



UNIVERSIDADE
ESTADUAL DE LONDRINA

FLAVIA REGINA YOSHIDA NAKAMURA

**ANÁLISE DOS EVENTOS ADVERSOS CIRÚRGICOS EM UM
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO**

Londrina
2023

FLAVIA REGINA YOSHIDA NAKAMURA

ANÁLISE DOS EVENTOS ADVERSOS CIRÚRGICOS EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

Exame de Defesa/ Dissertação apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Estadual de Londrina (UEL), como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Orientadora: Profa. Dra. Cibele Cristina Tramontini Fuganti

Londrina
2023

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UEL

N163a Nakamura, Flávia Regina Yoshida.
Análise dos eventos adversos cirúrgicos em um hospital universitário / Flávia Regina Yoshida Nakamura. - Londrina, 2023.74 f.: il.

Orientador: Cibele Cristina Tramontini Fuganti.
Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Universidade Estadual de Londrina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, 2023.

Inclui bibliografia.

1. Eventos Adversos - Tese. 2. Centro Cirúrgico - Tese. 3. Segurança do Paciente - Tese. 4. Enfermagem Perioperatória - Tese. I. Fuganti, Cibele Cristina Tramontini. II. Universidade Estadual de Londrina. Centro de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. III. Título.

CDU 616-083

FLAVIA REGINA YOSHIDA NAKAMURA

ANÁLISE DOS EVENTOS ADVERSOS CIRÚRGICOS EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

Exame de Defesa/ Dissertação apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Estadual de Londrina (UEL), como requisito à obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

BANCA EXAMINADORA

Orientador: Profa. Dra. Cibele Cristina
Tramontini Fuganti.
Universidade Estadual de Londrina – UEL

Profa. Dra Rosângela A. Pimenta Ferrari
Universidade Estadual de Londrina – UEL

Profa. Dra. Vanessa de Brito Poveda
Escola de Enfermagem da Universidade de
São Paulo – USP

Londrina, 24 de maio de 2023

AGRADECIMENTOS

Primeiro a Deus, pela minha vida e todas as graças recebidas.

Ao meu esposo Rodrigo, meu melhor amigo e grande amor da minha vida.

Obrigada por todo o companheirismo, incentivo e paciência nestes anos de formação.

Às minhas filhas, Yasmin e Mariana, meu amor incondicional, amor sublime.

Aos meus familiares, pelo apoio, carinho e por me ajudarem a permanecer firme diante dos desafios da vida.

À minha querida orientadora, Prof. Dr^a Cibele Cristina Tramontini Fuganti, agradeço a confiança, o estímulo, carinho, paciência e amizade! Um grande privilégio ter sido sua aluna e poder ter a oportunidade de crescer ao seu lado.

Aos docentes do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Estadual de Londrina, pelo direcionamento durante os seminários de pesquisa, pelas valiosas sugestões que fizeram toda a diferença para o meu crescimento.

A todos os enfermeiros e equipe do Centro Cirúrgico do Hospital Universitário do Londrina, pelo apoio, estímulo para a concretização deste trabalho.

Em especial, à Enfermeira Denise Rodrigues Schmidt pelo encorajamento desde o início desta jornada.

À banca examinadora, os meus respeitosos agradecimentos. Fico lisonjeada pela oportunidade de contar com as importantes contribuições nesta etapa tão especial da minha carreira.

NAKAMURA, Flávia R. Y. **Análise dos Eventos Adversos Cirúrgicos em um Hospital Universitário**.2023. 74 f. Exame de Defesa de Mestrado/ Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Estadual de Londrina, Londrina-Pr, 2023.

RESUMO

Introdução: Eventos adversos cirúrgicos estão associados ao processo da assistência à saúde e tornou-se um tema amplamente difundido há mais de uma década perante a sua relevância das taxas de morbimortalidade. Identificar sua prevalência e seu efeito possibilita uma análise do panorama geral do hospital em estudo, para oferecer melhoria de boas práticas além de fortalecer a cultura de segurança na prestação do cuidado ao paciente cirúrgico. **Objetivo:** analisar a ocorrência de eventos adversos em pacientes cirúrgicos. **Método:** estudo retrospectivo, transversal e de abordagem quantitativa. Foram selecionados 272 prontuários de pacientes adultos submetidos a cirurgia da série histórica janeiro a dezembro de 2019 de um hospital público de ensino no sul do Brasil. A revisão de prontuários foi realizada por meio da metodologia *Global Trigger Tool* proposta pela *Institute for Healthcare Improvement*, a qual busca gatilhos ou rastreadores de indícios de evento adverso cirúrgico. A coleta de dados ocorreu entre abril e maio de 2021 em duas fases: revisão primária dos prontuários pela pesquisadora, onde eram identificados os gatilhos e, revisão de consenso, na qual os eventos adversos identificados eram legitimados ou invalidados pelos revisores secundários, além de ratificar a sua classificação quanto a gravidade do dano. Os desfechos principais foram a prevalência de eventos adversos e categoria do dano. As variáveis de interesse foram características clínico-cirúrgicas dos pacientes. Feita análise descritiva das variáveis e empregado a Regressão de Poisson para análise de prevalência e, posteriormente, análise de associação com desfechos clínicos, considerando intervalo de confiança de 95% e nível de significância de 5%. **Resultados:** Foram analisados 272 prontuários, com taxa de eventos adversos de 17,3%. A taxa de prevalência de eventos adversos em cirurgias eletivas foi de 22,1% e 12,5% nas cirurgias de urgência e emergência. Houve maior Razão de Prevalência nas cirurgias eletivas (RP 1,12, IC95%:1,01-1,25; $p= 0,034$). Os gatilhos mais encontrados foram relacionados ao retorno à sala cirúrgica (63,9%), seguido de ocorrência de qualquer complicação cirúrgica (12,5%) e óbito intra ou pós-operatório (11,1%). A categoria do dano mais prevalente foi relacionada ao dano temporário ao paciente com necessidade de iniciar ou prolongar hospitalização (42,5%), seguido de morte do paciente (27,6%) e dano permanente ao paciente (14,9%). **Conclusão:** Diante da caracterização do panorama geral do hospital em estudo por meio dos resultados obtidos, acredita-se na necessidade de fortalecer a cultura de segurança para promoção de uma assistência segura, contínua e de excelência ao paciente cirúrgico.

Palavras-chave: segurança do paciente; eventos adversos; centros cirúrgicos; dano ao paciente; complicações pós-operatórias; enfermagem perioperatória.

NAKAMURA, Flávia R. Y. **Analysis of Adverse Surgical Events in a University Hospital.** 2023. 74 p. Master's/Dissertation Defense Examination (Master's Degree in Nursing) – State University of Londrina, Londrina, 2023.

