar como sinais e sintomas mais comuns: edema, dor, febre, disfagia, odinofagia, sialose, trismo, odontalgia e respiração fétida. A infecção pode se disseminar e provocar complicações graves que exijam internação hospitalar, a exemplo da Angina de Ludwig que pode levar a obstrução das vias aéreas, mediastinite ou septicemia, até o óbito (CAMARGOS et al, 2016).

O enfisema subcutâneo associado à extração dentária pode ocorrer quando o ar do motor de alta velocidade é forçado para o interior dos tecidos moles e, ocasionalmente, se propaga através dos espaços dos tecidos de face e pescoço. Embora raramente ocorra, o ar que penetra no tecido pode difundir-se pela região pterigomaxilar e espaço faríngeo lateral da região retromolar e chegar ao mediastino, levando inclusive a consequências fatais. Em geral não se observa infecção, mas existem descrições de casos em que essa condição se desenvolveu uma vez que houve introdução de ar e/ou água não-estéreis. O acesso de ar para os tecidos faciais não se limita às exodontias, o ar também pode ser introduzido pelos condutos radiculares durante o tratamento endodôntico, pelo ligamento periodontal ou pelas lacerações de tecidos moles intraorais. Deve ser feito o diagnóstico diferencial de outras situações que também produzem o edema dos tecidos moles como hematoma, reação alérgica, angioedema. No enfisema haverá uma crepitação ou sensação de velcro que não estará presente nas outras situações (ROMEIO et al, 2011).

A prescrição medicamentosa é outro tópico que inspira bastante atenção no dia a dia do cirurgião-dentista. Diniz et al (2009), explanam sobre as possíveis interações medicamentosas das principais drogas prescritas na clínica odontológica. Alegam que a reação do organismo a duas ou mais drogas administradas simultaneamente pode ser benéfica quando programada, mas que também pode ocasionar um EA quando não adequadamente prescrita. Aludem que o cirurgião-dentista deve conhecer as interações medicamentosas a fim de minimizar a toxicidade medicamentosa ou impedir que ela ocorra, ajustando a dosagem e posologia, ou escolhendo

uma outra substância. Ressaltam que o uso crescente dos medicamentos torna impossível a memorização de todas as possibilidades de interações medicamentosas. Portanto, antes de iniciar quaisquer procedimentos odontológicos deve-se questionar minuciosamente ao paciente sobre o uso de medicamento.

Sob essa égide, é imprescindível avaliar muito bem a intervenção odontológica no paciente que fez ou fará uso de bisfosfonatos. Desde 2003 alguns estudos e relatos de caso têm apontado para a associação entre a terapia com este medicamento e a osteonecrose dos maxilares. Esta complicação, embora possa ser espontânea, tem sido relatada após procedimentos orais invasivos como a exodontia, a cirurgia periodontal, a cirurgia endodôntica e os implantes osteointegrados em pacientes que fizeram ou fazem uso do medicamento. É um problema para o qual ainda não se conhece terapia de cura plenamente estabelecida. Caracteriza-se pela presença de osso exposto não cicatrizado na maxila ou mandíbula, que persiste por mais de oito semanas e afeta significativamente a qualidade de vida do paciente, que fica mais susceptível às infecções e tem suas funções mastigatórias limitadas (OLIVEIRA et al, 2014; SANTOS et al, 2016).

Várias substâncias químicas são utilizadas em odontologia. Muitas, dentre elas, podem causar danos aos tecidos bucais. Um exemplo é a necrose da gengiva com exposição de osso alveolar que pode ser causada por ataque ácido utilizado para o condicionamento de esmalte dentário para as restaurações fotopolimerizáveis, especialmente em terço cervical de raiz (AKMAN et al, 2005). Outro exemplo é o hipoclorito de sódio, substância comumente utilizada em odontologia em concentrações que variam de 0,5% a 5,25% e muito útil para o tratamento do sistema de canais radiculares por apresentar ótima propriedade antimicrobiana, poder de dissolução de matéria orgânica e capacidade desodorizante quando em contato com os tecidos orgânicos. Porém, pode causar efeitos deletérios quando em contato inadvertido com os tecidos periapicais/periorais como: dor intensa, edema, hemorragia, equimose, necrose tecidual, parestesias. Há relatos de pacientes alérgicos ao hipoclorito de sódio que, além de apresentarem as alterações teciduais citadas, exibem concomitantemente, problemas e complicações anafiláticas (SOARES et al, 2007).

Durante o tratamento ortodôntico, que costuma perdurar meses, muitas complicações podem vir a ocorrer. A remodelagem da raiz é esperada durante o tratamento ortodôntico, porém, em alguns casos a reabsorção radicular pode se asseverar a tal grau que promova, inclusive, a perda do elemento dentário; do mesmo modo, alterações pulpares transitórias são esperadas, porém agravadas podem determinar a perda de vitalidade do elemento e a

necessidade de terapia endodôntica; doenças periodontais, se não tratadas podem levar à degeneração do suporte periodontal com reabsorção de osso alveolar e deiscência gengival com posterior mobilidade ou perda do elemento dentário; as descalcificação dentárias e cáries associadas ao tratamento; e, ainda, a disfunção temporomandibular com dor nos músculos mastigatórios ou degeneração da articulação temporomandibular, são alguns exemplos (TALIC, 2011).

Por se tratar de uma profissão eminentemente cirúrgica e intervencionista, a prática odontológica exige uma grande destreza manual e, portanto, é extremamente dependente da habilidade do cirurgião-dentista. Muitos EA são ocasionados pelas mãos do profissional, mesmo aqueles mais empenhados e comprometidos com a boa prática. Na endodontia Haji-Hassani et al, 2015 analisaram a frequência de erros produzidos por alunos do último ano do curso de odontologia na especialidade de endodontia. Os autores analisaram imagens radiográficas de um total de 1.336 tratamento endodôntico realizado entre outubro de 2011 e outubro de 2012, sendo observados erros em 880 (66 %) dos casos.

Ainda em relação à habilidade do profissional em endodontia, LOPES, SIQUEIRA, ELIAS (2015) postulam que em virtude da complexidade anatômica dos dentes, mesmo com o domínio da técnica e o conhecimento das propriedades dos instrumentos endodônticos, acidentes e complicações também acontecem com profissionais experientes. Um desses acidentes que podem complicar e dificultar sobremaneira o desenrolar do tratamento é a fratura de instrumentos endodônticos no interior do conduto radicular. LOPES et al (2015) fazem uma longa narrativa a respeito das propriedades dos instrumentos endodônticos e referem que a falha de um material pode decorrer da deficiência no seu processo de confecção, da deterioração pelo seu uso ou pela operação inadequada do homem.

Além da fratura de instrumentos, outros acidentes e complicações podem ocorrer na clínica endodôntica, dentre eles: degraus, transporte ou desvio apical e perfurações. Degrau é uma irregularidade criada no interior do canal radicular que dificulta a passagem de instrumentos para a limpeza de toda a sua extensão, mas quando o degrau é vencido, em geral, não oferece problema à continuidade do tratamento; transportes ou desvio apical é a mudança do trajeto de um canal radicular no ápice do dente, às vezes promovendo rasgamentos; perfurações endodônticas são comunicações entre a cavidade endodôntica com o meio bucal ou com os tecidos periodontais o que prejudica o prognóstico. Um recurso bastante utilizado para tratar as comunicações indevidas do interior do conduto dentário com o meio externo é o MTA (Agregado de Trióxido Mineral). Os transportes e as perfurações podem levar à indução de

processo inflamatório crônico com reabsorções ósseas e/ou formações císticas (LOPES, SIQUEIRA, ELIAS, 2015). A progressão desse processo pode comprometer os tecidos de suporte e levar a perda dente ou até mesmo de osso na região.

Outra especialidade bastante sensível ao EA é a implantodontia. Apesar do sucesso do implante dentário ser dependente de fatores sistêmicos individuais para o reparo tecidual e a osseointegração, a terapia exige planejamento e execução cirúrgica perfeita em seu passo a passo, sob pena de que pequenos deslizes impactem negativamente e de forma significativa ao final do procedimento (ROSEMBERG et al, 2013).

Em relação a esta mesma especialidade, Greenstein e Cavallaro Jr (2013) apresentam diversas complicações que podem dificultar a terapia, dentre as quais: a) reabsorção óssea com perda de tecido de suporte favorecida pela insistência em uma terapia periodontal que não evolui bem; extrações dentária com pouca preservação de placa óssea, principalmente em faces ósseas estéticas, situações que podem vir a redundar em prejuízo estético com necessidade de enxertos ósseo e/ou mucoso; b) parestesia de lábio e/ou de gengiva por danos nervosos durante a osteotomia para a colocação do implante por confusões em interpretações radiográficas; c) problemas envolvendo tecido moles como degeneração de leito doador para enxertos teciduais autógenos devido à pouca espessura das margens do retalho, à perfuração do retalho ou por pressão da sutura; enfisema tecidual causado pela propulsão inadvertida de ar sob pele ou mucosa que podem levar à infecções pela possibilidade de projeção de bactérias para dentro do tecido; d) danos ao suprimento sanguíneo de dentes adjacentes podendo levar à sua mortificação e danos ao próprio implante; infecções ao redor do implante (perimplantite); e) perfurações de membrana sinusal durante osteotomia para levantamento de assoalho de seio maxilar ou seio trepanado pelo implante; e e) fratura da mandíbula. Os autores reforçam, que alguns equívocos por parte do cirurgião-dentista ocorrem durante a anamnese, especialmente em relação às radiografias que devem ser adequadamente produzidas e cuidadosamente analisadas; pois a atenção aos acidentes anatômicos que fogem ao geral e o desconhecimento em relação à tratamentos anteriores podem ludibriar o cirurgião-dentista levando ao erro.

Enfim, percebe-se que a odontologia é uma prática muito dependente do cirurgião-dentista e por esse motivo os danos por intervenção direta do cirurgião-dentista devem ser aqueles mais frequentemente encontrados. Os processos infecciosos em geral são decorrentes da própria doença, mas também podem advir de falhas na cadeia asséptica ou de um tratamento inadequado, ou mesmo agravar-se por atrasos ou falhas de procedimento. Do mesmo

modo, as reações alergias podem ter um desencadeamento imprevisível ou estar relacionadas a uma anamnese deficiente.

Por último, os componentes do sistema estomatognático (dentes, periodonto, músculos, ligamentos, sistema neurológico, sistema vascular e articulação temporomandibular) são coordenados pelo sistema nervoso central, apresentam íntima ligação entre si e recebem interferência e interferem nos demais sistemas orgânicos. Alterações em quaisquer desses elementos implicam no organismo do indivíduo como um todo. Por exemplo: restaurações que produzam contatos dentários prematuros exigirá a buscar de um novo limiar de normalidade funcional para as desordens oclusais, caso essa resposta adaptativa não ocorram podem advir reflexos dolorosos nos músculos posturais de cabeça e pescoço ou mesmo levar ao desgaste ou fraturas dentárias ou prejudicar periodonto, assim como manifestações patológicas na articulação temporomandibular disparadas pelo trauma oclusal (OLIVEIRA, 2002). Dessa forma, mediante essa íntima inter-relação funcional e anatômica fica patente que a saúde bucal influencia na saúde do indivíduo como um todo.

Por fim, levando-se em consideração a ICPS que define classificação como *um arranjo de conceitos em classes e a sua subdivisão para exprimir as relações semânticas entre eles* (p. 21) e tipo de incidente como *um termo descritivo de uma categoria composta por incidentes de natureza comum, agrupados por terem características comuns e aceites* (p.22), julgou-se útil elaborar o quadro abaixo para classificar quanto ao tipo os principais EA encontrados:

Quadro 4 – Classificação dos tipos dos eventos adversos em odontologia

TIPO DE EVENTOS ADVERSOS EM ODONTOLOGIA	EXEMPLO DE EVENTO ADVERSO
Infecção associada ao cuidado odontológico	Alveolite; perimplantite; infecção endodôntica; que podem agravar-se para infecções odontogênicas complexas como a Angina de Ludwig.
Dano por intervenção Odontológica	Danos por aspiração/deglutição de corpo estranho; danos por extravasamento ou deglutição de substâncias químicas; descalcificação de esmalte/cáries relacionadas ao tratamento ortodôntico; distúrbios de Articulação Têmporo-mandibular; exodontia de dente trocado; fraturas ósseas e dentárias; hemorragia/hematoma; enfisema subcutâneo; necrose óssea e de estruturas moles; lesão de seio maxilar; lesão neurológica; lesão de músculos da face/da gordura de Bichat; luxação dentárias; maceração/laceração/abrasão/queimaduras orais/periorais; e reabsorção/perfuração radicular.
Dano por atraso ou falha no diagnóstico	Danos pulpares; sinusite; reabsorção radicular; evolução cariiosa; e doenças periodontais (gingivite, perda de suporte ósseo, perda de gengiva inserida).
Alergia	Alergia ao látex; choque anafilático com contato com substâncias desinfetantes; e alergia ao anestésico local.

Fonte: A autora, 2016.

6.2 Os rastreadores (*triggers tools*)

A ferramenta de rastreamento, que recebe a denominação em inglês de *trigger tool*, tem sido largamente utilizada no campo da segurança do paciente com a finalidade de facilitar a detecção e a documentação de EA. Baseia-se em identificar termos nos registros de saúde que possam ser associados à ocorrência de EA e, a partir dessa *sinalização*, fazer uma busca para confirmar se houve ou não a ocorrência de dano, sua gravidade e seus fatores contribuintes.

Sem especificar a adequação de seu uso (se para pesquisa ou para rotina de serviço), Shimada et al (2008) *apud* HQSC (2016) apresentam algumas características consideradas ideais ao instrumento. São elas:

- *Identificar EA importantes; ou seja, eles devem ser prevalentes, associado com dano significativo e evitável.*
 - A literatura aponta que grande parte dos EA no cuidado odontológico são temporários e de baixa gravidade. Porém, levando em conta a sua frequência e significância, se justifica a importância de se buscar meios para eliminá-los ou reduzi-los. Apesar de serem bastante corriqueiros pois alguns são bastante corriqueiros (muito frequentes), alguns podem, inclusive, levar à morte (apresentam alta gravidade) (Perea-Pérez, 2011; Obadan, 2015).
- *Deve "agregar valor"; ou seja, deve fornecer uma função que não seja oferecida por um outro instrumento já utilizado no serviço;*
 - Duplicar ou aumentar o trabalho da equipe sem que isso se reverta em benefício à prestação do cuidado, redundando em prejuízo à qualidade do atendimento, pois o recurso pessoal e material dispensado às funções ineficazes poderiam estar sendo melhor aproveitado na execução das atividades.
- *Deve gerar informações relevantes e oportunas para a função pretendida.*
 - Especialmente no caso de ser projetada para acompanhamento simultâneo do atendimento, a informação deve ser clinicamente significativa e possível de ser rapidamente identificada para que não se perca a oportunidade de poder intervir com a finalidade de evitar ou minimizar o dano.
- *Deve ter uma boa relação sinal-ruído e uma boa relação custo-benefício; ou seja, deve ser preciso e ter baixo custo de implementação.*
 - O alerta deve ser tão sensível quanto possível, sem, entretanto, perder muito em especificidade para que os resultados falso-positivos não venham a invalidar a utilização do instrumento e o ideal é que tenha um VPP que é *a proporção de verdadeiros-positivos entre todos os indivíduos com teste positivos* (MEDRONHO e PEREZ, 2011, p. 391), ou seja, quanto mais EA se conseguir localizar a partir do sinal de alerta, melhor. Da mesma forma, não deverá gerar custos que o inviabilizem na prática posto que o recurso gasto para empregar a ferramenta, apartado do custo ético e moral que necessitaria de um enfoque bem mais aprofundado, deverá ser compensatório.

- *Ser viável em uma variedade de configurações e locais; o sistema deve ser capaz de ser adotadas pelos sistemas de saúde em locais diferentes, com recursos variados.*
 - Quando os registros são detalhados e de boa qualidade, há pessoal com tempo e capacidade para empregar o instrumento, fica evidente que a facilidade é bem maior do que quando o inverso ocorre. Portanto, o instrumento deve ser pensado com a preocupação de ser útil não somente em condições ideais, mas em condições reais, em especial frente à carência de dados, o que é encontrado principalmente em país em desenvolvimento que são aqueles onde o impacto do EA é maior.

Autores defendem que a identificação e a mensuração dos EA podem conformar uma base para os serviços de saúde prestarem suas contas, priorizarem o enfrentamento dos problemas, além de ser fonte de geração de ideias para aumentar a segurança do cuidado e, por conseguinte, a sua qualidade (CLASSEN et al, 2011).

Nas pesquisas, a ferramenta de rastreamento foi primeiramente utilizada nas fases explícitas do HMPS. Depois disso, a metodologia foi replicada por diversos estudos, sendo de reconhecida importância como uma abordagem para documentar e auxiliar na identificação do dano ao paciente tanto que o IHI desenvolve desde 2003 um programa de elaboração de ferramentas rastreadoras e hoje já disponibiliza o seguinte conjunto:

- Ferramenta de rastreio global para medir EA (*IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events*);
- Ferramenta de rastreio para medir EA dos medicamentos (*Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events*);
- Ferramenta de rastreio para medir EA em Instituições que abrigam paciente de instituições de longa permanência (*IHI Skilled Nursing Facility Trigger Tool for Measuring Adverse Events*);
- Ferramenta de rastreio para medir EA de medicamentos em um ambiente de Saúde Mental (*Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events in a Mental Health Setting*);
- Ferramenta de rastreio cirúrgico para medir EA peri-operatórios (*Surgical Trigger Tool for Measuring Peri-operative Adverse Events*);
- Ferramenta de rastreamento para EA em unidade de cuidado intensivo (*Intensive Care Unit Adverse Event Trigger Tool*);
- Kit de Ferramenta de rastreio para medir EA por drogas em hospital infantil (*Pediatric Trigger Toolkit: Measuring Adverse Drug Events in the Children's Hospital*);
- Ferramenta de rastreio perinatal (*Perinatal Trigger Tool*);

- Ferramenta de rastreio para medir EA em unidade neonatal de cuidados intensivos (*Trigger Tool for Measuring Adverse Events in the Neonatal Intensive Care Unit*); e
- Ferramenta de rastreio para ambulatório (*Outpatient Adverse Event Trigger Tool*).

Para classificar a gravidade do dano, uma ferramenta adapta o índice criado pelo *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (Conselho Nacional de Coordenação para o Relato e Prevenção de Erro de Medicação – NCC MERP). O índice NCC-MERP faz a seguinte categorização:

Categoria A: Circunstâncias ou eventos com capacidade de causar erro;

Categoria B: Erro que não atingiu o paciente;

Categoria C: Erro que atingiu o paciente, mas não lhe causou danos;

Categoria D: Erro que atingiu o paciente e foi necessário um acompanhamento ou intervenção para confirmar que ele não resultou em danos para o paciente;

Categoria E: dano temporário com necessidade de intervenção;

Categoria F: dano temporário com a necessidade de internação;

Categoria G: dano permanente;

Categoria H: intervenção necessária para sustentar a vida; e

Categoria I: morte do paciente.

A rastreadores do IHI somente se vale das categorias E, F, G, H e I do Índice NCC MERP, porque estas se referem aos erros que causam danos e abordam as seguintes categorias de danos: dano temporário ao paciente com necessidade de intervenção; dano temporário ao paciente com necessidade de internação inicial ou prolongada; dano permanente ao paciente; intervenção necessária para proteger a vida, e morte do paciente.

A *Health Quality & Safety Commission*, comissão neozelandesa criada em 2010, com o enfoque na qualidade e na segurança no setor da saúde do país abordando, simultaneamente, o indivíduo, a população e o sistema, publica em 2013, e revisa em 2016, um levantamento de artigos publicados na língua inglesa que utilizaram, ou tiveram por base, o IHI Global Trigger.