ABSTRACT

Introduction: Adverse surgical events are associated with the health care process and have become a widespread topic for over a decade due to their relevance in morbidity and mortality rates. Identifying its prevalence and its effect allows an analysis of the general hospital under study, to offer Improvement of good practice in addition to strengthening the safety culture in the provision of care to surgical patients. **Objective:** to analyze the occurrence of adverse events in surgical patients. **Method:** retrospective, cross-sectional study with a quantitative approach. We selected 272 medical records of adult patients who underwent surgery from the historical series January to December 2019 at a public teaching hospital in Southern Brazil. The medical records were review using the *Global Trigger Tool* methodology proposed by the *Institute for Healthcare Improvement*, which searches for triggers or tracers of signs of an adverse surgical event. Data collection took place between April and May 2021 and for data collection, a primary review of the medical records was carried out by the researcher, where the triggers were identified. Subsequently, in the consensus review in two phases: a primary review of the medical records by researcher, were identified, and a consensus review, in which the identified adverse events were legitimized or invalidated by the secondary reviewers, in addition to ratifying their classification according to the severity of the damage. The main outcomes were the prevalence of adverse events, classification according of damage. The variables of interest were clinical-surgical characteristics of the patients. Descriptive analysis of the variables was performed, and Poisson Regression was used for prevalence analysis and, subsequently, analysis of association with clinical outcomes, considering a 95% confidence interval and a 5% significance level. **Results:** A total of 272 medical records were analyzed, with a rate of adverse events of 17.3%. The prevalence rate of adverse events in elective surgeries was 22.1% and 12.5% in urgent and emergency surgeries. There was a higher Prevalence Ratio in elective surgeries (PR 1.12, 95% CI: 1.01-1.25; $p= 0.034$). The most common triggers were related to returning to the operation room (63,9%), followed by the occurrence of any surgical complication (12.5%) and intra or postoperative death (11,1%). The most prevalent damage category was related to temporary damage to the patient with the need to start or prolong hospitalization (42,5%), followed by patient death (27,6%) and permanent damage to the patient (14,9%). **Conclusion:** In view of the characterization of the general panorama of the hospital under study through the results found, it is believed that there is a need to strengthen the safety culture to promote safe, continuous, and excellent care for surgical patient.

Key words: patient safety; adverse events; operation rooms; patient harm; postoperative complications; perioperative nursing.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- Figura 1** – Fluxograma de seleção e inclusão dos prontuários. Paraná, 202330
- Figura 2** – Fluxograma da revisão dos prontuários analisados, distribuição dos rastreadores e caráter de atendimentos dos eventos adversos cirúrgicos em um hospital de estudo, 202347

LISTA DE QUADROS

- Quadro 1** – Distribuição dos rastreadores positivos para eventos adversos cirúrgicos, de acordo com o modulo cirúrgico da metodologia Global Trigger Tool of Healthcare Improvement, 2023.....33
- Quadro 2** – Distribuição dos rastreadores positivos para eventos adversos cirúrgicos, de acordo com o modulo cirúrgico da metodologia Global Trigger Tool of Healthcare Improvement, 2023.....49
- Quadro 3** – Distribuição dos eventos adversos cirúrgicos por categoria de classificação de gravidade conforme metodologia Global Trigger Tool of Healthcare Improvement, 202350

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** – Distribuição dos casos de eventos adversos (EA) em relação a variáveis demográficas e clínicas de pacientes atendidos, estratificado por tipo de cirurgia, no centro cirúrgico do hospital de estudo. Paraná, 202331
- Tabela 2** – Razão de prevalência (RP) de eventos adversos (EA), variável dependente, em relação a variáveis demográficas e clínicas, estratificado por tipo de cirurgia, de pacientes atendidos no centro cirúrgico do hospital de estudo. Paraná, 202332
- Tabela 3** – Razão de prevalência (RP) de desfechos clínicos, em relação à eventos adversos (EA), variável independente, estratificado por tipo de cirurgia, de pacientes atendidos no centro cirúrgico do hospital de estudo. Paraná, 2023.....33
- Tabela 4** – Distribuição dos casos de eventos adversos (EA) em relação às variáveis demográficas e clínicas de pacientes atendidos, no centro cirúrgico do hospital de estudo. Paraná, 202348

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BIPAP	<i>Bilevel Positive Airway Pressure</i>
CFM	Conselho Federal de Medicina
EA	Evento Adverso
EAC	Evento Adverso Cirúrgico
GTT	<i>Global Trigger Tool</i>
ICPS	Classificação Internacional de Segurança do Paciente
ISC	Infecção do Sítio Cirúrgico
IHI	<i>Institute for Healthcare Improvement</i>
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
JCHAO	<i>Joint Commission Healthcare Accreditation Organization</i>
JCAH	<i>Joint Commission Accreditation of Hospitals</i>
JCI	<i>Joint Commission International</i>
MS	Ministério da Saúde
NCC MERP	<i>National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention</i>
ng/dl	nanogramas por decilitro
NOTIVISA	Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
SRPA	Sala de Recuperação Pós-Anestésica
SAME	Serviço de Arquivo Médico
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	13
CONTEXTUALIZAÇÃO	14
1 ESTUDO 1	22
1.1 INTRODUÇÃO	24
1.2 MÉTODOS.....	25
1.3 RESULTADOS	29
1.4 DISCUSSÃO	34
1.5 CONCLUSÃO	36
1.6 REFERÊNCIAS	37
2 ESTUDO 2	40
2.1 INTRODUÇÃO	42
2.2 MÉTODOS.....	43
2.3 RESULTADOS	47
2.4 DISCUSSÃO.....	50
2.5 CONCLUSÃO	51
2.6 REFERÊNCIAS	53
3 CONCLUSÕES / CONSIDERAÇÕES FINAIS	55
REFERÊNCIAS	56
APÊNDICES	61
APÊNDICE A – Formulário de Pesquisa Ocorrência de Eventos Adversos Cirúrgicos em um Hospital Público de Ensino	62
APÊNDICE B – Folha resumo GTT/IHI reunião de consenso.....	63
APÊNDICE C – Planilha Ferramenta GTT/IHI para descrição dos gatilhos	64
APÊNDICE D – Categorização do dano GTT/IHI-NCC MERP	65

APÊNDICE E – Instrumento traduzido GTT/IHI	66
APÊNDICE F – Instrumento original GTT/IHI	67
APÊNDICE G – Termo de confidencialidade e sigilo	68
APÊNDICE H – Dispensa do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido).....	69
ANEXOS	70
ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa	70

APRESENTAÇÃO

Enfermeira com mais de 20 anos de experiência, graduada pela Universidade Estadual de Londrina, inicialmente busquei aprimorar a prática, trabalhando em hospital privado e serviço de urgência e emergência. Me descobri atuando em áreas críticas, onde consegui desenvolver habilidades de liderança, comunicação e pensamento crítico-reflexivo. Considero-me uma constante aprendiz e, ao iniciar minhas atividades profissionais no Hospital Universitário, percebi a necessidade de ampliar meu conhecimento teórico para pesquisa, despertando uma reflexão teórica da prática, além de atender uma satisfação pessoal. Atualmente trabalho no Centro Cirúrgico e o acontecimento de um “grande evento adverso” com dano severo à paciente trouxe-me uma inquietude de mudanças de melhoraria no processo, para que nenhum outro pudesse correr o risco de sofrer um evento adverso, além de sofrer as duras consequências desse incidente. Porém o ponto de partida foi entender qual era a realidade da minha unidade. Os dados existentes do Núcleo de Segurança do Paciente da instituição eram imprecisos, visto que as notificações eram relatos de forma espontânea. A necessidade era quantificar, detalhar os eventos adversos cirúrgicos existentes e quais foram os principais danos causados a essas vítimas. Prontamente, após todo o processo seletivo do programa de Pós-Graduação em Enfermagem, fui acolhida pela Prof. Dra. Cibele Tramontini, que acreditou no projeto de pesquisa em prol da segurança cirúrgica.

Hoje, após a realização deste estudo, acredito que a pesquisa científica engrandece o profissional e, por conseguinte, a sociedade, pois da investigação construímos o conhecimento para as melhores decisões.

CONTEXTUALIZAÇÃO

Uma série de avanços científico-tecnológicos nas práticas em saúde, nas últimas décadas, resultou em grandes progressos na assistência, ainda assim, verifica-se o aumento de novos riscos para a ocorrência de incidentes (BARBOSA et al., 2022).

A má qualidade da assistência à saúde tem efeito negativo sobre pacientes, além de causar desperdício de recursos que poderiam ser usados para o tratamento de outros pacientes e investimento nas instituições. Medir a qualidade é fundamental para melhorar a qualidade do cuidado em saúde, fornecendo uma avaliação indireta da qualidade geral de uma organização. Os desempenhos relacionados à segurança devem ser sistematicamente registrados, monitorados e discutidos, em busca de melhorias (ANDRE, 2020).

Historicamente, Hipócrates (460 a 370 a.C.), o pai da medicina, mencionava que o cuidado prestado não deveria causar danos aos pacientes, sinalizando uma referência à segurança do paciente (DA SILVA, 2020).

A ocorrência de eventos adversos na área da saúde é muito comum, onerosa, evitável e representa a quarta maior causa de morte nos EUA, segundo a publicação do relatório “Errar é humano” do *Institute of Medicine*, em 1999 (BRASIL, 2014). Nota-se que, mesmo após 20 anos da publicação, com os avanços científicos e tecnológicos, estratégias de prevenção e intervenções desenvolvidas, a frequência de eventos adversos continua alta (BATES, 2018).

Nesse contexto, a segurança do paciente permanece sendo uma preocupação em nível global, diante da magnitude da ocorrência de danos desnecessários ao paciente. Os programas de segurança do paciente propõem medidas para prevenção e redução da ocorrência dos riscos relacionados ao cuidado em saúde, mitigando os eventos adversos (SANTOS, 2022; WHO, 2009).

Os erros no cuidado à saúde, segundo a Classificação Internacional de Segurança do Paciente (ICPS) desenvolvida pela OMS, são falhas de ação ou de omissão tanto na fase do planejamento, quanto na fase da execução da assistência (WHO, 2009).

A ocorrência de erro que resulta em danos desnecessários aos pacientes é conceituada como incidente (WHO, 2009). Há três categorias importantes de incidente: sem danos (evento que ocorreu ao doente, mas não resultou em danos), com danos (evento adverso) e o *near miss* (incidente que não atingiu o paciente). Os

danos (impactos sobre o paciente) são classificados em: nenhum, leve (danos mínimos com rápida duração), moderado (com necessidade de intervenção), grave (necessidade de intervenção para suporte de vida) e óbito (em curto prazo ou acelerou a morte) (WHO, 2009).

No contexto do processo de trabalho em saúde, o erro pode vir associado à cobrança de produtividade, à pressão provocada pela elevada carga de trabalho e pela rígida estrutura hierárquica do processo de trabalho (SILVEIRA, 2022). Esse autor afirma ainda que a precarização do trabalho potencializa a ocorrência de erros, fazendo-se necessário uma reorganização dos sistemas de saúde.

Para os profissionais da saúde, o erro está relacionado aos sentimentos de arrependimento, desconforto, vergonha e ameaça por uma cultura punitiva existente, induzindo às omissões e privando da chance de tratar adequadamente o erro por uma análise completa de todo o sistema organizacional (FONSECA, 2020).

No pressuposto de que, embora não possamos mudar a condição humana, e de que os seres humanos são falíveis, existem mecanismos de compreensão e tratamento adequado das ocorrências do erro (TAVARES, 2022). O modelo de “barreiras” proposto por James Reason é imaginar barreiras defensivas como fatias de queijo suíço na tentativa de impedir que o incidente chegue ao paciente. O modelo mostra que estas barreiras são caracterizadas por profissionais, protocolos clínicos, *checklists*, protocolos de higiene das mãos, etc (ANVISA, 2014).

Diante do impacto das falhas assistenciais e da incidência de eventos adversos, a qualidade da assistência tornou-se um desafio. Para segurança do paciente, a qualidade no cuidado à saúde deve ser eficaz, segura, equitativa, integrada e eficiente (RESENDEA, 2020).

Florence Nightingale, considerada a primeira enfermeira pesquisadora do mundo, durante a guerra da Crimeia no século XIX, estabeleceu um modelo de melhoria da qualidade em saúde o qual representou graficamente as taxas de mortalidade. Com ênfase nos rígidos padrões sanitários e de cuidados de enfermagem, a taxa de mortalidade foi reduzida de 40% para 2% (DE ALMEIDA FLORIANO, 2020).

No século XX, um modelo de avaliação da qualidade da assistência à saúde proposto por Avedis Donabedian (Tríade de Donabedian) pautava-se em três componentes organizacionais: estrutura (ambiente), processo(ações) e resultado(desfecho). Ele retrata que uma boa estrutura aumenta as chances de dispor

de bons processos, e bons processos aumentam a probabilidade de obter bons resultados (TOSSAINT-SCHOENMAKERS et al., 2021).

No que diz respeito à certificação de qualidade para a assistência à saúde, foi fundada em 1951, nos EUA, a *Joint Commission Accreditation of Hospitals* (JCAH), empresa não governamental e sem fins lucrativos, cujo nome foi posteriormente alterado para *Joint Commission Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO). Sua visão é que todas as pessoas usufruam de cuidados de saúde seguros e de alta qualidade, e tem como objetivo ajudar organizações de saúde a melhorar a qualidade e a segurança do paciente pela análise de casos por meio de auditoria, elaborar padrões e critérios, e desenvolver indicadores (TOMASICH et al., 2020).