A proposta é estimular e apoiar a utilização de rastreadores pelos serviços de saúde do país. O objetivo da comissão não é apenas para medir os danos nos hospitais e serviços de saúde da Nova Zelândia, mas, principalmente, com a simplicidade e baixo custo do instrumento, identificar temas para que se tomem medidas a fim de melhorar a segurança do paciente e

aumentar a qualidade dos serviços, por isso vem sendo utilizada e testada com êxito em diversas instituições de saúde no país⁶.

A mesma revisão aponta que o rastreamento é muito mais eficaz que as abordagens tradicionais, tais como a notificação voluntária, que, por exemplo, identifica danos corriqueiros que não atinjam o limiar da comunicação, mas que podem melhorar em muito a experiência do paciente se forem tomadas medidas para evitá-los. Também traz que o termo "*trigger tool*" foi aparentemente foi cunhado por Jick em 1974 para se referir a palavras ou expressões que possam disparar alertas quanto a presença de EA nos registros de saúde e que posteriormente foi utilizada nos primeiros estudos para detectar potenciais EA que utilizaram a metodologia de abordagem dos registros de saúde por etapa proposta por Classen et al em 1991.

Mattsson et al (2012) reportam que com o objetivo de melhorar a segurança do paciente, muitos países realizam estudos com o instrumento "Global Trigger tool" (GTT) disponibilizado pelo IHI. Com o objetivo de determinar e avaliar o efeito de variação quando o instrumento é usado por avaliadores distintos, os autores, em 2010, realizaram no departamento de oncologia de um hospital universitário uma avaliação retrospectiva em prontuários idênticos por duas equipes diferentes. Nesse experimento compararam os resultados das duas equipes e verificaram que apenas 31% dos EA foram identificados por ambas, sendo também encontradas diferenças de categorização de eventos idênticos. Portanto, concluiu-se que diferentes equipes podem identificar diferentes EA e chegar a diferentes conclusões sobre o processo de segurança do paciente ao usar o GTT em prontuários idênticos, o que torna difícil o acompanhamento da verdadeira mudança no nível de segurança de uma organização. Os resultados não incentivaram a utilização do GTT até que fossem sido realizados estudos de avaliação adicionais sobre as suas propriedades de medida.

Kalenderian et al (2013) desenvolveram rastreadores para detectar EA em prontuários odontológicos (*triggers tools dental*) inspirados na ferramenta elaborada pelo IHI para ambulatório. Os *Triggers tools* odontológicos incluíram: procedimentos de incisão e drenagem, falhas em procedimentos complexos e múltiplas consultas. Os autores testaram a ferramenta proposta em um serviço odontológico da faculdade de odontologia durante um semestre aplicando os rastreadores aos prontuários de todos os pacientes atendidos e, concomitantemente, selecionaram uma amostra aleatória para comparação da seguinte forma: a cada mês foram escolhidos os primeiros oito pacientes em uma lista de pacientes atendidos

⁶ <http://www.hqsc.govt.nz/our-programmes/adverse-events/projects/trigger-tools/>

durante aquele mês (a ordenação dos pacientes se dava de acordo com o seu número de identificação eletrônico obtido no momento em que ele ingressava para atendimento). Também foram atribuídos a cada EA um ranking de gravidade em que se verificou que a grande maioria dos danos foi temporária, porém, nove EA causaram danos permanentes ao paciente. O teste foi feito em prontuários eletrônicos, mas os autores afirmam que seriam facilmente aplicados em prontuários de papel. Obtiveram o seguinte resultado: os rastreadores acionaram 315 registros, dos quais, 158 (50%) foram positivos para um ou mais EA enquanto que aleatoriamente, dos 50 registros selecionados, 17 (34 %) foram positivos para pelo menos um EA. Os resultados demonstraram que utilizar rastreadores foi mais eficaz que fazer a revisão de registros aleatoriamente, portanto, a conclusão foi de que os rastreadores podem tornar o processo de monitoramento de segurança do cuidado odontológico mais eficiente.

6.3 Proposta de rastreadores para odontologia ambulatorial

A escassez de literatura nacional mostrou a necessidade de se conhecer e medir os danos em odontologia nos serviços de saúde no Brasil. Identificou-se que a revisão retrospectiva de registros é um bom método, pois diversos estudos na área médica comprovavam isso. Também na área odontológica, o estudo feito pela universidade de Harvard (KALENDERIAN, 2013) teve um bom resultado e a partir dele teve-se a ideia de elaborar este estudo.

Contudo, ao analisar o estudo de Harvard, verificou-se que era preciso ter uma metodologia adequada à realidade brasileira. Desta forma, a publicação “Avaliação e tratamento danos aos pacientes: um guia metodológico para hospitais carentes de dados” (WHO, 2010) mostrou-se mais condizente com a nossa realidade e foi nosso fio condutor, embora os rastreadores do IHI e do próprio estudo de Kalenderian et al (2013) tenham contribuído fortemente para o instrumento aqui desenvolvido.

Desta forma, na segunda etapa deste estudo, munido desse arcabouço teórico, reuniu-se um painel composto por sete especialistas e empregou-se o método Delphi para alcançar o objetivo principal que o de foi adaptar rastreadores para detectar potenciais EA no cuidado odontológico.

Foram quatro rodadas de perguntas cujas repostas se sucederam de 15 de setembro a 06 de novembro de 2016. O método aplicado permitiu um aprimoramento substancial dos rastreadores inicialmente propostos. Os especialistas em segurança do paciente apresentaram alguma dificuldade em relação ao emprego dos termos específicos da área odontológica,

principalmente em relação à clareza de linguagem, mas com a mediação este fato não implicou em comprometimento do conteúdo. Para os especialistas em odontologia, a literatura recomendada auxiliou no entendimento do campo da segurança do paciente e estes não demonstraram dificuldades. Todos responderam dentro do prazo estipulado e a comunicação eletrônica facilitou para que o fluísse de forma bastante satisfatória durante todas as rodadas.

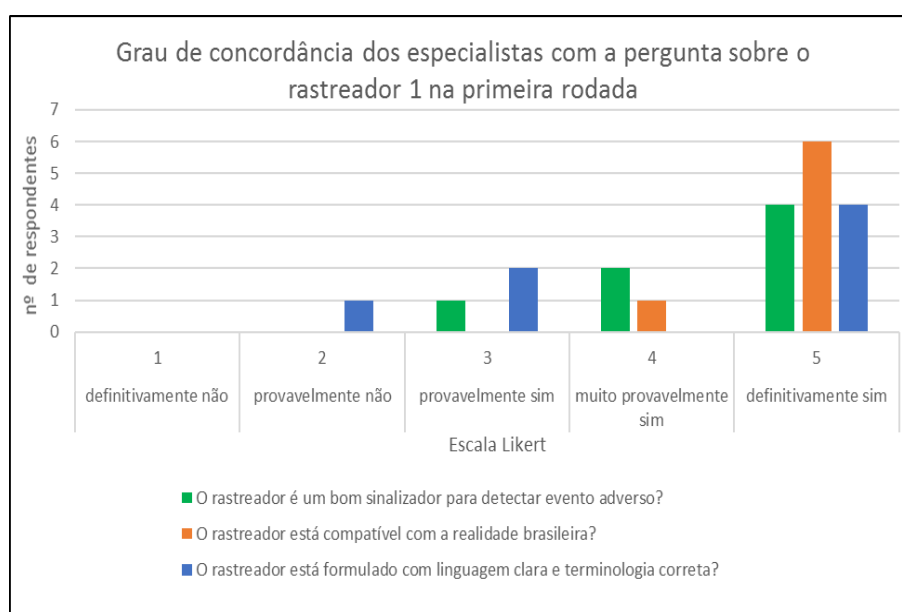
Dos quatorze rastreadores inicialmente propostos pela autora e apresentados na primeira rodada aos especialistas, todos permaneceram, sendo que a maioria sofreu modificação e/ou recebeu novos exemplos. Doze rastreadores foram definidos por consenso e dois por voto de maioria (rastreadores 10 e 11).

A seguir estão descritas as observações feitas em cada rodada, os gráficos com as respostas dos especialistas, bem como os quadros com a descrição de cada rastreador, sua racionalidade e os exemplos de situações potencialmente identificáveis:

RASTREADOR 1

Na primeira rodada um dos especialistas discordou da clareza de linguagem e da correção da terminologia (gráfico 1) e um especialista sugeriu acrescentar aos exemplos: “perda precoce de dente decíduo após pulpotomia e tratamento endodôntico em dentes decíduos malsucedido; inclinações, perda de espaço, extrusões devido à exfoliação e/ou exodontias precoce do dente decíduo; não planejamento de mantenedores de espaços após perda precoce de dentes decíduo”.

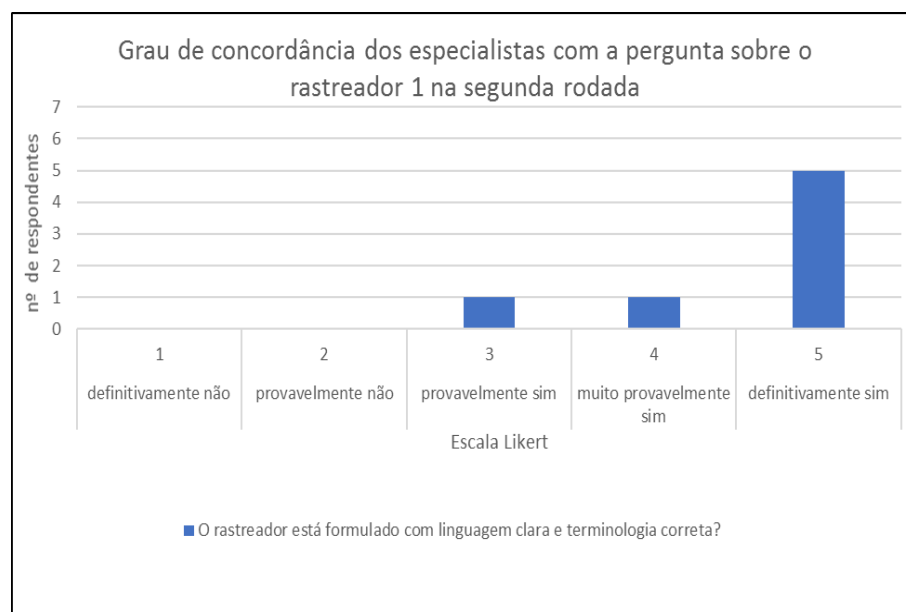
Gráfico 1 – Respostas da primeira rodada do rastreador 1.



Fonte: A autora, 2016.

Na segunda rodada as sugestões foram apresentadas e a mediadora colocou que a palavra retratamento é muito utilizada em odontologia, pois acreditou que este termo poderia ter sido o motivo de um dos especialistas ter discordado na clareza de linguagem e terminologia correta. A mediadora também entendeu que um exemplo sugerido no rastreador 11 (restaurações com excesso de material invadindo sulco gengival e espaços interproximais) seria mais adequado para o rastreador 1 e o trouxe para a apreciação dos especialistas. Parece que o entendimento foi acertado, porque na segunda não houve discordância (gráfico 2) e na terceira rodada a versão do rastreador foi considerada adequada por unanimidade.

Gráfico 2 –Repostas da segunda rodada do rastreador 1.



Fonte: A autora, 2016.

No quadro abaixo estão dispostas as propostas discutidas para o rastreador.

Quadro 5 – Propostas para o rastreador 1 (continua)

Proposta para a primeira rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
1. Retratamento de um mesmo dente ou necessidade de refazer procedimento concluído há menos de doze meses.	Quando não há comprometimento inerentes ao paciente (hábitos viciosos ou outras comorbidades) os procedimentos odontológicos, em geral, têm durabilidade maior que doze meses.
Exemplos de situação identificada	

Quadro 5 – Propostas para o rastreador 1 (conclusão)

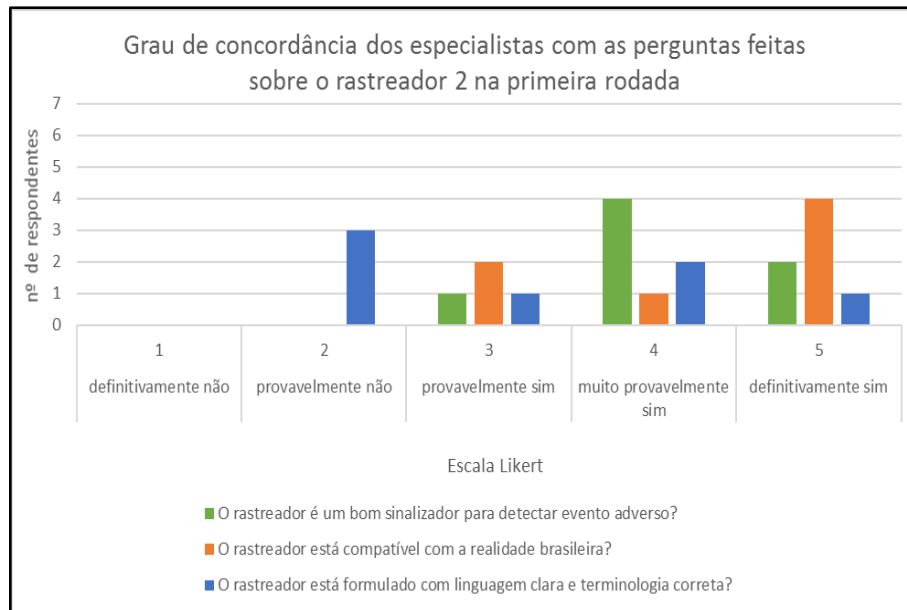
<p>Contatos pré-maturos entre elementos dentários antagonistas propiciando: fratura de dentes/restaurações; pericementite ou transtornos de articulação temporomandibular (ATM); perda de implantes dentários ou fraturas de próteses sobre o implante.</p> <p>Necessidade de retratamento endodôntico por: desinfecção insuficiente de canais radiculares; fratura de instrumentos endodônticos e perfurações radiculares durante a instrumentação dos condutos; esterilização insatisfatória de instrumental.</p> <p>Necessidade de refazer restaurações por: cárie remanescente; hipersensibilidade dentinária por exposição mecânica de dentina após remoção inadvertida de tecido dentário.</p> <p>Necessidade de reparo cirúrgico em sítio já cicatrizado para remoção de espículas ósseas remanescentes ou de remoção de fragmento radicular após exodontias.</p>	
Proposta para as segunda e terceira rodadas	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
1. Necessidade de retratamento de um mesmo dente ou necessidade de refazer um mesmo procedimento concluído há menos de doze meses.	Sem modificações em relação à primeira rodada
Exemplos de situação identificada (Permanecem os exemplos da primeira rodada e são acrescentados dos exemplos abaixo)	
Remoção de excesso de material restaurador invadindo sulco gengival e espaços interproximais; necessidade de intervenção por perda precoce de dente decíduo ocasionada por tratamento malsucedido.	

Fonte: A autora, 2016.

RASTREADOR 2

Na primeira rodada três especialistas discordaram da clareza de linguagem e da correção da terminologia (gráfico 3). Dois especialistas fizeram observações em relação à descrição do rastreador: um observou que seria importante acrescentar a ocorrência de lesão na descrição do rastreador, “já que o que se deseja é captar é o evento adverso” e o outro ressaltou que a descrição do rastreador não deixava claro que estes eventos estariam relacionados a acidentes no ambiente físico do consultório. A terceira observação foi em relação às exemplificações: um especialista sugeriu acrescentar o problema de deixar o paciente odontopediátrico e/ou portador de necessidades especiais sozinho no consultório ou permitir que o paciente infantil brinque na cadeira odontológica.

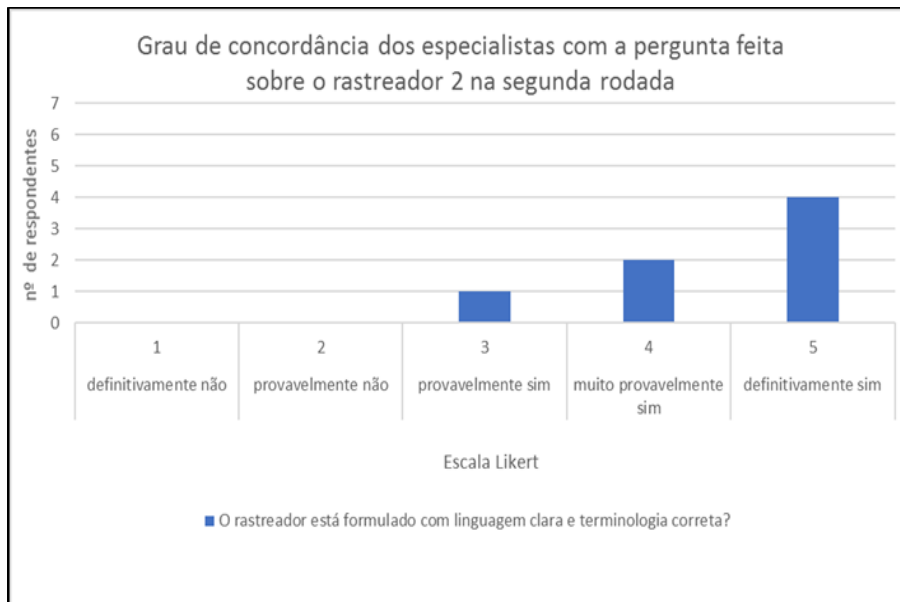
Gráfico 3 – Respostas da primeira rodada do rastreador 2



Fonte: A autora, 2016.

Na segunda rodada as sugestões foram colocadas e a mediadora modificou a descrição do rastreador e os exemplos (quadro 6). Nesta rodada houve a concordância dos especialistas (gráfico 4) e não foram feitas novas observações por parte deles conforme demonstrado no quadro 6. Na terceira rodada a versão do rastreador foi considerada adequada por unanimidade.

Gráfico 4 – Respostas da segunda rodada do rastreador 2



Fonte: A autora, 2016.

Quadro 6 – Propostas para o rastreador 2.

Proposta para a primeira rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
2. Incidente ocorrido no ambulatório/consultório de odontologia não decorrentes do tratamento odontológico propriamente dito.	Durante o atendimento o paciente deverá estar protegido de incidentes com ou sem danos, mesmo aqueles não decorrentes diretamente do tratamento odontológico.
Exemplos de situação identificada	
As quedas da própria altura; traumatismos contundentes por choque entre equipamentos e o corpo do paciente produzidos por movimentos bruscos.	
Proposta para as segunda e terceira rodadas	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
2. Lesão ocorrida no ambiente (ambulatório/consultório de odontologia) que não foram causadas pelo tratamento odontológico propriamente dito. (p.ex. quedas da própria altura ou choque entre o corpo do paciente e equipamentos/instrumentos).	Sem modificação
Exemplos de situação identificada	
Traumatismos produzidos por quedas da própria altura ou por choque entre equipamentos e o corpo do paciente; lesões oculares por ausência dos óculos de proteção para o paciente; pacientes odontopediátricos e/ou portador de necessidades especiais que se lesionam com equipamentos/instrumentos por contenção insuficiente.	

Fonte: A autora, 2016.