No final da década de 90 foi emitido um relatório pela Organização Mundial de Saúde (OMS) destacando o cenário de insegurança no ambiente hospitalar. Este relatório apontou, que anualmente, milhões de pacientes sofrem lesões devido aos cuidados de saúde inseguros, resultando em mortes. Em 2004, a OMS criou a “*World Alliance for Patient Safety*”, que passou a chamar-se “*Patient Safety Program*”, com objetivo de propor melhorias e boas práticas assistenciais para a redução de riscos e mitigar os eventos adversos (WHO, 2009).

Perante as complicações na assistência cirúrgica, a OMS lançou o segundo Desafio Global em 2007, com o tema “*Cirurgias Seguras Salvam Vidas*”, com foco nas práticas da melhoria da segurança da assistência cirúrgica no mundo, pela adoção da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica em seu formato de *checklist*. Objetivo desse desafio global foi aumentar os padrões de qualidade, reduzindo a morbidade e mortalidade cirúrgica (SANTOS, 2021).

Compreende-se que o tratamento cirúrgico é relevante pelos benefícios aos pacientes, pela cura de muitas doenças e a redução da morbimortalidade. No entanto, a ocorrência de falhas de segurança nos procedimentos cirúrgicos impacta diretamente na qualidade de vida dos pacientes e de suas famílias (FARIA, 2022).

O Evento Adverso (EA) relacionado à cirurgia é considerado uma falha na segurança durante a assistência e pode causar danos consideráveis ao paciente. Aproximadamente sete milhões de complicações cirúrgicas são registradas a cada ano e, no mínimo, um milhão de pacientes evoluem a óbito, durante ou imediatamente após o procedimento cirúrgico (DE ARAUJO, 2018).

O Centro Cirúrgico ganha maior visibilidade na alta incidência de EAs em virtude da complexidade e número elevado de procedimentos, da sobrecarga de trabalho e administração de conflitos devido à diversidade de profissionais atuantes no ambiente cirúrgico, sendo, assim, considerado cenário de alto risco para a ocorrência de complicações cirúrgicas (MENDES, 2020).

No Brasil, o Ministério da Saúde (MS) instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) em 2013, para promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente. A obrigatoriedade de criação dos Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde foi uma estratégia para modificar o cenário de insegurança e desperdício na saúde, eles devem atuar como articuladores e incentivadores das demais instancias do hospital que gerenciam riscos e ações de qualidade, garantindo institucionalidade e responsabilização para se oferecer um cuidado seguro (BRASIL, 2014).

Ainda em 2013, o MS publicou seis protocolos básicos de segurança do paciente: prática de higiene das mãos; segurança na prescrição; uso e administração de medicamentos; a identificação dos pacientes; a prevenção de quedas e úlceras(lesões) por pressão e a cirurgia segura. No âmbito nacional, são considerados prioritários, para a notificação e investigação, os *never events*, eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde, definidos no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) como "*never events*", e os EAs relacionados à assistência que resultarem em óbito do paciente. (ANVISA, 2010).

No quesito de EAs o plano de ações ANVISA propõe notificação e monitoramento dos incidentes. Esses eventos (*never events* e óbitos) devem ser priorizados pelos serviços de saúde e a ANVISA para detecção e demandam medidas urgentes para impedir sua recorrência. Nesta lista contendo todos *never events* a serem notificados constam: procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo, procedimento cirúrgico realizado no paciente errado, realização de cirurgia errada em um paciente, retenção não intencional de corpo estranho, óbitos, úlcera por pressão, entre outros (BRASIL, 2017).

Como consequências para os pacientes, o grau de dano, isto é, o grau de comprometimento do estado de saúde do paciente ocasionado pelo incidente. Para nortear a decisão, segue-se a compreensão sobre cada um dos graus: NENHUM: não houve nenhuma consequência para o paciente; LEVE: o paciente apresentou sintomas leves, danos mínimos ou intermediários de curta duração, sem intervenção

ou com uma intervenção mínima; MODERADO: o paciente necessitou de intervenção terapêutica adicional, prolongamento da internação, com perda de função, danos permanentes ou em longo prazo; GRAVE: necessária intervenção para salvar a vida, grande intervenção médico-cirúrgica ou casou grandes danos permanentes ou em longo prazo, perturbação/risco fetal ou anomalia congênita; MORTE (causada pelo EA)(BRASIL, 2016).

Estudo realizado em hospital de ensino do Brasil sobre a prevalência e evitabilidade de EAs evidenciou a prevalência de eventos adversos cirúrgicos (EACs) foi de 21,8%. Apontou que 90% eram evitáveis e mais de dois terços resultaram em danos leves a moderados. Os EACs foram principalmente relacionados à infecção do sítio cirúrgico, deiscência de sutura e hematoma/seroma (BATISTA et al., 2019). Vale ressaltar que a classificação de grau de dano utilizada neste estudo foi empregada com base em protocolo do *Canadian Adverse Events Study – CAES*, e, quanto a identificação dos EAs relacionados à infecção do sítio cirúrgico, consideraram-se critérios recomendados pelo *Centers for Disease Control and Prevention*.

Numa pesquisa analisada no Canadá em 2016, a taxa de ocorrência de EAs foi de 5,6%, representando cerca de 1% das despesas hospitalares associadas exclusivamente a infecções. Nos EUA, os custos associados à infecção em razão do aumento de tempo médio de internamento representaram acréscimo de 24% em relação aos custos de um internamento sem infecção. Um estudo no Brasil identificou que o tempo de internação aumenta de 28,3 dias em relação ao habitual e as despesas com o tratamento crescem 200,5%. (SOUSA, 2019; MASCARELLO, 2021).

Embora os sistemas de notificação sejam os métodos mais frequentemente adotados para a identificação de incidentes relacionados ao cuidado, a prática de notificação permanece limitada, muitas vezes associada à dificuldade do profissional para identificar se o evento é notificável, bem como ao medo/estigma relacionado à comunicação e notificação de um EA (ROCHA, 2022).

É importante salientar que encontramos falhas humanas no processo de segurança nos procedimentos cirúrgicos, resultando em evento adverso em quaisquer serviços, por isso, a importância da disseminação da cultura de segurança. Sendo necessários elaboração e aprimoramento de estratégias para evitar a ocorrência desses eventos, minimizando os riscos (RESENDEA, 2020).

Os EA são importantes indicadores de qualidade da assistência, com a obrigatoriedade da notificação para permitir um diagnóstico organizacional e a

realização de mudanças na estrutura do serviço, bem como nos processos de trabalho (RODRIGUES, 2019).

Perante esse cenário, há necessidade de elencar métodos confiáveis para mensuração dos EAs e seus principais fatores contribuintes, bem como possibilitar melhores ações para garantir a segurança do paciente cirúrgico. Deste modo, a mensuração dos EAs pode ocorrer por meio de indicadores de segurança e pela revisão de prontuários, isoladamente ou com uso de instrumentos de rastreamento (BATISTA, 2019).

Diferentes métodos podem ser usados para identificar e medir eventos adversos, mediante abordagens prospectivas ou retrospectivas, a depender do contexto da instituição de saúde, cada qual com suas fortalezas e fragilidades. As abordagens retrospectivas buscam pistas ou gatilhos que indiquem desvio do cuidado, enquanto as abordagens prospectivas propõem reportar incidentes por meio escrito ou relato diário entre a equipe (BATISTA et al., 2020).

Entre os métodos de revisão retrospectiva de registros mais utilizados estão o *Global Trigger Tool* (GTT) desenvolvido pelo *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) e o *Canadian Adverse Events Study*. Ambas as ferramentas consistem basicamente em uma revisão retrospectiva de uma amostra aleatória de prontuários de pacientes hospitalizados, utilizando “rastreadores” (gatilhos) previamente definidos para identificar potenciais eventos adversos. Observa-se que a revisão de prontuários, associada ao uso de ferramentas de rastreamento, é considerada o padrão ouro para a identificação de EAs (BATISTA, 2020; DE MORAES, 2018).

O IHI, em 2013, propôs um instrumento destinado a busca ampla de EAs em todas as áreas do cuidado de indivíduos adultos hospitalizados, o GTT. O instrumento consiste em duas etapas consecutivas: busca e identificação de *triggers* e, em seguida, análise e confirmação do possível evento adverso. Esta ferramenta utiliza cinco categorias de danos decorrentes de um EA, de acordo com a classificação da *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP), sendo utilizadas somente categorias que estão relacionados a erros que ocasionam dano. O GTT tem sido empregado mundialmente e estudos internacionais têm demonstrado que é uma ferramenta eficaz para avaliação de EAs em hospitais, tornou-se medida padrão para a segurança do paciente em vários países, tendo como exemplo a Suécia e a Noruega. (DE MORAES, 2018; BRÖSTERHAUS, 2022).

O *Global Trigger Tool* consiste em um instrumento para abordagem retrospectiva destinado à busca ampla de EAs em todas as áreas de cuidados de indivíduos adultos hospitalizados, utilizando-se de gatilhos (*triggers*) para identificar possíveis EAs. O GTT é considerado uma excelente ferramenta de gestão da qualidade da assistência. Um ponto forte é a capacidade de detectar um maior número e diferentes tipos de EAs quando comparado a outros métodos de detecção de incidentes. Como fragilidade, a dependência em relação à qualidade dos registros e a variação da confiabilidade entre os avaliadores. (MORAES, 2018; GRIFFIN, RESAR, 2009).

Considerando o fator morbidade e alto custos econômicos relacionados ao cuidado cirúrgico, a ocorrência de eventos adversos mantém-se pouco investigada, destacando-se a sua importância como indicador de qualidade, caracterizando a sua investigação como uma ferramenta gerencial (BATISTA, 2019).

Perante o contexto acima, torna-se relevante analisar qual a estimativa da prevalência dos eventos adversos em pacientes cirúrgicos e o grau de dano em um hospital universitário, representando uma ferramenta gerencial que permite reconhecer, implementar e avaliar ações de melhoria do processo de trabalho e assistência.

Nesse sentido, a presente pesquisa pretende contribuir avaliando e aprimorando os padrões de qualidade do cuidado cirúrgico na prevenção de eventos adversos.

A contextualização explanada fundamentou o desenvolvimento desse estudo, sendo norteada pela seguinte pergunta de pesquisa:

“Qual a prevalência de eventos adversos em pacientes cirúrgicos de um hospital universitário?”

Em busca de respostas a esse questionamento, os resultados obtidos serão apresentados em dois estudos com o objetivo geral de analisar os EAs em pacientes cirúrgicos:

Estudo 1 - Identificar a prevalência de eventos adversos cirúrgicos e sua associação com características clínicas e cirúrgicas

Estudo 2 – Caracterizar a associação da prevalência de eventos adversos cirúrgicos com a categoria do dano

A presente pesquisa atendeu aos preceitos éticos da Resolução CNS 466/2012, tendo sido cadastrada no Comitê de Ética em Pesquisa ligado ao hospital de estudo sob número 56214122.4.0000.5231 e com aprovação pelo mesmo (5.309.838).

ESTUDO 1

PREVALÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS CIRÚRGICOS EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

RESUMO

Objetivo: Identificar a prevalência de eventos adversos em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos e sua associação com características clínicas e cirúrgicas. **Método:** Estudo retrospectivo, transversal e quantitativo. Analisados 272 prontuários de pacientes cirúrgicos adultos da série histórica janeiro e dezembro de 2019 de um hospital universitário, por meio da metodologia *Global Trigger Tool* do *Institute for Healthcare Improvement*. Os dados foram analisados por estatística descritiva, Regressão de Poisson para análise de prevalência, e análise de associação, considerando intervalo de confiança de 95%. **Resultados:** A taxa de prevalência de eventos adversos cirúrgicos foi de 17,3%. Ser submetido à cirurgia eletiva, em comparação com os submetidos à cirurgia de urgência e emergência, apresentou maior Razão de Prevalência (1,12, IC95%:1,01-1,25; $p=0,034$). Em cirurgias eletivas, houve maior prevalência de eventos adversos nos pacientes do sexo feminino (32,7%), com histórico de alergia e da cínica cirúrgica ortopédica; e, em cirurgias de urgência e emergência, a maior prevalência foi dos pacientes do sexo masculino (20,4%), da especialidade cirúrgica do Pronto Socorro Cirúrgico (PSC), com hipertensão arterial sistêmica, e aquelas submetidas a anestesia raquidiana ou geral. **Conclusão:** A identificação da prevalência e associação entre variáveis clínicas e demográficas é um importante indicador de saúde. Por conseguinte, manter a vigilância no monitoramento é fundamental, como também adotar estratégias de intervenção para a qualidade da prática assistencial na saúde.

Descritores: Segurança do paciente, Eventos adversos, Centros Cirúrgicos, Erros médicos, Dano ao paciente, Enfermagem Perioperatória.

ABSTRACT

PREVALENCE OF SURGICAL ADVERSE EVENTS IN A UNIVERSITY HOSPITAL

SUMMARY

Objective: to identify the prevalence of adverse events in surgical patients and their association with clinical and surgical characteristics. **Method:** retrospective, cross-section, and quantitative study. Analyzed 272 medical records of adult surgical patients from the historical series January and December 2019 of a university hospital, using Global Trigger Tool methodology of the Institute for Healthcare Improvement. Data were analyzed using descriptive statistics, Poisson Regression for prevalence analysis, and association analysis, considering a 95% confidence interval. **Results:** The prevalence rate of surgical adverse events was 17.3%. Being submitted to elective surgeries compared to those undergoing urgent and emergency surgery, had a higher Prevalence Ratio (1,12,95%CI:1.01-1.25; p=0,034). In elective surgeries, there was a higher prevalence of adverse events in female patients (32,7%), with a history of allergy and orthopedic surgical practice. In urgent and emergency surgeries, there was a higher prevalence of male patients (20.4%), patients at the Surgical Emergency Room (PSC), with Systemic Arterial Hypertension and those under spinal or general anesthesia. **Conclusion:** Identifying the prevalence and association between clinical and demographic variables is an important health indicator. Therefore, it is essential to maintain vigilance in monitoring, as well as to adopt intervention strategies to improve the quality of health care practice.