RASTREADOR 3

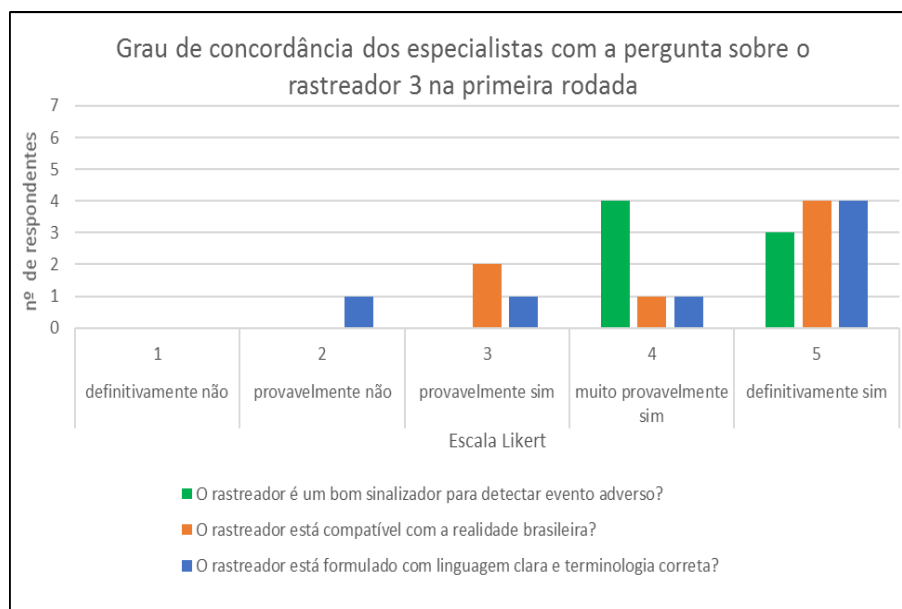
Na primeira rodada três especialistas sugeriram os seguintes acréscimos aos exemplos e suas racionalidades: necessidade de extração de dente não planejada; laceração de mucosa e tecidos moles, por movimentos bruscos do paciente, devido a não contenção e condicionamento adequado do paciente odontopediátrico e/ou portador de necessidades especiais; falhas na

manipulação dos tecidos, dos instrumentos, das substâncias desinfetantes no planejamento; falta de uso de EPI para o paciente ou substâncias de uso rotineiro colocadas em embalagens de outros produtos, ocasionando danos durante o tratamento odontológico.

Dois destes especialistas sugeriram também modificar a descrição do rastreador. Um sugeriu adicionar as palavras “dor e edema pós-operatórios”; e o outro sugeriu modificar a descrição para “Complicações locais por planejamento indevido do procedimento odontológico”.

Os exemplos foram acrescentados. Em relação à descrição do rastreador, a mediadora não fez modificações. Entendeu que “planejamento indevido” seria um dos motivos da construção do rastreador, e deveria estar na racionalidade, onde já se encontrava. Colocou que dor e edema são complicações bastante comuns que podem ser um alerta para a ocorrência de um EA, mas também podem abrir um grande leque para ocorrências que não seriam EA. Todavia, a sugestão foi aproveitada para tornar mais claro o rastreador 6 (rastreador que trata do retorno em urgência, onde dor e edema são mais comuns). Pediu que os especialistas reavaliassem. As modificações estão no quadro 7 e as respostas dos especialistas estão dispostas no gráfico abaixo.

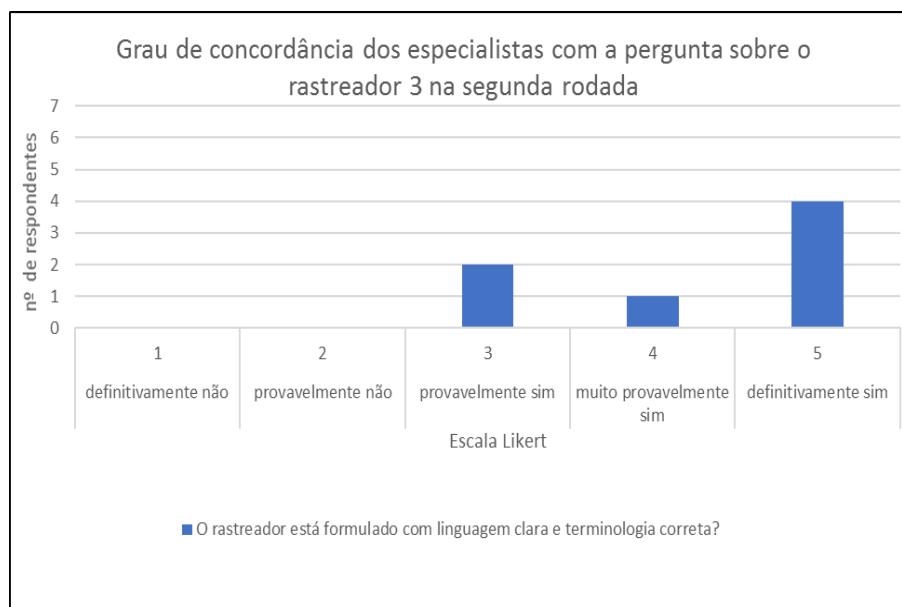
Gráfico 5 – Resposta da primeira rodada do rastreador 3



Fonte: A autora, 2016.

Não houve observações na segunda rodada. As respostas dos especialistas estão dispostas no gráfico a seguir:

Gráfico 6 – Resposta da segunda rodada do rastreador 3



Fonte: A autora, 2016.

Na terceira rodada um dos especialistas colocou que “o rastreador deve ser claro para o avaliador, assim complicações locais me parece vago”. Este rastreador já havia sido considerado válido na segunda rodada, pois recebeu pontuação acima de 3 nas três perguntas (Gráfico 6). Porém, nesta rodada deveria ser reavaliado quanto à sua adequação (como todos os demais que já haviam sido considerados válidos) e as respostas dos especialistas estão dispostas no gráfico a seguir:

Gráfico 7 – Resposta da terceira rodada do rastreador 3



Fonte: A autora, 2016.

A discordância da terceira rodada quanto à adequação do rastreador (gráfico 7) bem como a sua observação foram apresentadas aos demais especialistas na quarta rodada. A mediadora acrescentou alguns exemplos na própria descrição e a modificou um pouco com o objetivo de tornar o rastreador um pouco mais específico. Adicionalmente fez a colocação de que este rastreador era mais geral porque englobaria a maior quantidade de ocorrências do dia a dia. A mediadora também ressaltou que já havia rastreadores mais específicos (rastreador 11,12 e 13). Ela acrescentou que, possivelmente, este rastreador exigiria um maior treinamento do profissional que fosse pesquisar o EA, principalmente se esse não for da área odontológica.

Mais uma vez, na quarta rodada, foi feita a seguinte pergunta: “Esta versão do rastreador 3 está adequada? ”. Desta vez todos responderam SIM e o rastreador foi definido por unanimidade.

Abaixo encontra-se o quadro 7 com a proposta inicial e as modificações realizadas.

Quadro 7 – Propostas para o rastreador 3 (continua).

Proposta para a primeira rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
3. Complicações locais durante o tratamento odontológico.	As falhas na manipulação dos tecidos, dos instrumentos, das substâncias desinfetantes ou a falha no planejamento, podem ocasionar danos durante o tratamento odontológico.
Exemplos de situação identificada	
Durantes os procedimentos cirúrgicos: as parestesia provocada por lesão nervosa durante as exodontias; as lesões a outros dentes (luxação/fratura/avulsão de outros dentes); as lesões de tecidos moles.	
Proposta para a segunda rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
O mesmo	As falhas na manipulação dos tecidos, dos instrumentos, das substâncias desinfetantes, o armazenamento indevido de substâncias em embalagens de outros produtos ou a falha no planejamento, podem ocasionar danos/lesões durante o tratamento odontológico.

Quadro 7 – Propostas para o rastreador 3 (conclusão).

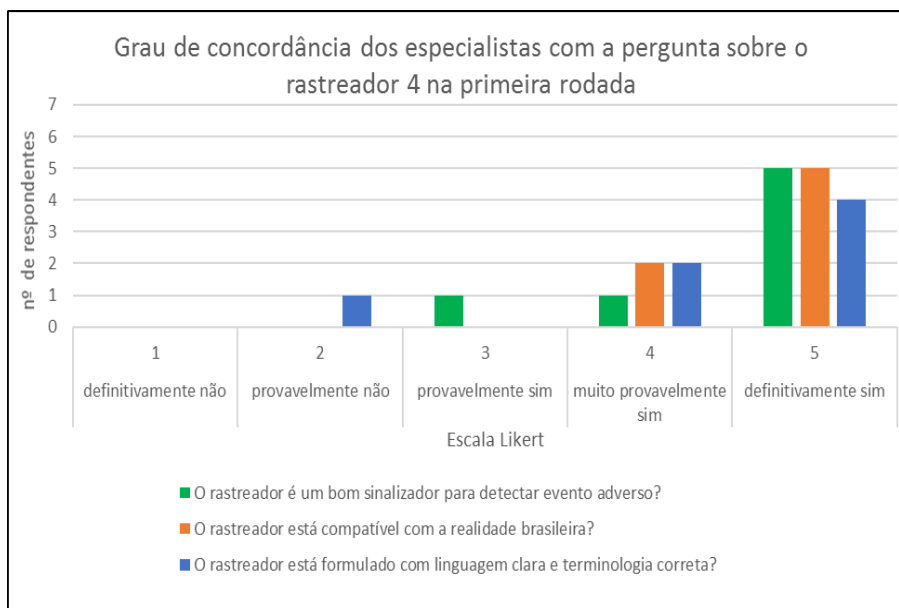
Exemplos de situação identificada	
<p>Durantes os procedimentos cirúrgicos: as parestesia provocada por lesão nervosa durante as exodontias; as lesões a outros dentes, levando ou não à necessidade de exodontia não planejada (luxação/fratura/avulsão de outros dentes); as lesões de tecidos moles.</p> <p>As aspirações e/ou deglutição de corpo estranho: limas endodônticas; borrachas de afastamento dentário em odontopediatria; bandas ortodônticas.</p> <p>Lesão ao globo ocular por trauma produzido por instrumentos/equipamento por falta de óculos de proteção durante o tratamento.</p> <p>Lesões provocadas por substâncias química de utilização rotineira: lesão por extravasamento durante o tratamento endodôntico provocando lesão ao periápice, à pele ou à mucosa perioral; injeção indevida de soda clorada armazenada em tubetes de anestésico local.</p> <p>Laceração de mucosa e tecidos moles, por movimentos bruscos do paciente, devido a não contenção e/ou condicionamento adequado do paciente odontopediátrico ou portador de necessidades especiais.</p>	
Proposta para a terceira rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
Sem modificações	Sem modificações
Exemplo de situação identificada	
Sem modificações	
Proposta para a quarta rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
Complicações na área do procedimento durante o tratamento odontológico (por ex.: parestesia; exodontia de dente errado; laceração de tecidos moles; lesão por extravasamento de substâncias químicas; lesão ao globo ocular; aspiração e/ou deglutição de corpo estranho).	Sem modificações
Exemplos de situação identificada	
Sem modificações	

Fonte: A autora, 2016.

RASTREADOR 4

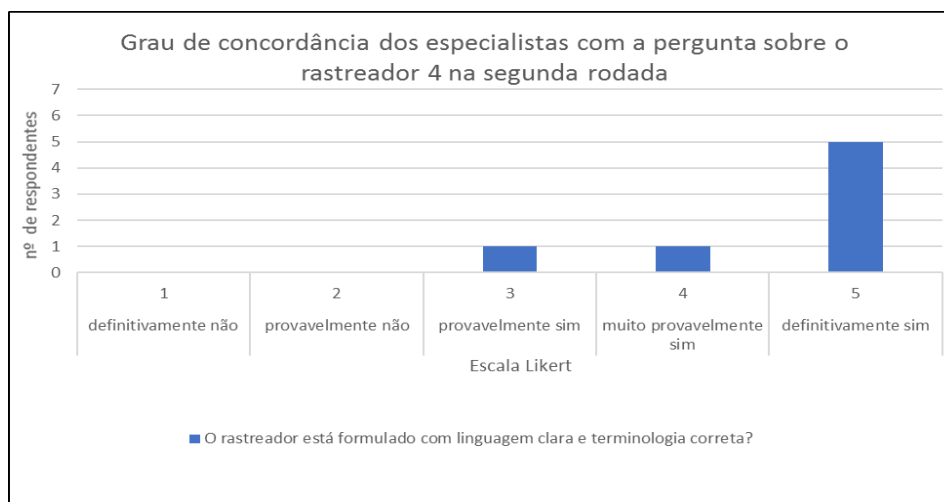
Na primeira rodada foi sugerido que a descrição do rastreador fosse alterada para “Complicações sistêmicas acarretadas por anamnese incompleta durante ou após o tratamento odontológico” explicando que esta falha na anamnese poderia ocorrer por falta de conhecimento do próprio paciente das suas condições e limitações de saúde. As respostas dos especialistas desta rodada estão a seguir:

Gráfico 8 – Respostas da primeira rodada do rastreador 4



Na segunda rodada a sugestão da rodada anterior foi apresentada aos especialistas juntamente com a colocação da mediadora que acrescentar “acarretada por anamnese incompleta” restringiria o rastreador e, conforme colocado na racionalidade, a ideia seria a de pegar outros EA com esse rastreador. Complementou que, por esse motivo, não havia alterado o rastreador e pediu aos especialistas que reavaliem suas posições e, caso discordassem, fizessem as sugestões que julgarem pertinentes.

Gráfico 9 – Respostas da segunda rodada do rastreador 4



Fonte: A autora, 2016.

Não houve observações nas segunda e terceira rodadas. Na terceira rodada o rastreador foi definido por unanimidade, pois todos os especialistas responderam SIM para a pergunta: “Esta versão do rastreador 4 está adequada?”

No quadro abaixo está disposta a proposta inicial que não sofreu modificações.

Quadro 8 – Propostas para o rastreador 4 (continua).

Proposta para a primeira rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
4. Complicações sistêmicas durante ou após o tratamento odontológico.	O desencadeamento de distúrbio de ordem sistêmica pode apontar para uma anamnese insuficiente, planejamento ou acompanhamento inadequados.
Exemplos de situação identificada	
<p>Alergias/choque anafilático relacionados: ao látex (dique de borracha, luvas de procedimento); ao anestésico local; às substâncias desinfetantes.</p> <p>Hemofílicos e diabéticos não controlados podem ter hemorragias prolongadas.</p> <p>Síncope, lipotimia em reação ao estresse durante o atendimento ou mesmo ao longo deste, a exemplo da anorexia nervosa grave induzida por tratamento ortodôntico.</p>	

Quadro 8 – Propostas para o rastreador 4 (conclusão).

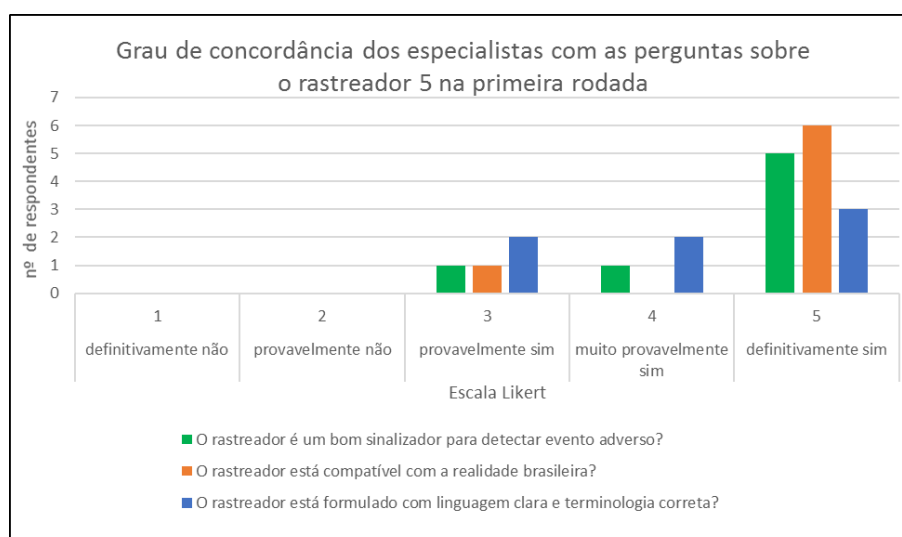
Proposta para a segunda e terceira rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
Sem modificações	Sem modificações
Exemplos de situação identificada	
Sem modificações	

Fonte: A autora, 2016.

RASTREADOR 5

Na primeira rodada foi sugerido acrescentar aos exemplos que as doenças infectocontagiosas podem ser contraídas por quebra dos protocolos de biossegurança. As respostas desta rodada estão no gráfico a seguir:

Gráfico 10 – Respostas da primeira rodada do rastreador 5



Fonte: A autora, 2016.

Na segunda rodada a mediadora fez o acréscimo proposto. Como todos avaliaram acima de 3 na primeira rodada o rastreador foi considerado como válido e por isso não houve novas perguntas, mas foi lembrado que se houvesse discordância as considerações poderiam ser feitas no campo observações.

Não houve sugestões na segunda nem na terceira rodada. Na terceira rodada todos os especialistas reafirmaram a concordância com o rastreador respondendo afirmativamente à pergunta: “Esta versão do rastreador 5 estava adequada?”. Percebe-se, com a rapidez com que este rastreador foi finalizado, que infecção em cuidado de saúde é um problema facilmente reconhecido como evento adverso.

Abaixo encontra-se o quadro com as propostas discutidas:

Quadro 9 – Propostas para o rastreador 5.

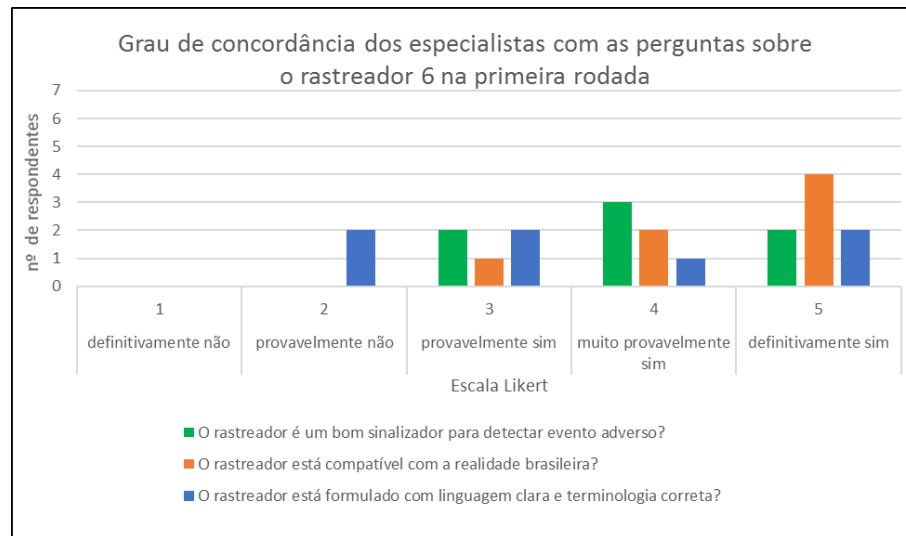
Proposta para a primeira rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
5. Infecções decorrentes do cuidado odontológico.	A falha na cadeia de esterilização ou na prescrição profilática de antibióticos podem levar à infecção.
Exemplos de situação identificada	
As alveolites após exodontias; as infecções que se propagam para espaços faciais subjacentes, podendo levar a complicações graves como a Angina de Ludwig.	
Proposta para a segunda e terceira rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
Sem modificações	A falha na cadeia asséptica ou na prescrição profilática de antibióticos podem levar à infecção.
Exemplos de situação identificada	
As alveolites após exodontias; as infecções que se propagam para espaços faciais subjacentes, podendo levar a complicações graves como a Angina de Ludwig; propagação de doenças infectocontagiosas.	

Fonte: A autora, 2016.