Descriptors: Patient safety, Adverse events, Operation rooms, medical errors, Patient harm, Perioperative Nursing.

1.1 INTRODUÇÃO

O Evento Adverso (EA) relacionado a cirurgia é considerado uma falha na segurança durante a assistência perioperatória e pode causar danos consideráveis ao paciente. Estima-se que a ocorrência de EA relacionados à assistência à saúde afete de 4 a 16% de pacientes hospitalizados em países desenvolvidos. Nos Estados Unidos, um a cada 10 pacientes hospitalizados é afetado por um EA (FURINI, 2019).

Definido como lesão ou dano não intencional decorrente da assistência à saúde, pode resultar em algum tipo de dano ao paciente, seja ele físico social ou psicológico, ocasionando assim incapacidade ou disfunção, temporária ou permanente, e/ou prolongamento do tempo de internação ou morte do paciente, e que não se relaciona com a evolução natural da doença de base (WHO 2009; SILVA *et al.*, 2020).

O Centro Cirúrgico (CC) é considerado um ambiente de alto risco, intensamente susceptível a erros devido à complexidade na dinâmica do processo de trabalho lá desenvolvido (BORCHHARDT, et al 2022).

Estima-se que anualmente sete milhões de complicações cirúrgicas sejam registradas e, no mínimo, um milhão de pacientes evoluam a óbito, durante ou imediatamente após do procedimento cirúrgico, sendo que 50% dos casos poderiam ser evitados (ARAUJO,2018). Um estudo realizado no Rio de Janeiro mostrou que cerca de 30,8% dos eventos adversos ocorrem no Centro Cirúrgico (ROCHA DE OLIVEIRA, et al 2019).

Além dos aspectos relacionados ao paciente, o estudo dos EA tem relevância particular por se constituir em instrumento de avaliação da qualidade da assistência, uma ferramenta gerencial que permite reconhecer, implantar e avaliar ações de melhoria, identificando uma redução significativa na incidência de EAs (FARIA,2022).

Por evento adverso cirúrgico compreendem-se infecções do sítio cirúrgico, procedimentos realizados em lado errado do corpo, administração incorreta de medicamentos, posicionamento cirúrgico inadequado, problemas no ato anestésico, retenção de corpo estranho, entre outros (DE ARAUJO,2018).

Estudo de coorte retrospectivo da Inglaterra identificou eventos adversos em quase uma em cada quatro internações, e como segundo evento adverso mais comum encontrado estavam os eventos adversos cirúrgicos (EAC) (30,4%) (BATES,2023).

Em um estudo exploratório realizado no Brasil verificou a ocorrência de eventos adversos em 14,7%, pacientes, destes, 31,7% foram de infecção de sítio cirúrgico (FOSCHI, et al 2021).

A prevalência analisada de EACs em outro estudo brasileiro foi de 21,8%, com infecção do sítio cirúrgico em 30% dos casos, e mais de dois terços resultaram em danos leves a moderados (BATISTA, et al 2019).

De acordo com uma análise de dados por meio de uma ferramenta eletrônica, no Brasil, averiguaram-se especificamente eventos adversos em anestesiologia. Identificou a incidência de 35% de eventos adversos atribuídos ao procedimento anestésico, caracterizados por extubação acidental, reintubação não planejada, via aérea difícil não reconhecida, parada cardíaca, entre outros (PAVÃO, et al 2019).

Perante o contexto acima, torna-se relevante analisar qual a estimativa da prevalência de eventos adversos cirúrgicos em um hospital público de ensino. Os resultados permitem reconhecer, implementar e avaliar ações de melhoria do processo de trabalho e assistência ao paciente.

Para tanto, o objetivo do presente estudo é identificar a prevalência de eventos adversos em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos de um hospital universitário e sua associação com características clínicas e cirúrgicas.

1.2 MÉTODO

Estudo transversal, retrospectivo, com abordagem quantitativa, realizado em um hospital público, terciário e de ensino, na Região Sul do país, com 424 leitos e média de 600 cirurgias/mês. O local de estudo é referência em alta complexidade e em várias especialidades cirúrgicas, como no atendimento de urgência/emergência. O serviço conta com uma Gerência de Risco desde 2016 em conformidade com o Termo de Referência do Ministério da Saúde - Projeto Hospital Sentinela e, dispõe de um Núcleo de Segurança do Paciente, em atendimento ao estabelecido na política Nacional de Segurança do Paciente.

A amostra foi não probabilística, por conveniência, com cálculo amostral baseado na avaliação da razão de prevalência, resultando em 272 prontuários de pacientes cirúrgicos do total de 7011 pacientes. Foram incluídos os prontuários de pacientes acima de 18 anos, submetidos a procedimentos cirúrgicos de caráter eletivo

e de urgência ou emergência entre janeiro e dezembro de 2019, independente da clínica cirúrgica que estivessem disponíveis no Serviço de Arquivo Médico e Estatística (SAME) do hospital em estudo, no momento da coleta de dados. Não foram incluídos prontuários incompletos - inexistência de descrição cirúrgica; ausência de ficha anestésica e ficha de avaliação perioperatória e que a primeira cirurgia tenha sido realizada em outro serviço a menos de 30 dias.

Inicialmente foi feita uma listagem dos procedimentos cirúrgicos realizados na série histórica de estudo por meio do Sistema de Informações Institucional do Sistema DGS, por ordem da data da cirurgia, em um arquivo Excel®. Posteriormente, dividiu-se a listagem inicial em duas listagens de acordo com o caráter de atendimento (eletiva e, de urgência e emergência). Foram sorteados 136 números de cada listagem por meio de um aplicativo público e gratuito denominado “Sorteio Fácil App” para compor a amostra. Definiu-se previamente que caso o prontuário sorteado não estivesse completo, o prontuário com a numeração imediatamente seguinte o substituiria.

Define-se como de caráter de atendimento de urgência, pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), aquela que seja uma ação rápida na prestação de cuidado à saúde. Tal como a emergência, é caracterizada como perigo de morte iminente. Ressalta-se que essas situações de urgência e emergência são de prioridade absoluta nos atendimentos dos pacientes. As situações eletivas referem-se a agravos menores ou não agudos e sem necessidade de intervenção à saúde imediata (VIEIRA DA MOTA et al, 2023).

Os dados foram coletados por meio da metodologia Global Trigger Tool (GTT) proposta pelo Institute for Healthcare Improvement (IHI), que propõe uma busca sistemática de “gatilhos” no prontuário médico. Estes gatilhos dariam indícios de alterações no curso da assistência prestada ao paciente que podem identificar eventos adversos e danos decorrentes da assistência. Utilizaram-se duas revisões, onde a primeira (APÊNDICE A) tem por finalidade a busca dos gatilhos nos registros do paciente e a segunda revisão intenciona buscar o consenso dos gatilhos identificados na primeira etapa, por uma equipe de *expert* que atuavam no Centro Cirúrgico. Neste estudo a primeira revisão foi realizada pela pesquisadora principal e,

a revisão de consenso, a equipe de profissionais foi composta pelo enfermeiro e médico - chefes do centro cirúrgico (APÊNDICE B).

O tempo gasto para a revisão dos prontuários foi superior em duas vezes ao sugerido de 20 minutos, de acordo regras e métodos preconizados pelo GTT/IHI. Pelo fato de que os prontuários eram manuscritos e estavam desordenados, o que demandou maior atenção e tempo na investigação dos dados.

As informações contidas no prontuário médico foram obtidas por meio de sistema informatizado específico e independente, implantado em 2019, integrado ao sistema de gestão hospitalar denominado DGS®. Os prontuários físicos estavam disponíveis no Serviço Arquivo Médico e Estatística (SAME) do hospital em estudo.

O GTT descreve 11 gatilhos para identificação de eventos adversos cirúrgicos (APÊNDICE C) (ALPENDRE et al, 2022):

S1	Retorno à sala de cirurgia
S2	Mudança de procedimento
S3	Admissão na Unidade de Terapia Intensiva no pós-operatório
S4	Intubação ou reintubação ou uso de BiPap (Bilevel Positive Pressure Airway) na Unidade de Recuperação Anestésica
S5	Raio X Intraoperatório ou em Unidade de Recuperação Anestésica
S6	Óbito intra ou pós-operatório
S7	Ventilação mecânica superior a 24 horas no pós-operatório
S8	Administração intra-operatória de Epinefrina, Norepinefrina, Naloxona ou Romazicon
S9	Aumento nos níveis de troponina superior a 1,5 ng/ml no pós-operatório
S10	Lesão, reparo ou remoção de órgão durante o procedimento cirúrgico
S11	Ocorrência de qualquer complicação cirúrgica

O GTT também orienta a categorização do dano após o evento adverso como: dano temporário ao paciente, com necessidade de intervenção; dano temporário ao paciente, com necessidade de iniciar ou prolongar hospitalização; dano permanente ao paciente; intervenção necessária para manutenção da vida; e morte do paciente (APÊNDICE D).

As variáveis independentes investigadas foram: caracterização do paciente, sexo, idade, existência de comorbidades; caracterização da internação, tempo de internação, motivo de saída do CC; caracterização do procedimento cirúrgico, especialidade; anestesia; necessidade de hemoconcentrado; caracterização dos gatilhos e danos causados.

A busca das informações nos prontuários ocorreu entre abril e maio de 2021. Inicialmente, identificava-se a presença de gatilhos do módulo cirúrgico descritos no GTT. Quando encontrados gatilhos em um registro, o EA era procurado. Procedia-se ao registro dos gatilhos e, em caso de identificação do evento adverso, era analisado o grau de dano (APÊNDICE D).

A performance da ferramenta- gatilho do Global Trigger Tool para revisão de prontuários apresenta boa acurácia para detecção de eventos adversos (BRANDÃO,2020; DE SOUSA,2020), sendo adequada para ser utilizada como instrumento na geração de dados sobre a ocorrência de eventos adversos e os danos gerados por eles, no contexto de hospitais públicos brasileiros (DE MORAES, 2018). Esta ferramenta de rastreamento foi traduzida e adaptada para o português por um grupo ligado à uma cooperativa médica (APENDICE E). Essa versão é denominada “versão GTT-IHI traduzida para português” e a versão oficial disponibilizada pelo IHI de “versão original GTT-IHI” (APENDICE F). O IHI recomenda que as traduções e adaptações sejam para simplificar e viabilizar o processo da busca pelos gatilhos durante o processo de revisão (GRIFFIN e RESAR, 2009).

Foi realizado uma coleta de dados como teste piloto de 10 pacientes cirúrgicos no mês de março de 2021, antecedendo à coleta definitiva para avaliação do planejamento, da viabilidade dos métodos de coleta e das dificuldades encontradas, aprimorando os pontos necessários.

Os dados foram registrados em dois instrumentos: um para os dados sociodemográficos e clínico-cirúrgicos e outro foi o GTT, onde foram registrados os dados referentes aos gatilhos descritos no GTT, as causas e gravidade dos eventos adversos (APENDICE A).

Os dados foram analisados em relação às frequências absolutas e relativas de forma estratificada por tipo de cirurgia (eletiva ou de emergência). Para cálculo da prevalência de EAs, usou-se a fórmula: número de pacientes com no mínimo um EA/número total de pacientes cirúrgicos da amostra x 100. Posteriormente, objetivando identificar fatores demográficos e clínicos associados à prevalência de EAs (variável dependente), a regressão de *Poisson* com variância robusta foi empregada para obtenção da razão de prevalência (RP) e intervalos de confiança a 95% (IC95%). Por fim, a mesma regressão foi empregada, como variável independente, para identificação de possíveis associações com desfechos clínicos. Utilizou-se o nível de significância de 5%. Os testes foram realizados no programa Statistical Package for the Social Science (SPSS), versão 25.0, com suporte de um estatístico.

A pesquisa atendeu aos preceitos éticos da Resolução CNS 466/2012, tendo sido cadastrada no Comitê de Ética em Pesquisa ligado ao hospital de estudo sob o número 56214122.4.0000.5231 e com aprovação pelo mesmo (5.309.838).