RASTREADOR 6

Na primeira rodada foi sugerida a seguinte modificação para a descrição do rastreador: “Retorno ao ambulatório para tratamento de urgência”; e como sugestão de acréscimo aos exemplos: “presença de úlceras traumáticas após anestesia dentária”. As respostas desta rodada estão no gráfico a seguir:

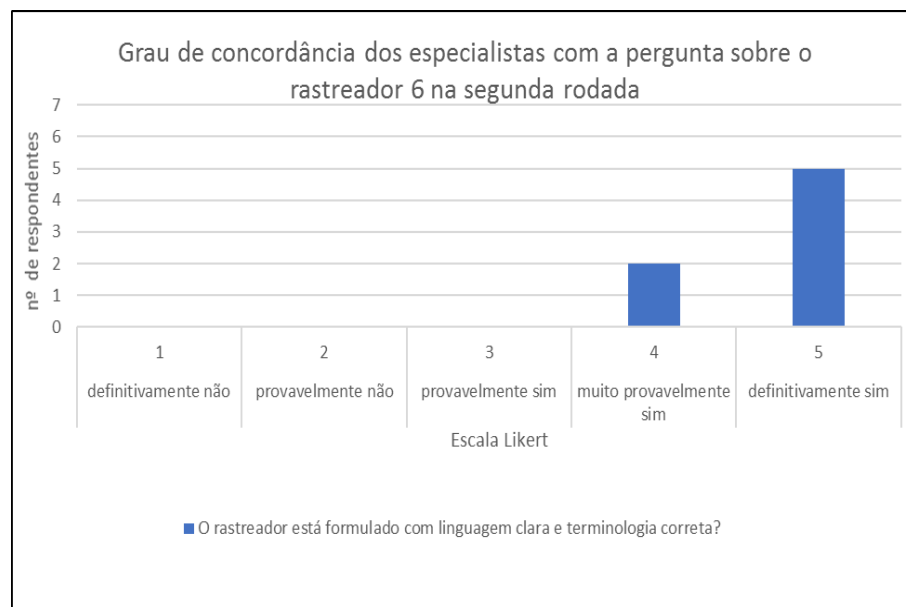
Gráfico 11 – Respostas da primeira rodada do rastreador 6



Fonte: A autora, 2106.

Na segunda rodada, como dois especialistas responderam 2 (provavelmente não) à pergunta que se referia à clareza de linguagem e correção da terminologia, a mediadora propôs uma modificação para a definição com a inserção das palavras “dor” e “edema” que haviam sido propostas no rastreador 3. A pergunta foi refeita e o rastreador foi considerado válido (gráfico 12). Não houve sugestões de modificações nesta rodada.

Gráfico 12 – Respostas da segunda rodada do rastreador 6



Fonte: A autora, 2016.

Na terceira rodada foi colocado por um dos especialistas que se o indivíduo voltasse para atendimento de urgência e precisasse de retratamento, a pessoa que estaria fazendo a triagem poderia ter dúvida se deveria separar o seu prontuário por conta desse rastreador ou

pelo rastreador de número 1. Ressaltou que isto deveria ser levado em conta no treinamento de quem fosse fazer a triagem dos prontuários. A mediadora colocou que o paciente poderia retornar para urgência e não precisar de retratamento, da mesma forma que poderia precisar de retratamento sem passar pela urgência. No caso de voltar pela urgência deveria ter seu prontuário separado pela urgência, a análise do EA seria o passo seguinte. Esta colocação foi apresentada na quarta rodada, quando todos os especialistas decidiram que não havia necessidade de mais uma rodada, mas, mesmo assim, havia espaço para se colocar sugestão, o que ninguém fez. Acredita-se que houve concordância com a colocação da mediadora, porque nesta rodada todos concordaram que a versão do rastreador estava adequada e este foi definido por unanimidade.

No quadro abaixo estão as discussões propostas.

Quadro 10 – Propostas para o rastreador 6 (continua)

Proposta para a primeira rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
6. Retorno não planejado ao ambulatório/consultório ou ao serviço de urgência.	Quando o paciente sente dor ou desconforto ao ponto de voltar para o atendimento de urgência ou requisitar uma nova consulta não planejada, pode não ter sido bem orientado quanto ao que poderia esperar enquanto aguardava a próxima consulta ou algo inesperado aconteceu.
Exemplos de situação identificada	
Manifestação dolorosa provocada por infecção ou manejo exacerbado do local; fratura de parede dentária entre seções de tratamento endodôntico/protético; incomodo por ferimento de tecido mole provocado por remanescente dentário após queda de restauração provisória.	
Proposta para a segunda e terceira rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
6. Retorno para atendimento de urgência, seja por dor e/ou edema ou outro motivo.	Sem modificações

Quadro 10 – Propostas para o rastreador 6 (conclusão)

Exemplos de situação identificada
Manifestação dolorosa provocada por infecção ou manejo exacerbado do local; fratura de parede dentária entre seções de tratamento endodôntico/protético; incômodo por ferimento de tecido mole provocado por remanescente dentário após queda de restauração provisória; úlceras traumáticas pós-anestésicas em odontopediatria.

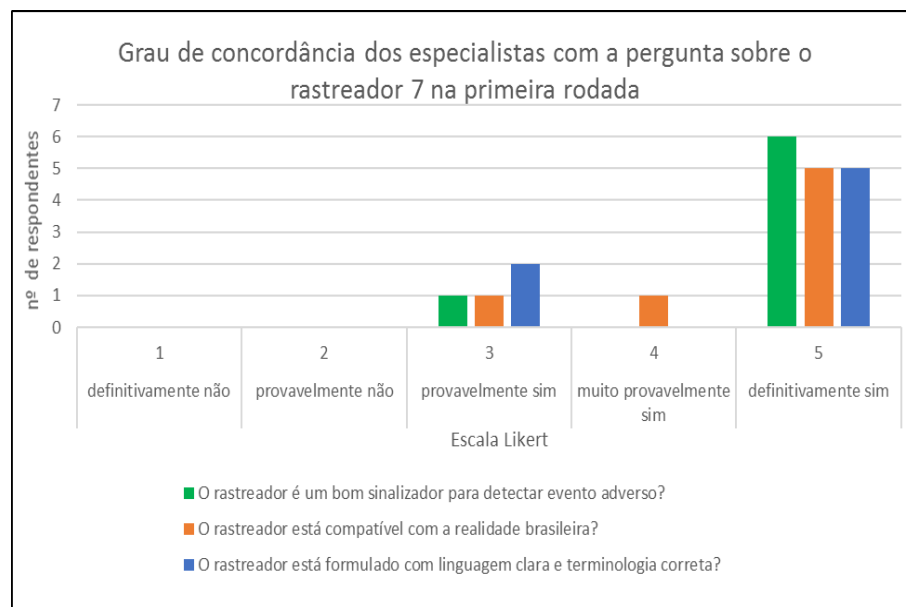
Fonte: A autora, 2016.

RASTREADOR 7

Não houve sugestões em nenhuma das rodadas. O rastreador foi considerado válido desde a primeira rodada, pois todas as respostas foram três ou maiores que três (gráfico 15) e que foi confirmado na terceira rodada na qual todos os especialistas consideraram a versão do rastreador adequado.

As respostas dadas pelos especialistas estão no gráfico abaixo e a proposta discutida está no quadro 11. Do mesmo modo que o rastreador anterior, a facilidade com que este rastreador foi definido demonstra que o erro com medicamento é um evento adverso bastante reconhecido na área odontológica.

Gráfico 13 – Respostas da primeira rodada do rastreador 7



Fonte: A autora, 2016.

Quadro 11 – Propostas para o rastreador 7

Proposta para a primeira rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
7. Complicações relacionadas à prescrição medicamentosa	Lapsos podem levar à troca de medicação, assim como a falha anamnese pode levar à uma reação medicamentosa não esperada.
Exemplos de situação identificada	
Interação medicamentosa prejudicial.	
Proposta para a segunda e terceira rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
Sem modificações	Sem modificações
Exemplos de situação identificada	
Sem modificações	

Fonte: A autora, 2016.

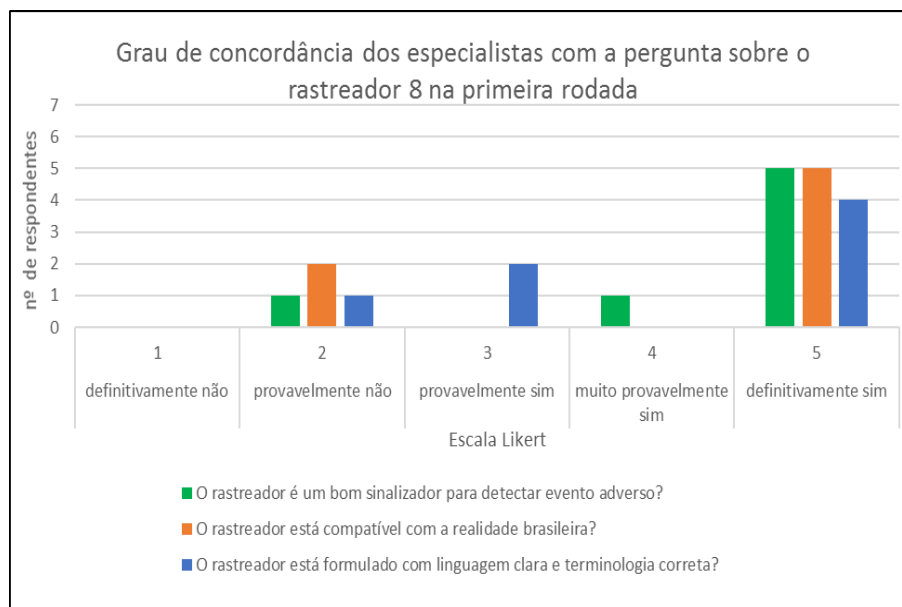
RASTREADOR 8

Na primeira rodada houve a sugestão de modificar a definição para “desagravo do paciente e/ou familiar” e de acrescentar às exemplificações houve a sugestão de acrescentar “controle não farmacológico de comportamento do paciente odontopediátrico, não explicitado à família antes do início do tratamento”.

Um dos especialistas também observou que “o número de reclamações era pequeno, mas como há um número crescente de pessoas da classe média que perderam plano de saúde e estão usando o SUS, as reclamações veem aumentando bastante nos últimos cinco anos, bem como os processos judiciais. ”

As respostas da primeira rodada estão dispostas no gráfico a seguir:

Gráfico 14 – Respostas da primeira rodada do rastreador 8



Fonte: A autora, 2016.

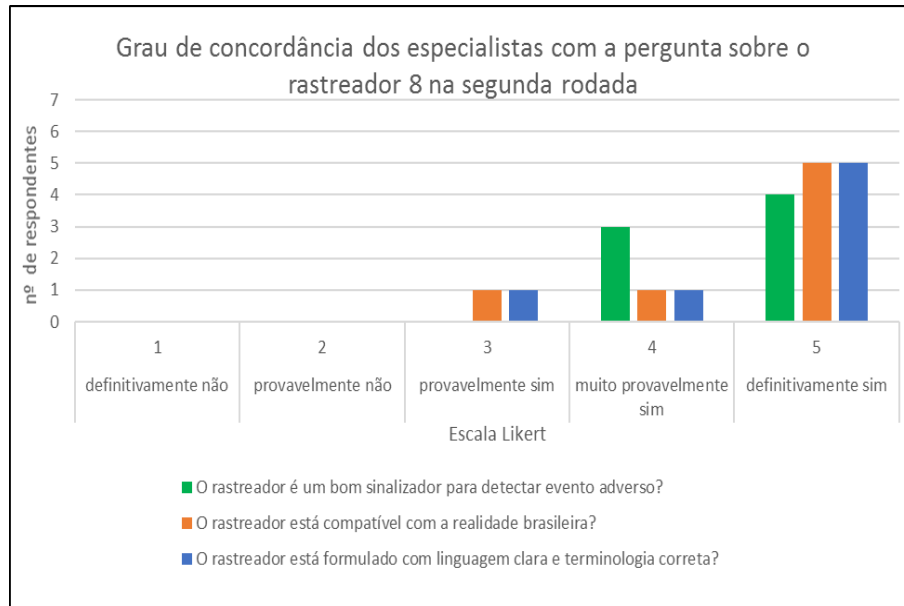
Na segunda rodada a mediadora expôs as considerações dos especialistas juntamente com as seguintes observações: acreditava que a forma como estava era mais simples ao entendimento de quem fosse utilizar o rastreador e que a contenção do paciente em odontopediatria por si só não é um EA. Por esse motivo o rastreador não havia sido alterado, mas que todos os participantes deveriam reavaliar e, caso desejassem, fazer sugestões.

Em relação à colocação de que um maior acesso aos trâmites judiciais pode ter aumentado o número de processos, a mediadora colocou para os especialistas que acreditava que esta afirmativa ratificava a importância do rastreador.

Não houve observações na segunda e nem na terceira rodada. As respostas da segunda rodada estão dispostas no gráfico 15. Na terceira rodada todos confirmaram que esta versão do rastreador estava adequada.

No quadro 12 estão as propostas discutidas pelos especialistas.

Gráfico 15 – Respostas da segunda rodada do rastreador 8



Fonte: A autora, 2016.

Quadro 12 – Propostas para o rastreador 8

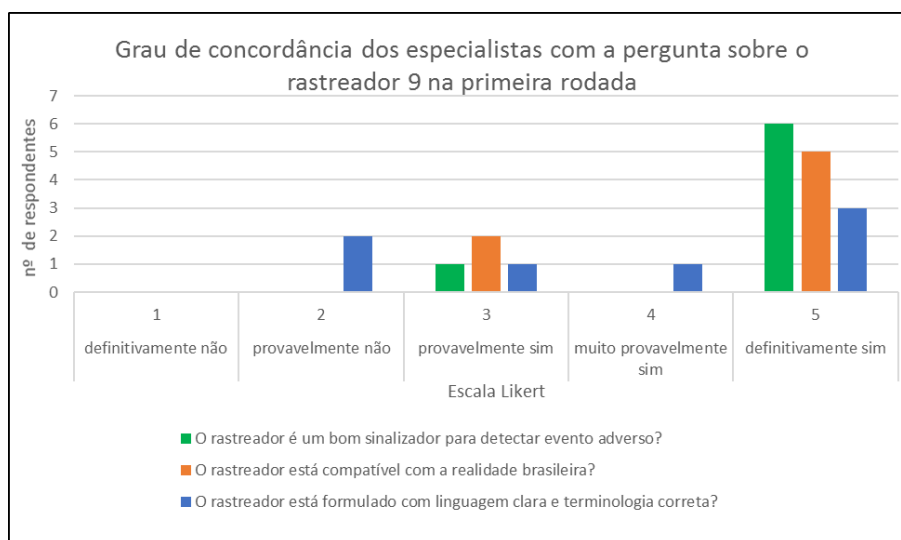
Proposta para a primeira rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
8. Insatisfação expressa ou documentada pelo paciente ou por sua família (incluir documentos, queixas documentadas, conflitos entre o paciente/família e profissionais e abandono de tratamento).	As dificuldades de relacionamento e de comunicação entre paciente e profissional podem vir a ocasionar um evento adverso.
Exemplos de situação identificada	
Ações contra cirurgiões-dentistas em âmbitos civil/penal/administrativo não são danos ou EA, mas a motivação deverá ser pesquisada, pois pode ter ocorrido algum dano.	
Proposta para a segunda e terceira rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
Sem modificações	Sem modificações
Exemplos de situação identificada	
Sem modificações	

Fonte: A autora, 2016.

RASTREADOR 9

Na primeira rodada foram feitas as seguintes sugestões para modificar a descrição do rastreador: “mudança repentina no curso terapêutico”, “mudança repentina no protocolo terapêutico”, “alteração de plano de tratamento” e “Mudança/Alteração não descrita como uma das possibilidades terapêuticas e não prevista como possível consequência desfavorável para o caso.” As respostas dos especialistas encontram-se no gráfico abaixo.

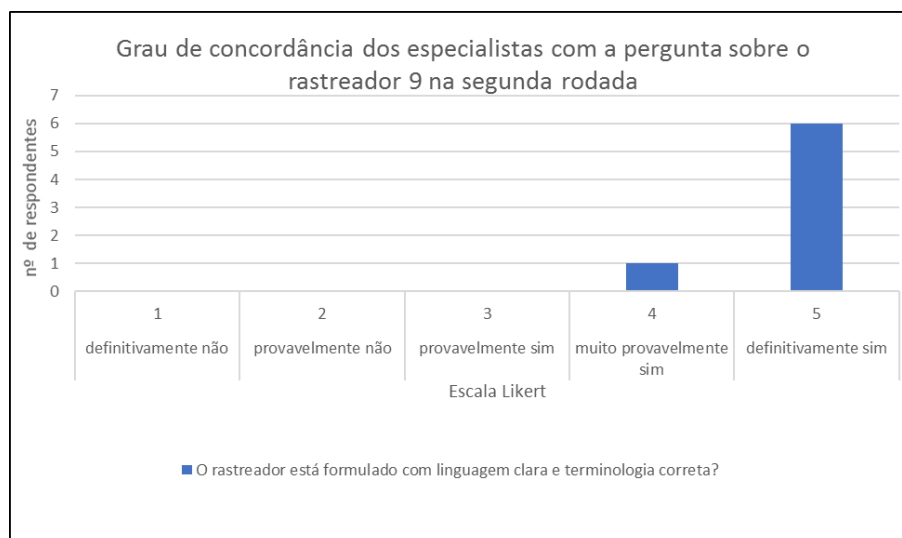
Gráfico 16 – Respostas da primeira rodada do rastreador 9



Fonte: A autora, 2016.

Na segunda rodada todas as sugestões foram apresentadas e a mediadora, com base nas sugestões, modificou a definição da ferramenta. Fez ainda, a colocação de que o plano de tratamento e/ou as possibilidades terapêuticas podem não estar descritas no prontuário, mas mesmo que não haja essa descrição, a mudança não planejada de um tratamento já sinaliza que algo de imprevisto, que pode ou não ser um EA, aconteceu no percurso terapêutico pensado inicialmente. Ela ainda pediu que todos verificassem a mudança feita e fizessem as sugestões que julgassem pertinentes. As respostas desta rodada estão no gráfico a seguir:

Gráfico 17 – Respostas da segunda rodada do rastreador 9



Fonte: A autora, 2016.

Na terceira rodada todos concordaram com a adequação do rastreador e este foi definido por unanimidade. No quadro abaixo estão descritas as propostas discutidas.

Quadro 13 – Propostas para o rastreador 9

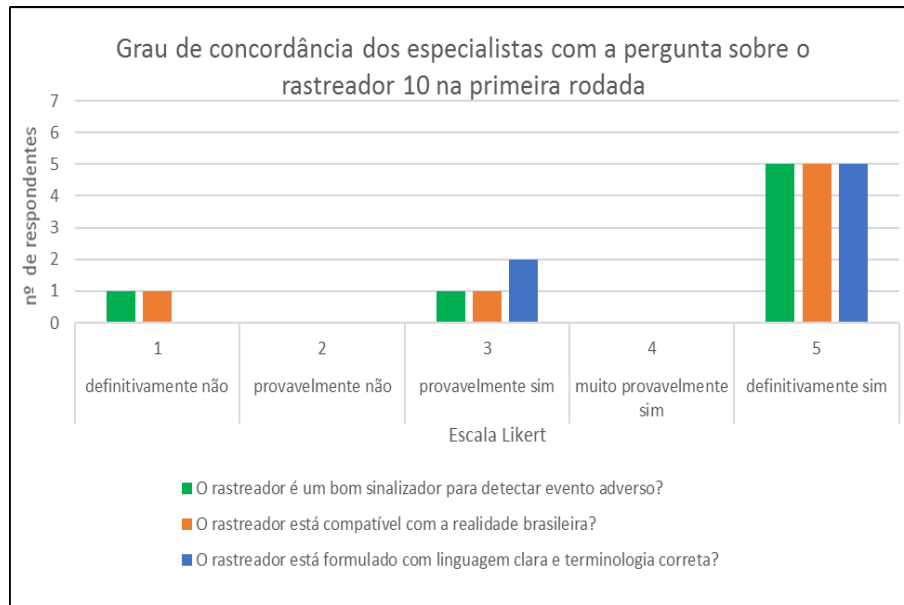
Proposta para a primeira rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
9. Mudança repentina de tratamento.	Fatos imprevistos que solicitem a mudança no curso do tratamento podem significar a ocorrência de eventos adversos.
Exemplos de situação identificada	
Exodontia de elemento que estava sendo tratado endodonticamente; necessidade de tratamento endodôntico não previsto; reabsorção radicular patológica durante o tratamento ortodôntico com necessidade de exodontia.	
Proposta para a segunda e terceira rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
9. Alteração não planejada de plano terapêutico	Sem modificações
Exemplos de situação identificada	
Sem modificações	

Fonte: A autora, 2016.