1.3 RESULTADOS

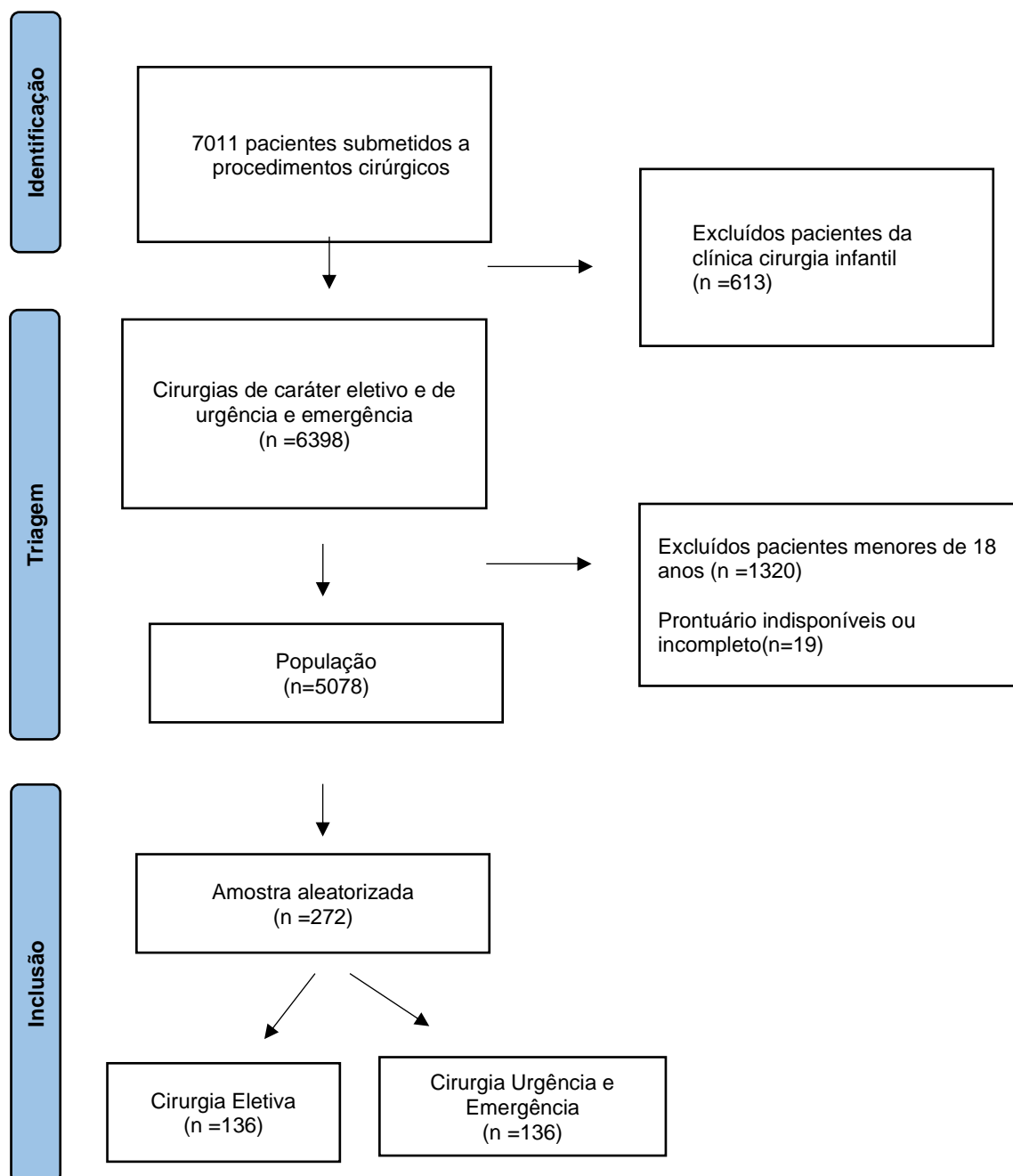
A amostra do estudo foi composta pela análise de 272 cirurgias realizadas no período de 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2019. A prevalência de EAC foi de 17,3% (FIGURA 1).

A taxa de prevalência de EAC nas cirurgias eletivas (n=136) foi de 22,1%, e nas cirurgias de urgência e emergência (n=136) foi de 12,5% (Figura 1). Ressalta-se que ser submetido à cirurgia eletiva, em comparação com os submetidos à cirurgia de emergência, apresentou maior RP (1,12, IC95%: 1,01-1,25; $p=0,034$) para a ocorrência de EACs.

Dentre as 13 especialidades cirúrgicas que compuseram a amostra, a especialidade médica com maior prevalência de EACs foi a Clínica Ortopédica (25,8%), nas cirurgias de caráter eletiva. Ressalta-se que a especialidade Ortopedia é a clínica com maior taxa de internação hospitalar. Enquanto nas cirurgias de urgência e emergência, destacou-se a especialidade com maior prevalência de EAs foi o Pronto-Socorro Cirúrgico (50%). Entende-se que esses procedimentos são realizados de forma imediata para lidar com uma ameaça aguda à vida ou evitar danos irreversíveis ao doente, sem preparo adequado, como os procedimentos cirúrgicos

eletivos.

Foi identificado pelo menos um EAC em todas as clínicas cirúrgicas que compuseram a amostra.



Fonte: Dados da Pesquisa.

Figura1: Fluxograma de seleção e inclusão dos prontuários. Paraná,2023

Quanto ao caráter de atendimento dos pacientes submetidos às cirurgias eletivas, o perfil predominante foi de pacientes do sexo feminino e com uma distribuição similar entre as faixas etárias. O perfil de pacientes submetidos a cirurgias de emergência foi principalmente composto por pacientes mais jovens e do sexo masculino (Tabela 1).

Tabela 1 – Distribuição dos casos de eventos adversos (EA) em relação a variáveis demográficas e clínicas de pacientes atendidos, estratificado por tipo de cirurgia, no centro cirúrgico do hospital de estudo. Paraná, Brasil, 2023

Variáveis, n (%)	Cirurgias eletivas		Cirurgias de emergência	
	Com EA	Sem EA	Com EA	Sem EA
Idade (em anos)				
≤39	9 (19,6)	37 (80,4)	6 (7,4)	75 (92,6)
40-59	10 (25,0)	30 (75,0)	6 (22,2)	21 (77,8)
≥60	11 (22,0)	39 (78,0)	5 (17,9)	23 (82,1)
Sexo				
Feminino	18 (32,7)	37 (67,3)	7 (8,0)	80 (92,0)
Masculino	12 (14,8)	69 (85,2)	10 (20,4)	39 (79,6)
Histórico de alergia				
Sim	9 (45,0)	11 (55,0)	3 (21,4)	11 (78,6)
Possui hipertensão arterial				
Sim	9 (21,4)	33 (78,6)	10 (20,8)	38 (79,2)
Tipo de anestesia				
Raqui	8 (19,0)	34 (81,0)	10 (11,5)	77 (88,5)
Geral	20 (26,3)	56 (73,7)	7 (20,0)	28 (80,0)
Bloqueio/local/sedação	2 (11,1)	16 (88,9)	0 (-)	14 (100,0)
Dias de internação				
≤5	3 (4,4)	65 (95,6)	7 (8,1)	79 (91,9)
≥6	37 (39,7)	41 (60,3)	10 (20,0)	40 (80,0)
Transfusão de sangue				
Sim	5 (50,0)	5 (50,0)	5 (38,5)	8 (61,5)
Reoperação				
Sim	18 (78,3)	5 (21,7)	13 (50,0)	13 (50,0)

Os pacientes com histórico de alergia e eram do sexo feminino apresentaram maior prevalência de EACs, quando submetidos a cirurgias eletivas. Ao passo que,

para os submetidos à cirurgia de emergência, foi verificada maior prevalência nos pacientes portadores de hipertensão arterial sistêmica e que foram anestesiados com raqui ou anestesia geral. Para esses pacientes, as mulheres apresentaram menor prevalência de EAs (Tabela 2).

Tabela 2 – Razão de prevalência (RP) de eventos adversos (EA), variável dependente, em relação a variáveis demográficas e clínicas, estratificado por tipo de cirurgia, de pacientes atendidos no centro cirúrgico do hospital de estudo. Paraná, 2023

Variáveis	Cirurgias eletivas		Cirurgias de emergência	