RASTREADOR 10

Na primeira rodada foi observado por um dos especialistas que a população brasileira não tem noção que as manifestações de doenças bucais podem levar ao óbito, que somente através de alguns casos isolados na mídia uma parcela pequena da população tem esse conhecimento. As respostas dos especialistas estão no gráfico abaixo.

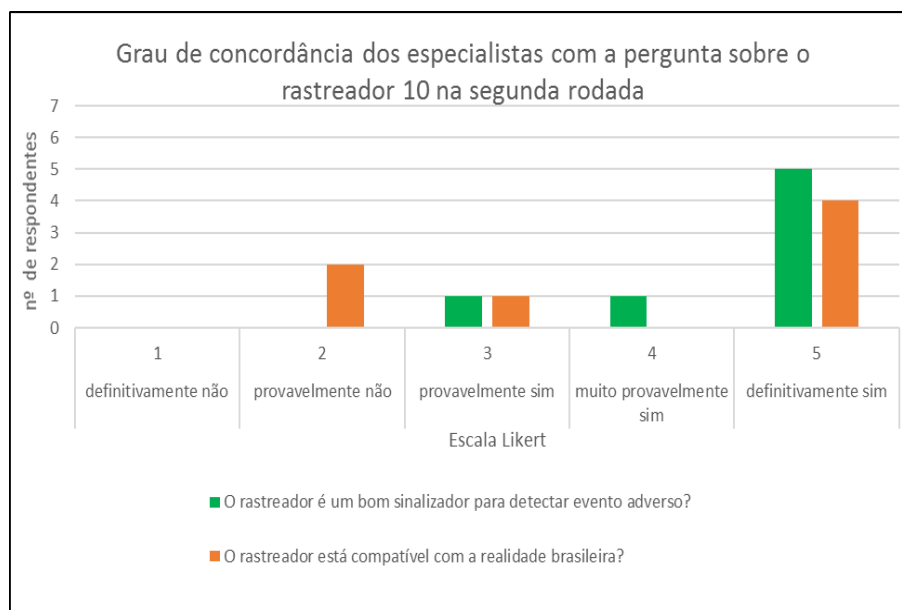
Gráfico 18 – Respostas da primeira rodada do rastreador 10



Fonte: A autora, 2016.

Na segunda rodada as respostas e a observação foram apresentadas aos demais especialistas. Além disso, a mediadora trouxe a sugestão de retirar o rastreador de óbito sob a alegação de que, apesar de sua importância para a medicina, dificilmente haveria um relato de morte proveniente do tratamento odontológico em um prontuário odontológico ambulatorial. As respostas dadas pelos especialistas estão dispostas no gráfico a seguir:

Gráfico 19 – Respostas da segunda rodada do rastreador 10



Fonte: A autora, 2016.

Na terceira rodada três especialistas fizeram as seguintes colocações: “Tenho a impressão de que óbito deve permanecer, pelo mesmo motivo de incluímos sepse/septicemia no critério relativo à infecção. Mesmo que sejam eventos raros, são graves e merecem ser notificados/registrados”; “Concordo com a sugestão de retirada deste item”; e “O conhecimento pela população que as infecções odontológicas podem levar ao óbito, talvez modificasse o cuidado com os dentes, pois a saúde começa pela boca. Concordo que jamais será apontado num prontuário clínico, mas num prontuário hospitalar poderá ser relatado. ”A mediadora ratificou sua posição em retirar o item e acrescentou que se algum óbito fosse encontrado em um prontuário ambulatorial, poderia ser captado pelo rastreador 14.

Todavia, o painel de especialista deveria avaliar novamente com a resposta SIM ou NÃO, pois como o rastreador é muito objetivo a escala anterior (de 1 a 5) não deixa claro o posicionamento do grupo de especialistas em relação a ele.

O resultado dessa rodada foi que o rastreador permaneceu, pois dos sete especialistas, quatro responderam que o rastreador deveria permanecer e três responderam que não deveria (gráfico 22).

Gráfico 20 – Respostas da terceira rodada do rastreador 10



Fonte: A autora, 2016.

Abaixo encontra-se disposto o quadro com as propostas.

Quadro 14 – Propostas para o rastreador 10

Proposta para a primeira rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
10. óbito	Todo óbito durante ou imediatamente após o atendimento odontológico ambulatorial é inesperado e deve ser investigado.
Exemplos de situação identificada	
Mortes associadas ao tratamento odontológicos são relatadas na mídia e na literatura (principalmente associadas à infecção e ao choque anafilático).	
Proposta para a segunda e terceira rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
Sem modificações	Sem modificações
Exemplos de situação identificada	
Sem modificações	

Fonte: A autora, 2016.

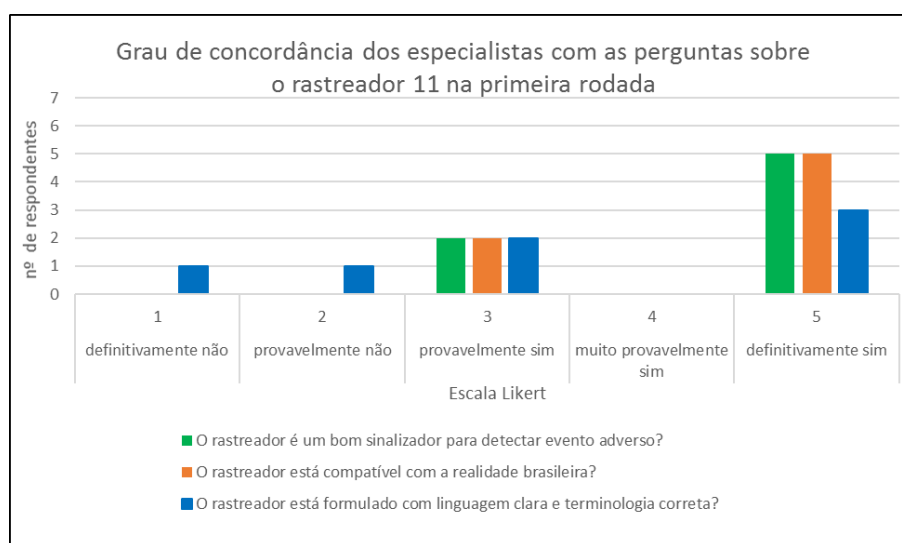
RASTREADOR 11

Na primeira rodada um dos especialistas sugeriu que fosse explicado na descrição do rastreador que se tratava de falha ou fratura de instrumento “durante o tratamento levando à lesão ou dano ao paciente”; outro sugeriu agrupar os rastreadores 11, 12 e 13 em um único rastreador com a seguinte definição: “Necessidade de replanejamento do Plano de Tratamento por fato ocorrido durante o procedimento”. A justificativa era de que a falha e/ou fratura do instrumento por fadiga ou outras causas seria a exemplificação, assim como o extravasamento de material para periápice e tecidos adjacentes e os itens 11, 12 e 13 seriam exemplos, pois se tratam de tratamentos para a contenção de danos do EA. Ainda um terceiro especialista questionou se este rastreador não poderia estar junto com às complicações locais.

Como acréscimo às exemplificações foi sugerido: “restaurações com excesso de material invadindo sulco gengival e espaços interproximais”.

As respostas dos especialistas nesta primeira rodada estão no gráfico a seguir:

Gráfico 21 – Respostas da primeira rodada do rastreador 11



Fonte: A autora, 2016.

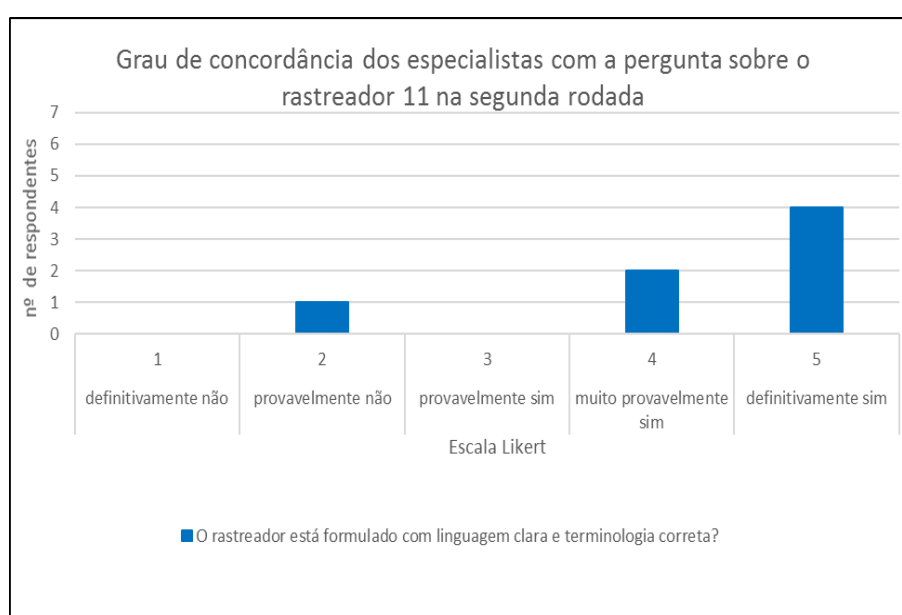
Na segunda rodada, as observações feitas pelos especialistas foram apresentadas e a mediadora colocou que provavelmente a falha ou fratura do instrumento não seria descrita no prontuário se não houvesse atingido o paciente e que especificar na denominação se levou ou não dano ao paciente poderia dificultar a triagem na busca do dano. Em relação aos rastreadores 11, 12 e 13, a mediadora colocou que estas complicações que ocorrem durante o tratamento poderiam estar agrupadas em um único rastreador; como exemplos das complicações locais; ou mesmo poderiam estar junto com a mudança repentina de curso terapêutico. Entretanto, a ideia

de separar estas situações em rastreadores isolados foi pelo fato deles serem bastante específicos para determinados eventos adversos.

Em relação à sugestão de exemplo a mediadora colocou no rastreador 1 por entender que esta condição pode levar à necessidade de retratar o dente.

Foi solicitado que nova avaliação fosse feita para a pergunta sobre a correção da linguagem e terminologia, mas, como em todas as outras rodadas, o campo de sugestão poderia ser utilizado se houvesse quaisquer outras sugestões. As respostas da segunda rodada estão no gráfico abaixo.

Gráfico 22 – Respostas da segunda rodada do rastreador 11



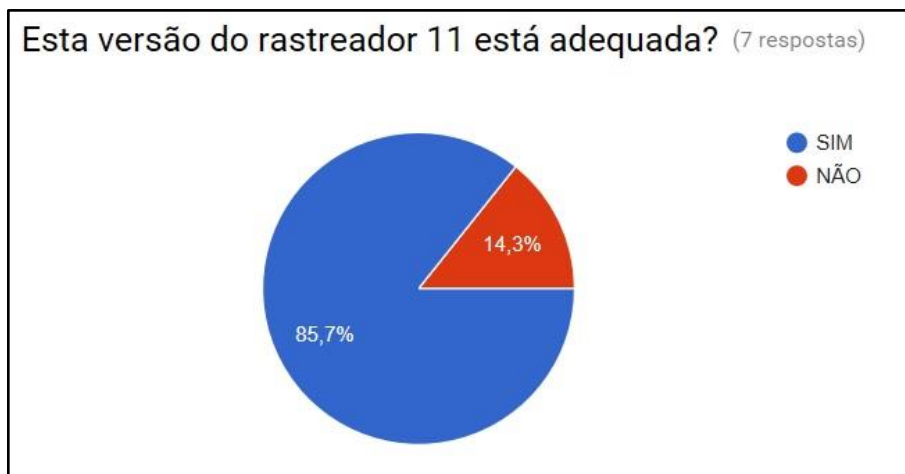
Fonte: A autora, 2016.

Também na segunda rodada um especialista fez seguinte observação: “Fratura de instrumento não parece ser um bom termo. Preferiria quebra ou algo similar.” Esta observação foi apresentada aos demais especialistas na terceira rodada quando a mediadora também explicou que o termo “fratura” é muito utilizado em odontologia.

Na terceira rodada este mesmo especialista observa que o termo “fratura”, em geral, se refere a partes duras do organismo humano. Na quarta rodada esta observação é apresentada aos especialistas juntamente com a observação da mediadora de que se deve estar atento a isso durante o treinamento da pessoa que fará a triagem, pois não necessariamente será alguém da área odontológica. Mas reitera que, o termo fratura para esse tipo de ocorrência tanto está descrito na literatura (livros e artigos da área de endodontia e cirurgia, principalmente) como é usual que os dentistas o utilizem nos relatos em prontuários de seus pacientes. Na quarta rodada este especialista ratificou sua posição na resposta à pergunta sobre adequação do rastreador

(gráfico 23) e fez uma observação de mesmo conteúdo (discordância com o termo fratura) que não foi levada aos especialistas, porque todos optaram por não haver mais nenhuma rodada. O rastreador foi finalizado por maioria na quarta rodada conforme apresentado no gráfico a seguir:

Gráfico 23 – Respostas da terceira rodada do rastreador 11



Fonte: A autora, 2016.

Segue abaixo o quadro com a discussão do rastreador:

Quadro 15 – Propostas para o rastreador 11

Proposta para a primeira rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
11. Falha ou fratura de instrumento durante o tratamento.	A fratura de instrumento durante o atendimento pode ser fator contribuinte de incidente.
Exemplos de situação identificada	
Lima fraturada no interior do canal radicular pode prejudicar a limpeza adequada do conduto levando à ineficiência do tratamento; broca fraturada pode ferir a mucosa do paciente; pedaços de instrumentos fraturados podem ser deglutidos ou aspirados.	
Proposta para a segunda, terceira e quarta rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
Sem modificações	Sem modificações
Exemplos de situação identificada	
Sem modificações	

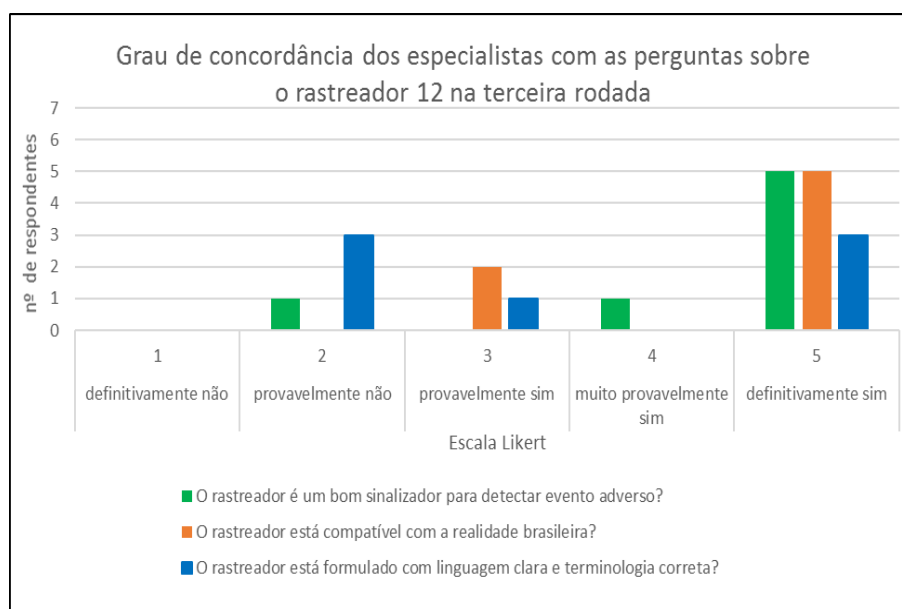
Fonte: A autora, 2016.

RASTREADOR 12

Na primeira rodada dois especialistas fizeram as seguintes observações para modificar a descrição: “necessidade da cirurgia X durante ou imediatamente após o tratamento odontológico”; “cirurgia de Caldwell Luc pode ser realizada para tratamento de lesões no seio ou sinusite. Talvez fosse mais adequado um termo que remetesse a EA.”. Um especialista sugeriu agregar o rastreador ao item 11. Outro reafirmou que “durante procedimentos cirúrgicos pode acontecer de elementos dentários ou raízes dentárias fraturadas, migrarem para o interior do seio maxilar”, o que ratifica o rastreador.

Abaixo está o gráfico com as respostas dos especialistas dadas na primeira rodada.

Gráfico 24 – Respostas da primeira rodada do rastreador 12

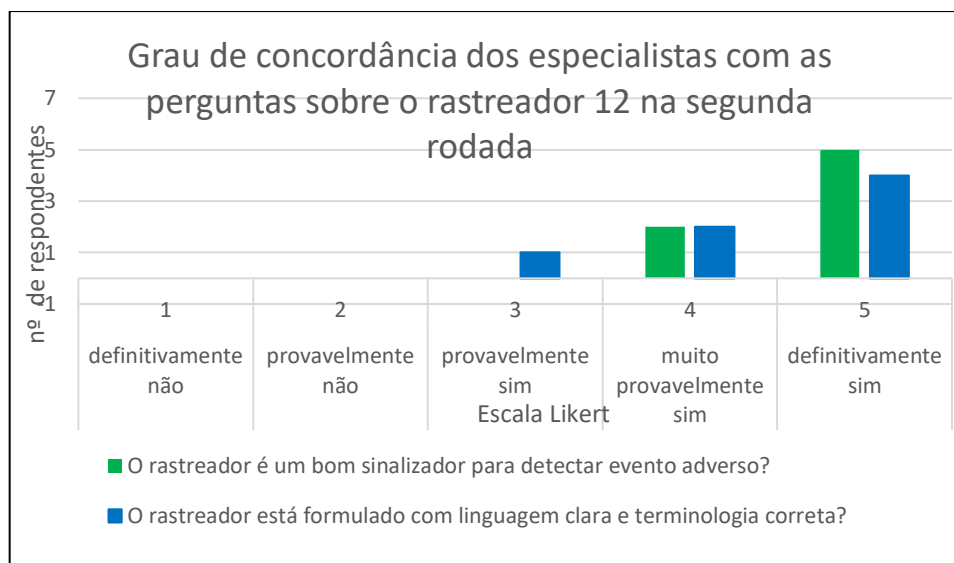


Fonte: A autora, 2016.

Na segunda rodada foram apresentadas as respostas dos especialistas bem como suas sugestões. A mediadora explicou que a cirurgia para remoção de corpo estranho, em geral, é feita algum tempo depois do EA ter ocorrido em resposta a sugestão de acrescentar “durante ou imediatamente depois o tratamento odontológico”. Fez a modificação sugerida buscando remeter ao EA acrescentando na descrição do rastreador “para remoção de corpo estranho”. Em relação à sugestão de agregar o rastreador, mais uma vez foi colocado que a separação é por conta da especificidade, mas que todos deveriam reavaliar e propor as sugestões que considerassem pertinente.

Ainda na segunda rodada, um dos especialistas considerou não ter como avaliar a clareza da linguagem, sobretudo mediante as observações feitas pelos demais participantes na primeira rodada. Abaixo estão as respostas dos especialistas:

Gráfico 25 – Respostas da segunda rodada do rastreador 12



Fonte: A autora, 2016.

Em relação à observação feita na segunda rodada, na terceira rodada a mediadora explicou que esta cirurgia, quando realizada em consultório odontológico, significa que o cirurgião-dentista precisa de acesso ao interior do seio maxilar. Isto, em geral, se dá pelos seguintes motivos: 1) necessidade de resgate de corpo estranho; e 2) necessidade de tratamento de sinusite de origem odontogênica que pode ter sido provocada pela presença de um corpo estranho decorrente do cuidado e que poderia ter sido evitado (EA) ou por uma comunicação bucossinusal que não poderia ter sido evitada (ex.: necessidade de exodontia de elemento dentário em íntimo contato com o soalho do seio maxilar que provoque a fratura deste).

Portanto, na segunda rodada havia acrescentado ...“para remoção de corpo estranho” para remeter ao EA, por sugestão feita na primeira rodada por um dos especialistas. Mas frisava que o mais importante para o rastreador é a cirurgia. A análise do porquê ela foi feita seria o passo seguinte na metodologia de revisão retrospectiva de prontuários.

Na terceira rodada um pesquisador coloca que a adequação dos rastreadores 12 e 13 estará condicionada ao conhecimento de quem irá aplicar o instrumento. Alerta que em geral quem fará isso será um enfermeiro. Estas observações são colocadas na quarta rodada, quando a mediadora ressalta que esses são procedimentos muito específicos e deverão ser explicados adequadamente na fase de treinamento. Mas, são procedimento que, quando realizados, provavelmente estarão descritos nos prontuários exatamente com esses termos.

Também na terceira rodada foi perguntado aos especialistas quanto à adequação do rastreador e todos responderam afirmativamente, portanto o rastreador foi finalizado por unanimidade.

No quadro abaixo estão as propostas discutidas.

Quadro 16 – Propostas para o rastreador 12

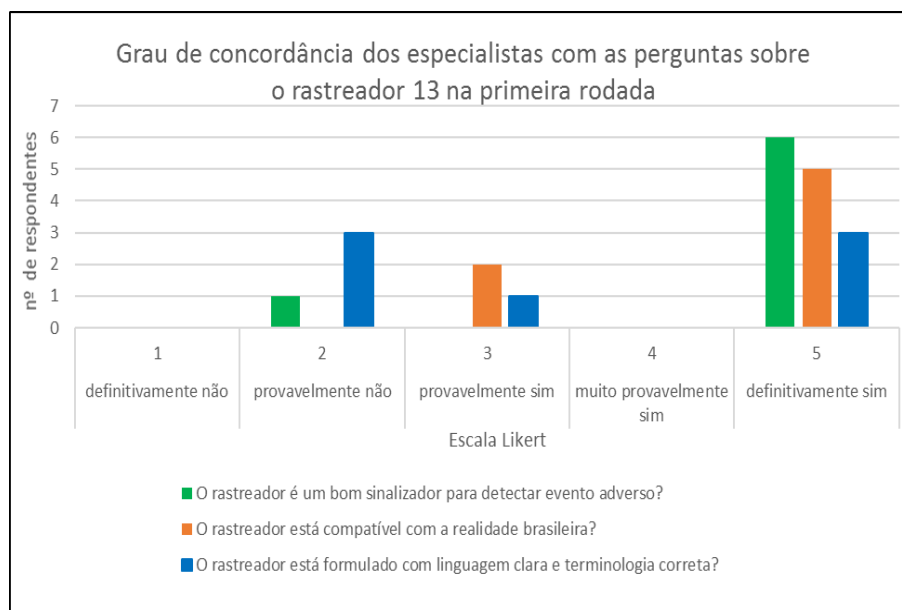
Proposta para a primeira rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
12. Cirurgia de Caldwell-Luc/aceso ao seio maxilar.	A técnica cirúrgica de Caldwell-Luc é a preconizada para remover material indevidamente desviado para o seio maxilar durante o tratamento odontológico.
Exemplos de situação identificada	
Guta-percha extravasada para o interior do seio maxilar após obturação de conduto radicular de molares superiores; broca cirúrgica que migrou para o interior do seio maxilar durante exodontias.	
Proposta para a segunda, terceira e quarta rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
12. Cirurgia de Caldwell-Luc/aceso ao seio maxilar para remoção de corpo estranho	Sem modificações
Exemplos de situação identificada	
Sem modificações	

Fonte: A autora, 2016.

RASTREADOR 13

Na primeira rodada dois especialistas fizeram as mesmas observações que fizeram no rastreador 12 (o que se justifica por se tratarem, ambos, de rastreadores voltados para situações muito específicas): “necessidade da cirurgia xxx durante ou imediatamente após o tratamento odontológico” e “agregar ao item 11”. Um outro especialista questionou “porque somente o MTA? E os enxertos?”. As respostas dos especialistas estão dispostas abaixo:

Gráfico 26 – Respostas da primeira rodada do rastreador 13



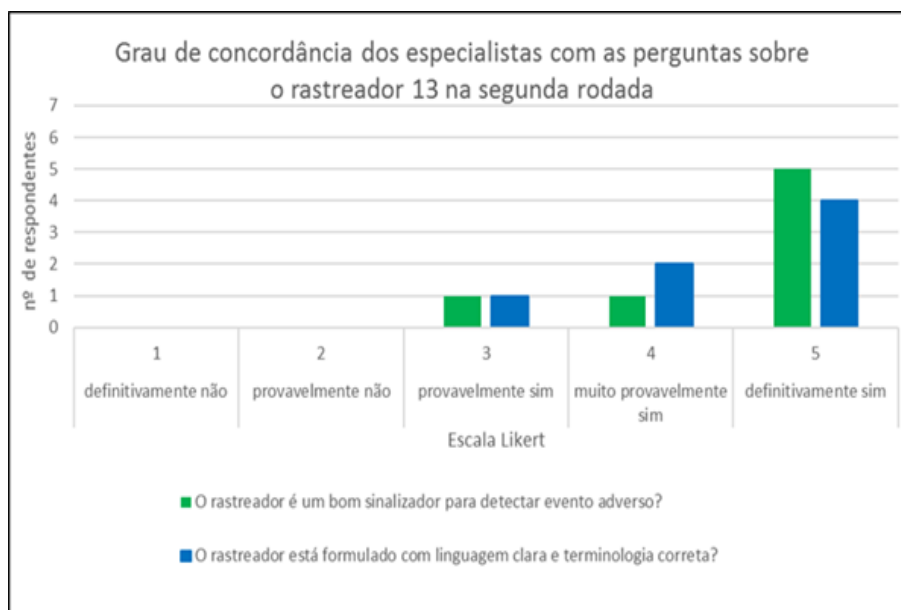
Fonte: A autora, 2016.

Na segunda rodada foram feitas modificações no rastreador (se acrescentou “enxerto”), em sua racionalidade e exemplos e as observações dos especialistas foram expostas juntamente com a colocação da mediadora de que os procedimentos referidos pelos especialistas muitas vezes são realizados após longo período da ocorrência do EA que ocasionou o problema, pois a perda óssea pela infecção endodôntica ou periodontal pode levar muito tempo até que se detecte o problema e se tenha a necessidade de reparar.

Em relação a agregar os rastreadores, a mediadora reforçou o que já havia sido posto anteriormente, que estes são procedimentos que ocorrem durante o tratamento e poderiam estar dentro do rastreador 3, a ideia de separar foi pelo fato deles serem específicos para determinados eventos adversos o que facilita a triagem.

As respostas dos especialistas para esta rodada estão no gráfico a seguir:

Gráfico 27 – Respostas da segunda rodada do rastreador 13



Fonte: A autora, 2016.

Na terceira rodada todos respondem afirmativamente à pergunta sobre a adequação da versão do rastreador, que é definido por unanimidade. Todavia, um pesquisador reforça o que havia colocado no rastreador anterior, que “a adequação dos rastreadores 12 e 13 estaria condicionada ao conhecimento de quem irá aplicar o instrumento.” O quadro abaixo descreve as propostas discutidas.

Quadro 17 – Propostas para o rastreador 13 (continua)

Proposta para a primeira rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
13. Uso de Agregado de Trióxido Mineral (MTA)	Essa substância é adequada ao tratamento de perfuração radicular
Exemplos de situação identificada	
Rasgamento ou perfuração de raiz dentária durante limpeza do sistema de canais radiculares.	
Proposta para as segunda e terceira rodadas	

Quadro 17 – Propostas para o rastreador 13 (conclusão)

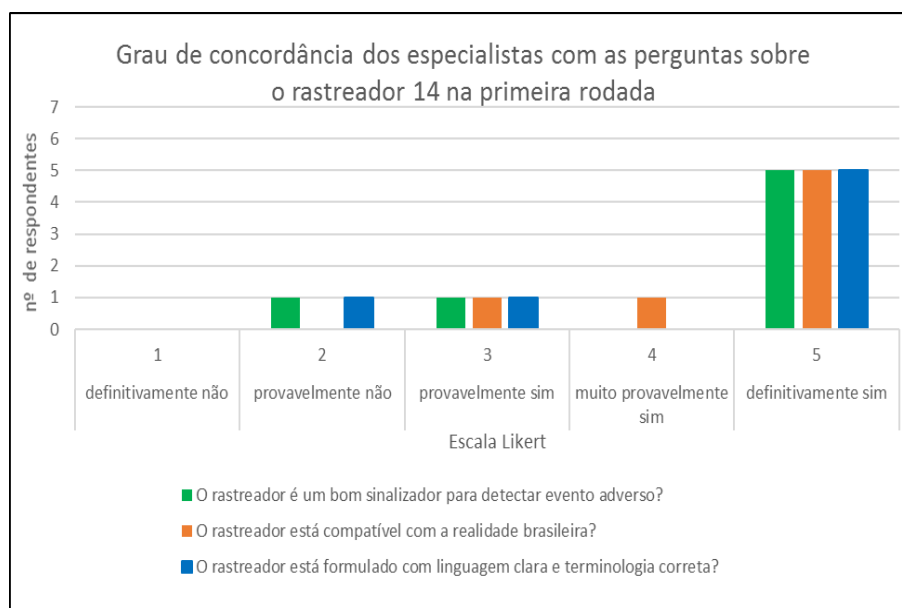
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
13. realização de enxerto ou uso de Agregado de Trióxido Mineral (MTA)	O MTA é uma substância adequada ao tratamento de perfuração radicular, EA muito comum. O enxerto para reparo ósseo, assim como o enxerto para reparo gengival, em geral, são indicativos de que ocorreu um problema odontológico prévio.
Exemplos de situação identificada	
Rasgamento ou perfuração de raiz dentária durante limpeza do sistema de canais radiculares; infecção dentária negligenciada levando à perda óssea; infecção periodontal levando à perda dos tecidos de suporte (gengiva e osso).	

Fonte: A autora, 2016.

RASTREADOR 14

Na primeira rodada não foram feitas observações pelos especialistas. Suas respostas no gráfico abaixo.

Gráfico 28 – Respostas da primeira rodada do rastreador 14



Fonte: A autora, 2016.

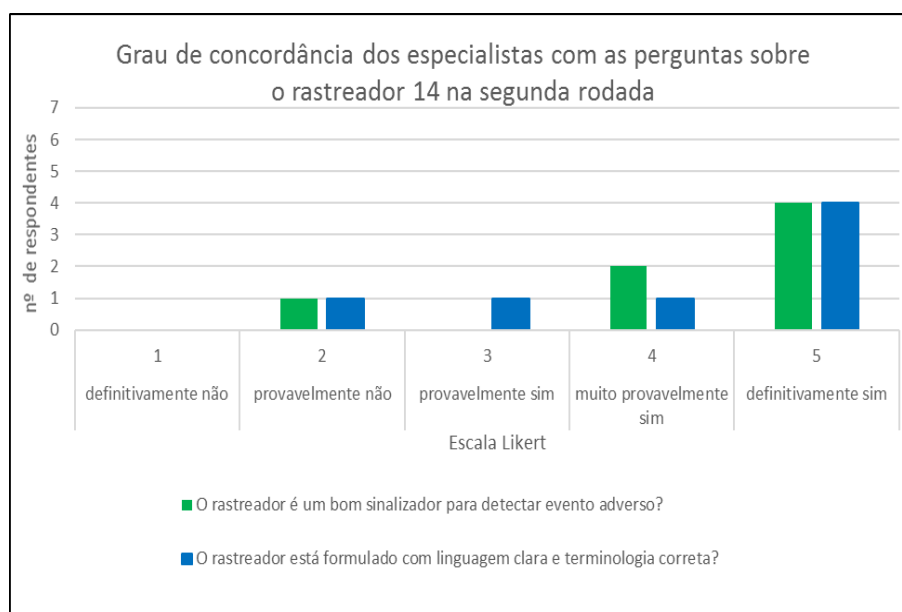
Na segunda rodada as respostas do grupo foram apresentadas aos especialistas e a mediadora observou que este rastreador era o mesmo rastreador de nº 18 do questionário de detecção de eventos adversos do documento avaliação e tratamento de danos aos pacientes - Um guia metodológico para hospitais carentes de dados da OMS (anexo A). Colocou ainda que acreditava ser este um rastreador importante, pois possivelmente haveria situações que o revisor não conseguiria encaixar nos rastreadores anteriores. Acrescenta que modificou a linguagem com a intenção de tornar a descrição do rastreador mais clara. Os especialistas fizeram as seguintes observações:

- Acho que no lugar de "não abrangidas", vale substituir por "não abordadas" ou ainda: "Quaisquer outras complicações que não se encaixem nos itens anteriores".

- "Prefiro o termo não incluída ou descritas nos rastreadores anteriores".

As respostas desta rodada estão no gráfico a seguir:

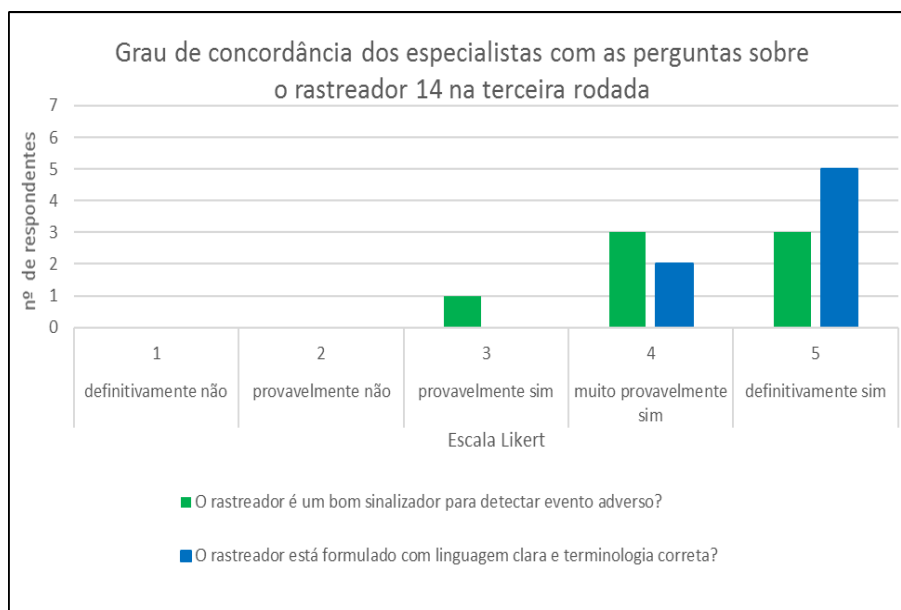
Gráfico 29 – Respostas da segunda rodada do rastreador 14



Fonte: A autora, 2016.

Na terceira rodada as sugestões foram apresentadas e a mediadora colocou que concordava que o termo “abrangidas” não é tão bom e por este motivo fez modificações tanto no rastreador como no exemplo (quadro 18) para que fosse reavaliado. As respostas encontram-se abaixo:

Gráfico 30 – Respostas da terceira rodada do rastreador 14



Fonte: A autora, 2016.

No quadro abaixo encontra-se as propostas discutidas.

Quadro 18 – Propostas para o rastreador 14 (continua)

Proposta para a primeira rodada	
Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
14. Quaisquer outros desenlaces indesejáveis (não abrangidos por nenhum dos itens anteriores).	Existem situações caracterizadas muitas vezes por motivo de força maior, ou seja, aquelas que estão fora do controle do profissional e fogem totalmente ao esperado (exemplo: falta de energia/água; mal súbito do operador) que podem acarretar EA.
Exemplos de situação identificada	
A falta de energia elétrica pode prejudicar procedimentos em decurso: restaurações fotopolimerizáveis; cirurgias.	
Proposta para a segunda rodada	

Quadro 18 – Propostas para o rastreador 14 (conclusão)

Rastreadores para identificar possíveis eventos adversos	Racionalidade do rastreador
14. Quaisquer outras complicações não abrangidas por nenhum dos itens anteriores	Existem situações caracterizadas muitas vezes por motivo de força maior, ou seja, aquelas que estão fora do controle do profissional e fogem totalmente ao esperado (exemplo: falta de energia/água; mal súbito do operador) que podem acarretar EA. Ou quaisquer outras circunstâncias que não que não se encaixem nos itens anteriores.
Exemplos de situação identificada	
Prejuízo de procedimentos em curso como a confecção de uma restauração fotopolimerizável ou de uma cirurgia por conta da falta de energia elétrica ou água.	
Proposta para a terceira rodada	
14. Quaisquer outras complicações que não se incluíam nos itens anteriores	Existem situações que estão fora do controle do profissional e fogem totalmente ao esperado (exemplo: falta de energia/água; mal súbito do operador) que podem acarretar EA. Ou quaisquer outras circunstâncias que não que não se encaixem nos itens anteriores.
Exemplos de situação identificada	
Prejuízo de procedimentos em curso por falta de energia elétrica ou água, como por exemplo: a interrupção da confecção de uma restauração fotopolimerizável ou de uma cirurgia.	

Fonte: A autora, 2016.

A seguir apresenta-se a proposta de um formulário com os rastreadores propostos pelo painel de especialista e cuja formatação foi idealizada pela autora.

Formulário 1 – Rastreadores de eventos adversos em odontologia ambulatorial

Marque com um X ao lado de cada rastreador encontrado. No espaço ao final da tabela descreva o (os) achado (os) brevemente e coloque a data que o registro foi feito no prontuário. É possível que você encontre mais de um rastreador no mesmo prontuário, deve marcar e descrever os achados que encontrar.

Nome do Revisor:			
Nº do prontuário:	Data:	Tempo de análise:	Marque com X
1. Necessidade de retratamento de um mesmo dente ou necessidade de refazer um mesmo procedimento concluído há menos de doze meses.			
2. Lesões ocorridas no ambiente (ambulatório/consultório de odontologia) que não foram causadas pelo tratamento odontológico propriamente dito. (p.ex. quedas da própria altura ou choque entre o corpo do paciente e equipamentos/instrumentos).			
3. Complicações na área do procedimento durante o tratamento odontológico (por ex.: parestesia; exodontia de dente errado; laceração de tecidos moles; lesão por extravasamento de substâncias químicas; lesão ao globo ocular; aspiração e/ou deglutição de corpo estranho).			
4. Complicações sistêmicas durante ou após o tratamento odontológico.			
5. Infecções decorrentes do cuidado odontológico.			
6. Retorno para atendimento de urgência, seja por dor e/ou edema ou outro motivo.			
7. Complicações relacionadas à prescrição medicamentosa.			
8. Insatisfação expressa ou documentada pelo paciente ou por sua família (incluir documentos, queixas documentadas, conflitos entre o paciente/família e profissionais).			
9. Alteração não planejada de plano terapêutico.			
10. Óbito.			
11. Falha ou fratura de instrumento durante o tratamento.			
12. Cirurgia de Caldwell-Luc/acesso ao seio maxilar.			
13. Realização de enxerto ou uso de Agregado de Trióxido Mineral (MTA).			
14. Quaisquer outras complicações que não se incluam nos itens anteriores.			
Descreva o achado que motivou a escolha do rastreador:			

Fonte: A autora, 2016.

6.4 Limitações do estudo

No presente estudo existem restrições ao número de participantes e à escolha das especialidades que iriam compor o painel de especialistas. Além disso, deve-se destacar a subjetividade na avaliação feita por eles, interpretações errôneas podem gerar conclusões inconsistentes. A escolha de profissionais abalizados, em número próximo ao utilizado em outros trabalhos encontrados na literatura, foi a estratégia adotada para minimizar essa debilidade.

Em relação à mediação das respostas, deve-se considerar a dificuldade de uma mediação isenta. Isso não foi possível porque o assunto abordado é muito específico e necessitou de explicações técnicas, em especial aos especialistas menos familiarizados com os termos odontológicos.

Outra limitação importante diz respeito a não validação prática do instrumento. Para que se possa confirmar sua capacidade em auxiliar nas pesquisas de EA em odontologia faz-se necessário testá-lo em uma pesquisa de revisão retrospectiva de prontuários, o que não foi possível dada a limitação ao período de tempo de realização do mestrado.

7 CONCLUSÃO

Neste trabalho verificou-se que em relação à segurança do paciente, a odontologia vem evoluindo nos últimos anos, em especial em países como a Espanha e os Estados Unidos. No Brasil, ainda não há estudos específicos nesta área, mas tanto quanto a literatura internacional, a nacional é rica em relatos de casos de EA e outros incidentes decorrentes do atendimento odontológico confirmando que o cuidado real difere do idealizado e, muitas vezes, o serviço de saúde odontológico não consegue resolver a demanda do paciente sem que o problema ocorra.

As publicações científicas também demonstram que na odontologia, como em outros ofícios que são frutos diretos do trabalho humano, há a possibilidade de ocorrerem EA. Tanto é que se observa nos livros científicos a preocupação em alertar e orientar aos cirurgiões-dentistas quanto aos possíveis incidentes e complicações no exercício das especialidades. Há capítulos inteiros abordando complicações possíveis de acontecer nas mais diversas especialidades o que condiz como os relatos de casos de EA apresentados nos artigos científicos.

A preocupação com a mudança de cultura é grande pois, distinto ao ambiente hospitalar, a percepção do problema ainda é pequena no contexto geral do atendimento odontológico. Desta forma, percebe-se que se está no início de um longo caminho cujo horizonte começa a se dispor, indicando que deve ser percorrido com passos seguros, mesmo que modestos, e, para tanto, a literatura oferece uma série de medidas que podem ser implementadas e testadas.

A revisão da literatura realizada elencou exemplos de EA em odontologia e ofereceu subsídios para a composição dos rastreadores sem pretender esgotar o tema, dado que, como referido anteriormente, há um grande potencial de que prejuízos ocasionados ao EA possam vir a afetar outros órgãos, sendo inviável, portanto, delimitar todos os EA que podem ser oriundos do cuidado odontológico.

Durante a realização do painel de especialistas também foram propostos exemplos que não foram capturados durante a revisão. Sendo assim, postula-se que já existem evidências o suficiente que demonstram que a odontologia é uma atividade de risco e que é preciso agir em benefício da segurança do paciente nesta área.

O aporte da literatura, permitiu a sistematização dos principais danos para facilitar a percepção de quais os tipos de rastreadores poderiam cobrir o amplo espectro de danos odontológicos. Com a ajuda da expertise do painel de especialistas, elaborou-se uma ferramenta para a detecção de EA que se acredita ser de utilidade na pesquisa de EA em Revisões

retrospectivas de prontuário odontológico para permitir a detecção, em particular, dos EA mais corriqueiros e que poderiam ser mais simplesmente resolvidos, reduzindo a chance de se transmutarem em problemas maiores com soluções mais complexas. Importante também para se obter conhecimento a fim de evitar reincidências, reconhecendo que, apesar das singularidades, muitos erros têm padrões semelhantes, cujas fontes de riscos podem ser corrigidas.

Em relação à metodologia empregada para a construção do instrumento proposto, o Método Delphi mostrou-se bastante útil e confirmou o entendimento de Dalkey (1967) de que a reunião das respostas de cada especialista repassada ao restante do grupo de forma anônima traria uma convergência de respostas mais qualificadas com a vantagem de não estar relacionada apenas ao pensamento de uma pessoa, mas de um grupo de pessoas que conhecem o assunto. Essa perspectiva diminuiu a possibilidade de produção de vieses como, por exemplo: o constrangimento em dizer aquilo que realmente se pensa e a influência dos participantes entre si. Permitiu grande liberdade de expressão e os especialistas puderam fazer as diversas proposições que julgaram pertinentes a partir de um instrumento previamente configurado pela autora.

A modificação do método com a interação entre a autora e os participantes foi fundamental para o desenvolvimento do trabalho. Esta intermediação facilitou o entendimento dos demais participantes em relação às propostas de modificações que foram colocadas por cada um deles.

Por fim este estudo ratificou a hipótese inicial de que ferramentas para rastreamento de EA já utilizadas no âmbito hospitalar e ambulatorial das diversas áreas da saúde, podem ser adaptadas para auxiliar na detecção específica de EA odontológicos ambulatoriais, necessitando, todavia, ser validada em estudos que a empregue na metodologia de revisão retrospectiva de registros em um ambulatório de odontologia.

REFERÊNCIAS

- ADLER, L.; MOORE, J.; FEDERICO, F. **IHI Skilled Nursing Facility Trigger Tool for Measuring Adverse Events**. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement, 2015. Disponível em: <<http://www.ihf.org/resources/Pages/Tools/SkilledNursingFacilityTriggerTool.aspx>>. Acesso em: 20 maio 2016.
- AKMAN A.C. et al. Necrosis of gingiva and alveolar bone caused by acid etching and its treatment with subepithelial connective tissue graft. **J Can Dent Assoc.**, v.71, n. 7, p. 477-9, jul-ago, 2005. Disponível em: < <http://cda-adc.ca/JCDA/vol-71/issue-7/477.pdf>>. Acesso em: 15 jun. 2016.
- ANDRADE, E. D.; RAMACCIATO, J. C; MOTTA, R. H. L. Interações farmacológicas adversas. In: ANDRADE, E. D. (Org.). **Terapêutica medicamentosa em odontologia**. 3. ed. São Paulo: Artes Médicas, 2014. cap. 8. p.[78]-91
- ARAÚJO, O. C. et al. Incidência dos acidentes e complicações em cirurgias de terceiros molares. **Rev Odontol UNESP**, v. 40, n. 6, p. 290-295, 2011.
- BAILEY E. Contemporary views of dental practitioners' on patient safety. **Br Dent J**. v.219, n.11, p.535-40, dez. 2015.
- BAILEY E et al. Systematic review of patient safety interventions in dentistry. **BMC Oral Health**; v.15, n. 1, p. 152, 2015.
- BRASIL. Conselho Federal de Odontologia. **Consolidação das Normas para procedimentos nos Conselhos de Odontologia**: Resolução CFO-161/2015 altera artigos, incisos e parágrafos da Resolução CFO63/2005. Disponível em: < <http://cfo.org.br/wp-content/uploads/2015/11/Resolu%C3%A7%C3%A3o-CFO-161-15-nova-especialidade-II.pdf>>. Acesso em 10 nov. 2016.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Boletim informativo qualidade e saúde e segurança do paciente** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Brasília, Jan-Jul, 2011. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f72c20804863a1d88cc88d2bd5b3ccf0/BOLETIM+I.PDF?MOD=AJPERES>> acesso em 24 nov. 2015.
- _____. Ministério da Saúde. **Diretrizes da Política Nacional de Saúde Bucal**, Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Coordenação nacional de Saúde Bucal – Brasília, 2004. Disponível em: < http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/cisb/doc/politica_nacional.pdf>. acesso em: 05 nov. 2015.
- _____. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente** / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 40 p. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf> acesso em: 24 nov. 2015.

_____. Ministério da Saúde. **Rede Nacional Para Investigação de Surtos e EA em Serviços de Saúde (RENISS)**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2004a. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/servicosauade/controle/reniss.htm>>. Acesso em: 25 maio 2015.

_____. Ministério da Saúde. **Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília, 2013**. Disponível em: <<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/images/documentos/livros/Livro5-InvestigacaoEventos.pdf>> acesso em: 24 nov. 2015.

_____. Ministério da Saúde. **Resolução - RDC Nº 36, DE 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2013. Disponível em: <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/0SEGURANCA_DO_PACIENTE/rdc36_2013.pdf>. Acesso em: 24 nov. 2015.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria n. 485, de 11 de novembro de 2005 - **Norma Regulamentadora n. 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde**. Disponível em: <<http://sbbq.iq.usp.br/arquivos/seguranca/portaria485.pdf>> acesso em 24 de nov. 2015.

BRENNAN T.A.; LEAPE L.L.; LAIRD, N.M. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. **N Engl J Med**, v. 324, p. 370–376, 1991.

CAMARGOS, F. M et al; Infecções odontogênicas complexas e seu perfil epidemiológico. **Rev. Cir. Traumatol. Buco-Maxilo-Fac.**, v.16, n.2, p. 25-30, abr./jun. 2016. Disponível em: <<http://www.revistacirurgiabmf.com/2016/02/Artigos/05.Original-Infecoesodontogenticascomplexas.pdf>>. Acesso em: 18 ago. 2016.

CERQUEIRA, L. S. et al. Remoção de corpo estranho em seio maxilar: relato de caso = Removal strange body to the maxillary sinus: case report. **Rev. Cir. Traumatol. Buco-Maxilo-Fac.**, v.16, n.2, p. 44-47, abr./jun. 2016. Disponível em: <<http://www.revistacirurgiabmf.com/2016/02/Artigos/09.Clinico-Remocaodecorpoestranho.pdf>>. Acesso em: 18 ago. 2016.

CHAN, M. **Segurança do paciente**: a estrela em ascensão dos cuidados clínicos. 2012. Discurso na 29ª Conferência Internacional da Sociedade Internacional para a Qualidade em Cuidados de Saúde, Genebra, Suíça em 2 de outubro de 2012, pela Diretora Geral da Organização Mundial da Saúde. Disponível em: <http://www.who.int/dg/speeches/2012/patient_safety_20121022/en/>. Acesso em: 16 dez. 2016.

CLASSEN, D. C. et al. ‘Global trigger tool’ shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. **Health Affairs** v. 30, n. 4, p. 581–9, 2011.

DALKEY, N. C. Delphi. Santa Monica, CA: **RAND Corporation**, 1967. Disponível em: <<http://www.rand.org/pubs/papers/P3704.html>>. Acesso em: 20 maio 2016.

DALKEY, N. C.; OLAF, H. An Experimental Application of the Delphi Method to the Use of Experts. Santa Monica, CA: **RAND Corporation**, 1962. Disponível em: <http://www.rand.org/pubs/research_memoranda/RM727z1.html>. Acesso: 20 maio 2016.

DALKEY, N. C. The Delphi Method: An Experimental Study of Group Opinion. Santa Monica, CA: **RAND Corporation**, 1969. Disponível em: <http://www.rand.org/pubs/research_memoranda/RM5888.html>. Acesso em: 20 maio 2016.

De VRIES, E.M. et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. v.17, p. 216–23, 2008.

DÍAZ-FLORES-GARCÍA, V., PEREA-PÉREZ, B., LABAJO-GONZÁLEZ, E., SANTIAGO-SÁEZ, A., CISNEROS-CABELLO, R. Proposal of a "Checklist" for endodontic treatment. **J Clin Exp Dent.**, v. 6, n.2, p. e104-9, abr. 2014. Disponível em: <<http://www.medicinaoral.com/odo/volumenes/v6i2/jcedv6i2p104.pdf>>. Acesso em 15 abril 2015.

DINIZ, M. F. F. M. et al. Principais Drogas com as Possíveis Interações Medicamentosas Prescritas na Clínica Odontológica. **Revista Brasileira de Ciências da Saúde**, v. 13, n. 1, p. 66-70, 2009. Disponível em: <<http://www.biblionline.ufpb.br/ojs/index.php/rbcs/article/viewFile/3707/3639>>. Acesso em 25 maio 2016.

GRIFFIN, F.A.; RESAR, R.K. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition). **IHI Innovation Series white paper**. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2009. Disponível em: <<http://www.ihl.org/resources/pages/IHIWhitePapers/IHIGlobalTriggerToolWhitePaper.aspx>> > acesso em: 15 abr 2016.

GIOVINAZZO, R. A. - Modelo de Aplicação da Metodologia Delphi pela Internet – Vantagens e Ressalvas **FEA USP Administração On Line Prática - Pesquisa – Ensino** v. 2, n. 2, abr/maio/jun, 2001. Disponível em: <http://www.fecap.br/adm_online/art22/renata.htm>. Acesso em: 01 ago 16.

GREENTEIN, G.; CAVALLARO JR, J. S. Uma seleção de complicações cirúrgicas associadas à colocação de implantes dentários: 35 relatos de casos – problemas comuns, prevenção e manuseio. In: **Complicações em implantodontia oral** – etiologia, prevenção e tratamento. FROUM, S. J. (Org.); São Paulo: Santos, 2013. cap. 22. p.388-414

HAJI-HASSANI, N.; BAKHSHI, M.; SHAHABI, S. Frequency of iatrogenic errors through root canal treatment procedure in 1335 charts of dental patients. **J Int Oral Health**; v. 7, Supl 1, p.14-17, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4516079/pdf/JIOH-7-14.pdf>>. Acesso em: 08 jun. 2016.

HEALTH QUALITY & SAFETY COMMISSION (HQSC), 2016. **The global trigger tool: A review of the evidence** (2016 edition). Wellington: Health Quality & Safety Commission. Disponível em: < <https://www.hqsc.govt.nz/assets/GTT/PR/GTT-evidence-review-Jan-2016.pdf>>. Acesso em: 20 maio 2016.

HIIVALA, N. **Patient safety incidents, their contributing and mitigating factors in dentistry**. Tese (Doctoral Programme in Oral Sciences). Oral Public Health Department of Oral and Maxillofacial Diseases & Faculty of Medicine University of Helsinki. Finland. Helsinki, 2016a. Disponível em: <<https://helda.helsinki.fi/bitstream/handle/10138/159853/patients.pdf?sequence=1>> acesso em: 30 jul 2016.

HIIVALA, N. et al. An analysis of dental patient safety incidents in a patient complaint and health-care supervisory database in Finland. **Acta. Odontol. Scand.** v. 74, p. 81–89, 2016.

HIIVALA N, MUSSALO-RAUHAMAA H, MURTOMAA H. Patient safety incidents reported by Finnish dentists; results from an internet-based survey. **Acta. Odontol. Scand.** v.71, p. 1370–1377, 2013a.

HIIVALA, N.; MUSSALO-RAUHAMAA, H., MURTOMAA, H. Patient safety incident prevention and management among Finnish dentists. **Acta. Odontol. Scand.** v. 71, p.1663–1670, 2013b.

HIIVALA, N.; MUSSALO-RAUHAMAA, H.; MURTOMAA, H. Can patients detect hazardous dental practice? - A patient complaint study. **Int. J. Health. Care Qual. Assur.** v. 28, p. 274–287, 2015.

INSTITUTE OF MEDICINE (IOM). Committee on Quality of Health Care in America. **Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century**. Washington (DC): National Academies Press (US); 2001. Sumário Executivo. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222271/>>. Acesso em: 24 nov. 2015.

INSTITUTE OF MEDICINE (IOM). Committee on Quality of Health Care in America; Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, (Edit.). **To Err is Human: Building a Safer Health System**. Washington, DC: National Academies Press (US); 2000. Sumário executivo. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/>>. Acesso 24 nov. 2015.

JESÚS ARENAS, MARÍA; RIVERA, CÉSAR. Mordida posterior a anestesia odontológica / Lip biting following dental local anesthesia. **Rev. méd. Maule**; v. 28, n. 2, p. 80-81, 2012.

KALENDERIAN, E et al. An adverse event trigger tool in dentistry: a new methodology for measuring harm in the dental office. **J Am Dent Assoc.** v. 144, n.7, p.808-14, jul 2013.

LEAPE, L. L. et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. **N Engl J Med**, Inglaterra, v. 324, n. 6, p. 377-384, 1991.

LEONG, P. et al. Attitudes toward patient safety standards in U.S. dental schools: a pilot study. **Dent Educ.**, v.72, n.4, p. 431-7, abr. 2008. Disponível em: <<http://www.jdentaled.org/content/72/4/431.full.pdf+html>> Acesso em 10 abr. 2016.

LOPES, P. H. et al. Fratura dos instrumentos endodônticos: Fundamentos teóricos e práticos. In: LOPES, H. **Endodontia: biologia e técnica**/Hélio Lopes, José Freitas Siqueira J. – 4. Ed. – Rio de Janeiro: Elsevier, 2015. cap. 12. p.407 - 426

LOPES, P. H.; SIQUEIRA, J. F.; ELIAS, C. N. Acidentes e Complicações em Endodontia. In: LOPES, H. **Endodontia: biologia e técnica**/Hélio Lopes, José Freitas Siqueira J. – 4. Ed. – Rio de Janeiro: Elsevier, 2015. cap. 13. p.427-446

MAIA, L. C.; PIERRO, V. S. S.; CASTRO, G. F. Anestesia local em odontopediatria. In: MAIA, L. C.; PRIMO, L. G. (Aut.). **Odontologia integrada na infância**. São Paulo: Santos, 2012. cap. 15, p. 195-209.

MAKEHAM M, DOVEY S, RUNCIMAN W, LARIZGOITIA I. Methods and measures used in primary care patient safety research. Geneva: **WHO**; 2008. Disponível em <http://www.who.int/patientsafety/research/methods_measures/makeham_dovey_full.pdf> acesso em 15 abr. 2016.

MARCHON, S. G.; MENDES, W. V. Tradução e adaptação de um questionário elaborado para avaliar a segurança do paciente na atenção primária em saúde. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 31, n. 7, p. 1395-1402, jul. 2015.

MARCHON, S. G.; MENDES, W. V. Segurança do paciente na atenção primária à saúde: revisão sistemática. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 30, n. 9, p. 1815-1835, set. 2014.

MATTSSON, T. O. et al. Assessment of the global trigger tool to measure, monitor and evaluate patient safety in cancer patients: reliability concerns are raised. **BMJ Qual Saf.** v. 22, n.7, p. 571-9, jul. 2013.

MEDRONHO, R.A.; PEREZ, M. A.; Testes Diagnósticos. In: MEDRONHO, R.A. **Epidemiologia** 2. ed. Rio de Janeiro: Atheneu, 2011. cap. 21, p. 389-402.

MENDES, W. V. Taxonomia em segurança do paciente. In: SOUZA, P.; MENDES, W. (Org.) **Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde**. Rio de Janeiro, EAD/ENSP, Ed. FIOCRUZ 2014. cap. 3, p. 57-71.

MENDES, W. V. et al. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 21, n. 4, p. 279–284, jun 2009. Disponível em: <<http://intqhc.oxfordjournals.org/content/intqhc/21/4/279.full.pdf>> acesso em 20 mar 2016.

MENDES, W.V. et al. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. **Rev. bras. epidemiol**, São Paulo, v.8, n.4, p. 393-406, Dez. 2005.

MILLS, D.H. Medical Insurance Feasibility Study: A Technical Summary. **Western Journal of Medicine**.v.128, n.4, p. 360-365, 1978.

MONTAN, M. F. et al. Mortalidade relacionada ao uso de anestésicos locais em odontologia / Mortality associated with local anesthetics in dentistry. **RGO** (Porto Alegre), v. 55, n. 2, p. 197-202, abr. jun, 2007.

MURFF, H. J. et al. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. **JAMIA**, v. 36, p. 131-43. 2003.

OBADAN, E.M.; RAMONI, R.B.; KALENDERIAN, E. Lessons learned from dental patient safety case reports. **The Journal of the American Dental Association**, v.146, N. 5, P. 318-26, maio 2015.

OLIVEIRA, M. A. et al. Osteonecrose induzida por bisfosfonatos: relato de caso clínico e protocolo de atendimento. **Arq Med Hosp Fac Cienc Med Santa Casa São Paulo**, v.59, n.1, p. 43-8, 2014. Disponível em:
<http://www.fcmsantacasasp.edu.br/images/Arquivos_medicos/2014/59_1/09-RC27.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2016.

OLIVEIRA, W. Disfunções Temporomandibulares. In: _____ Aspectos gerais sobre disfunção temporomandibular. São Paulo: **Ed. Artes Médicas**, 2002. Cap. 1. p. [1] - 10

PATTNI, N. Superficial skin necrosis and neurological complications following administration of local anaesthetic: a case report. **Australian Dental Journal**; v. 58, p. 522–525, 2013. Disponível em <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/adj.12120/epdf>>. Acesso em: 09 ago. 2016.

PAVAO, A. L. B. et al . Estudo de incidência de eventos adversos hospitalares, Rio de Janeiro, Brasil: avaliação da qualidade do prontuário do paciente. **Rev. bras. epidemiol.**, São Paulo , v. 14, n. 4, p. 651-661, Dez. 2011. Disponível em;
<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-790X2011000400012&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 10 Feb. 2016.

PEREA-PÉREZ, B. Seguridad del paciente y odontología. **Cient. dent.**, v. 8, n. 1, p. 9-15, abr. 2011. Disponível em:
<<http://pendientedemigracion.ucm.es/centros/cont/descargas/documento27208.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2016.

PEREA-PÉREZ B. et al. Analysis of 415 adverse events in dental practice in Spain from 2000 to 2010. **Med Oral Patol Oral Cir Bucal**, v. 19, n. 5, p. 500-5, set. 2014. Disponível em:
<http://www.medicinaoral.com/pubmed/medoralv19_i5_p500.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2016.

PEREA-PÉREZ, B. et al. Eleven basic procedures/practices for dental patient safety. **J patient Saf** v. 00, n. 00, out. 2015. Disponível em: <<https://www.ucm.es/data/cont/docs/107-2016-07-21-JPS.pdf>>. Acesso em: 22 agosto 2016.

PEREA-PÉREZ, B. et al. Patient safety in dentistry: Dental care risk management plan. **Med Oral Patol Oral Cir Bucal**, v. 16, n. 6, p.805-9, sep. 2011a. Disponível em:

<<http://www.medicinaoral.com/medoralfree01/v16i6/medoralv16i6p805.pdf>>. Acesso em: 02 abr 2016.

PEREA-PÉREZ B et al. Proposal for a 'surgical checklist' for ambulatory oral surgery. **Int j oral maxillofac surg.**, v.40, n.9, p.949-54, set. 2011b.

PIOLA, S. F.; VIANNA, S. M.; VIVAS-CONSUELO, D. Estudo Delphi: atores sociais e tendências do sistema de saúde brasileiro. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 18, supl. p. S181-S190, 2002. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2002000700018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 19 Jun. 2016.

REASON, J. Human error: models and management. **BMJ**, v. 320, p.768-70, mar.2000. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117770/pdf/768.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2016.

REBOUÇAS, D. S.; LIMA, R. R. DA S.; ROCHA JUNIOR, W. G. P.; ASSIS, A. F.; ZERBINATI, L. P. S. Sinusite crônica decorrente de corpo estranho em seio maxilar - relato de caso – **Revista Bahiana de Odontologia**. v. 5, n. 2, p. 131-136, ago. 2014. Disponível em: < <https://www5.bahiana.edu.br/index.php/odontologia/article/view/286/322> >. Acesso em: 08 jul. 2016.

RICO RUIZ, A. et al. Ingestión y aspiración de cuerpos extraños en Odontología: causas y recomendaciones de actuación = Ingestion and aspiration of foreign bodies in dentistry: causes and recommendations for action. **Cient. dent.** (Ed. impr.); v. 8, n. 2, p. 69-74, maio-ago. 2011.

ROZADOS, H. B. F. O uso da técnica Delphi como alternativa metodológica para a área da Ciência da Informação. **Em Questão**, Porto Alegre, v. 21, n. 3, p. 64-86, set/dez. 2015. Disponível em <<http://seer.ufrgs.br/index.php/EmQuestao/article/view/58422/36043>>. Acesso em: 08 jun. 2016.

ROMEO, U.; GALANAKIS, A.; LERARIO, F.; DANIELE, G. M.; TENORE, G.; PALAIA, G. Subcutaneous emphysema during third molar surgery: a case report. **Braz. Dent. J.**, Ribeirão Preto, v. 22, n. 1, p. 83-86, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-64402011000100015&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 08 ago. 2016.

ROSEMBERG, E. S et al. falhas nos implantes: Prevalência, fatores de risco, acompanhamento e prevenção. In: FROUM, S. J. (Org.) **Complicações em implantodontia oral** – etiologia, prevenção e tratamento; São Paulo: Santos, 2013, cap. 6 p.110-117.

SAMBROOK, P.J. et al. Severe adverse reactions to dental local anaesthetics: systemic reactions. **Aust Dent J.** v. 56, n. 2 p.148-53, jun. 2011.

SANTOS, L. C. S. et al. Influência do uso de bisfosfonatos em pacientes submetidos a implantes dentários: Revisão da literatura. **Revista Bahiana de Odontologia**. v.7, n. 1, p.22-30, Mar 2016. Disponível em

<<https://www5.bahiana.edu.br/index.php/odontologia/article/viewFile/706/578>>. Acesso 17 Ago. 2016.

SANTOS, L. D.; AMARAL, L. Estudos Delphi com Q-Sort sobre a web: a sua utilização em sistemas de informação. CONFERÊNCIA DA ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE SISTEMAS DE INFORMAÇÃO, 5, Lisboa, 2004 - **CAPSI 2004 : actas da 5ª conferência** [CD ROM]. Lisboa: APSI, 2004. Disponível em <http://hdl.handle.net/1822/2280>>. Acesso em: 08 maio 2016.

SHAREK, P.J. et al. Adverse Events in the Neonatal Intensive Care Unit: Development, Testing, and Findings of an NICU-Focused Trigger Tool to Identify Harm in North American NICUs **Pediatrics**, v. 118, n. 4, p.1332-1340, out. 2006.

SOARES, R. G. et al, O. Injeção acidental de hipoclorito de sódio na região periapical durante tratamento endodôntico: Relato de caso. **RSBO** v. 4, n. 1, p. 17-21, 2007. Disponível em: <http://antigo.univille.br/arquivos/4620_injecao_acidental_hipoclorito.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2016.

SOUZA, P.; LAGE, M. J.; RODRIGUES, V. Magnitude do problema e os factores contribuintes do erro e dos eventos adversos. In: SOUZA, P.; MENDES, W. (Org.) **Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde**. Rio de Janeiro, EAD/ENSP: FIOCRUZ, 2014. cap. 5, p. 93-113.

TAKAHASHI, A.C.T.; ZARAZÚA, G.C.A. Fractura y alojamiento de aguja para infiltración de anestésico local en el espacio pterigomandibular. Técnica de extracción quirúrgica. Reporte de caso y revisión de literatura **Rev ADM**; V. 72, N. 5, p. 259-264, 2015. Disponível em: <<http://www.medigraphic.com/pdfs/adm/od-2015/od155h.pdf>>. Acesso em: 30 maio 2016.

TALIC, N.F. Adverse effects of orthodontic treatment: A clinical perspective. **The Saudi Dental Journal**. v. 23, n. 2, p.55-59, 2011. Disponível em: <http://ac.els-cdn.com/S1013905211000046/1-s2.0-S1013905211000046-main.pdf?_tid=33384108-cba1-11e6-afde-00000aab0f27&acdnat=1482780569_7b76c0193bba47db396961a77e1542b2>. Acesso: 07 jun. 2016.

THOMAS, E.J.; PETERSEN, L.A. Measuring errors and adverse events in health care. **J Gen Intern Med**. v. 18, p. 61-7, 2003.

THUSU, S., PANESAR, S., BEDI, R. Patient Safety in Dentistry- state of play as revealed by a national database of errors. **Br Dent J. online**, 213, n. 3: E3, ago. 2012. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/230644947_Patient_Safety_in_Dentistry-_state_of_play_as_revealed_by_a_national_database_of_errors>. Acesso em: 05 abr. 2016.

TRINDADE, L.; LAGE, M.J.W. A perspectiva histórica e principais desenvolvimentos da segurança do paciente. In: SOUZA, P.; MENDES, W. (Org.) **Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde**. Rio de Janeiro, EAD/ENSP, Ed. FIOCRUZ, 2014. 452 p.

VENKATARAGHAVAN, K. et al. Accidental ingestion of foreign object: Systematic review, recommendations and report of a case. **The Saudi Dental Journal**; v. 23, n. 4, p. 177-181, 2011.

VIOLA, N. V.; OLIVEIRA, A.C.M.; DOTA, E.A.V. Ferramentas automatizadas: o reflexo da evolução tecnológica na Odontologia. **Rev Bras Odontol**; v. 68, n. 1, p. 76-80, jan.-jun 2011.

WANDERA, A., CONRY, J.P. Aspiration and ingestion of a foreign body during dental examination by a patient with spastic quadriplegia: case report. **Pediatr Dent**. v. 15, n. 5, p. 362-3. Set-Out, 1993.

WORLD HEALTH ORGANIZATION: Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. Relatório Técnico Final. Portugal, 2011. Edição original em inglês: **World Alliance for Patient Safety, Taxonomy**: The Conceptual framework for the International Classification for Patient Safety: final technical report. Genebra; 2009.

Disponível em

<<http://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Estrutura%20Conceitual%20da%20Classificação%20Int%20Segurança%20do%20Paciente.pdf>> Acesso em: 25 nov. 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION: **Fifty-fifth World Health Assembly - WHA55.18**, Quality of care: patient safety, Agenda item 13.9, Maio, 2002.

<http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/ewha5518.pdf?ua=1>. Acesso 24 nov. 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION: **Avaliação e tratamento danos aos pacientes: um guia metodológico para hospitais carentes de dados**, 2012a. Disponível em:

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77100/3/9789241500388_por.pdf> acesso em 13 fev. 2016. Edição original em inglês: Assessing and tackling patient harm: a methodological guide for data-poor hospitals, 2010. Disponível em:

<http://www.who.int/patientsafety/research/methodological_guide/PSP_MethGuid.pdf> acesso em: 13 fev. 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION: Investigação em Segurança do Paciente/Doente Curso Introdutório Sessão 2: Princípios da Investigação em Segurança do Paciente/Doente: Visão Geral. 2012c. Disponível em: <

<http://www.who.int/patientsafety/research/Sessao2.pdf?ua=1>>. Acesso em: 25 out. 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION: **World Alliance for Patient Safety Forward Programme**. Genebra; out 2004. Disponível em

<http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf>. Acesso: 29 jul 2016.

WRIGHT, J.T.C.; GIOVINAZZO, R. A. Delphi – Uma ferramenta de apoio ao planejamento prospectivo. **Caderno de pesquisa em administração**, v. 1, n. 12, p. 54-65, São Paulo, 2000. Disponível em <<http://regeusp.com.br/arquivos/C12-art05.pdf>>. Acesso em 13 fev. 2016.

YAMALIK N.; PEREA-PÉREZ B. Patient safety and dentistry: what do we need to know? Fundamentals of patient safety, the safety culture and implementation of patient safety measures in dental practice. **Int Dent J**, v. 62, n.4, p.189-96. ago 2012.

ANEXO A – QUESTIONÁRIO DE DETECÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS DO GUIA METODOLÓGICO PARA HOSPITAIS CARENTES DE DADOS

CONFIDENCIAL

FR 1: questionário de detecção de eventos adversos

Revisor

Nº identificação:

Departamento clínico nº:

Data de admissão: / /
Dia Mês Ano

Hora de início da revisão: :

Hora de término da revisão: :

Número do caso

Número do caso:

Data de admissão:
(pelo menos ano de nascimento) / /
Dia Mês Ano

Gênero:
1 = Homem
2 = Mulher

Status na admissão:
1 = Eletivo
2 = Agudo
3 = Não sabe

Data de revisão: / /
Dia Mês Ano

CRITÉRIOS PARA TRIAGEM

Para cada item, indicar se os critérios se aplicam e, em caso positivo, detalhar

1. Durante os últimos 12 meses, houve alguma admissão hospitalar não planejada relativa a tratamento para a mesma condição de saúde?

Sim

Não

2. Acidente ou ferimento do paciente ocorrido no hospital.

Sim

Não

3. Reação adversa a medicamento/erro de medicação ou relativo à administração de fluidos ou sangue.

Sim

Não

4. Infecção/sepsia adquirida no hospital.

Sim

Não

5. Remoção, dano ou tratamento não planejados de um órgão ou estrutura durante cirurgia, procedimento invasivo ou parto vaginal.

Sim

Não

6. Retorno ou visita não planejados à sala de operações durante essa admissão.

Sim

Não

7. Cirurgia aberta (laparotomia) não planejada seguindo-se a cirurgia laparoscópica ou fechada.

Sim

Não

8. Parada respiratória/cardíaca, Apgar baixo.

Sim

Não

9. Desenvolvimento de déficit neurológico ausente no momento da admissão.

Sim

Não

10. Lesão ou complicações relacionadas ao término da gravidez ou a trabalho de parto e parto, com complicações neonatais.

Sim

Não

11. Outras complicações do paciente, incluindo IM (Infarto do Miocárdio), TVP (Trombose Venosa Profunda), EP (Embolia Pulmonar), AVC (Acidente Vascular Cerebral) etc.

Sim

Não

12. Insatisfação do paciente/da família expressa ou documentada durante a presente internação.

Sim

Não

13. Transferência não planejada do tratamento geral para tratamento intensivo/aumento de dependência.

Sim

Não

14. Transferência não planejada para outro hospital dotado de UTI.

Sim

Não

15. Morte inesperada (isso é, não esperada como desenlace da doença durante a hospitalização).

Sim

Não

16. O tratamento do paciente foi adiado ou foi oferecido tratamento menos abrangente porque o paciente não podia pagar.

Sim

Não

17. A internação foi significativamente mais prolongada do que o esperado para essa condição clínica.

Sim

Não

18. Quaisquer outros desenlaces indesejáveis (não abrangidos por nenhum dos itens anteriores).

Sim

Não

Algum dos critérios é aplicável?

Sim

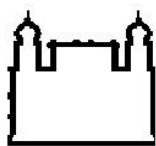
Não (interrompa; não aplique o segundo questionário)

Em caso afirmativo, número total de critérios.

Descrição breve do dano ou complicação potencial.

Descrição breve do dano ou complicação potencial:

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado participante,

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa “Adaptação de um instrumento para avaliação de eventos adversos em odontologia ambulatorial no Brasil”, desenvolvida por Claudia Dolores Trierweiler Sampaio de Oliveira Corrêa, discente de Mestrado em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), sob a orientação do Professor Dr. Walter Vieira Mendes Júnior.

O objetivo central dessa pesquisa é contribuir para a melhoria da qualidade do cuidado odontológico no Brasil a partir da investigação de Eventos Adversos (EA).

A pesquisa está sendo conduzida em duas etapas: Na 1ª etapa foi realizada uma revisão da literatura para identificar os tipos de rastreadores utilizados para identificar eventos adversos no cuidado odontológico; 2ª etapa – será realizada a adaptação do formulário de rastreamento. Dado seu reconhecido saber técnico e sua vasta experiência, você está sendo convidado para compor um painel de especialistas que irá avaliar os rastreadores. O painel de especialistas será composto por profissionais entre cirurgiões-dentistas e pesquisadores da área de segurança do paciente.

A sua participação na pesquisa consistirá em responder um questionário eletrônico com perguntas relacionadas ao assunto da pesquisa. Você terá quinze dias para analisar e responder o questionário que lhe for enviado por meio eletrônico. As respostas da primeira rodada serão coletadas e o compilado enviado a todos os demais especialistas, sem identificar os respondentes que terão mais 15 dias para responderem a essa segunda rodada. Se houver necessidade será agendada uma reunião presencial para discutir questões divergentes e as novas propostas que surgirem. Caso aconteça uma reunião presencial, o tempo estimado de duração para esse encontro é de quatro horas na Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) da Fundação Oswaldo Cruz. Não se pretende gravar os encontros, mas, caso haja essa necessidade, as reuniões serão transcritas e armazenadas, em arquivos digitais, mas somente terão acesso às mesmas a pesquisadora e seu orientador. Você também se compromete a manter a confidencialidade das respostas apresentadas por você e pelos demais participantes, bem como sua autoria. A sua participação não será remunerada, mas se houver necessidade de reunião presencial, você receberá uma ajuda de custo para o seu traslado.

Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.

A confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas serão garantidas. Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa, e o material será armazenado em local seguro. Todavia, caso você queira ter seu nome divulgado na publicação dos resultados, deverá expressar sua vontade assinalando e rubricando o campo destinado a isso ao final desse termo.

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

Os benefícios relacionado a sua colaboração nesta pesquisa são a oportunidade de conhecer mais sobre o assunto por meio da troca de informações com os demais especialistas e o de contribuir para o aprimoramento da qualidade do cuidado em odontologia no Brasil.

Os riscos previsíveis são o de constrangimento para responder às perguntas, posto tratar-se de assunto culturalmente tabu em nossa sociedade que é a ocorrência de EA e, ainda, durante as reuniões presenciais, se houver, a possibilidade de alguns dos participantes se sentirem inibidos pela influência de outros. Para minimizar esses efeitos todos os participantes se comprometem a manter a confidencialidade do assunto tratado e a respeitar integralmente o posicionamento dos demais entendendo que todas as opiniões têm o mesmo peso.

Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/12 e orientações do Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP. Os resultados serão divulgados em palestras dirigidas ao público participante, relatórios individuais para os entrevistados, artigos científicos e na dissertação.

Este Termo é redigido em duas vias, sendo uma para você e outra para o pesquisador responsável. Todas as páginas deverão ser rubricadas por você e pelo pesquisador responsável e ambos devem assinar na última página.

() Gostaria de ter meu nome divulgado na publicação dos resultados dessa pesquisa.

Rubrica: _____

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP. O Comitê de Ética é a instância que tem por objetivo defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Dessa forma o comitê tem o papel de avaliar e monitorar o andamento do projeto de modo que a pesquisa respeite os princípios éticos de proteção aos direitos humanos, da dignidade, da autonomia, da não maleficência, da confidencialidade e da privacidade.

Tel e Fax - (0XX) 21- 25982863

E-Mail: cep@ensp.fiocruz.br

<http://www.ensp.fiocruz.br/etica>

Endereço: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/ FIOCRUZ, Rua Leopoldo Bulhões, 1480 –Térreo - Manguinhos - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21041-210

Se desejar, consulte ainda a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep):

Tel: (61) 3315-5878 / (61) 3315-5879

E-Mail: conep@saude.gov.br

Rio de Janeiro, _____ de _____ de _____

Claudia Dolores Trierweiler Sampaio de Oliveira Corrêa

ENSP/FIOCRUZ cautrier1@gmail.com.br

Telefones para contato: (21) 99624-2955 - (21) 3899-6332

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

(Assinatura do participante da pesquisa)

Nome do participante: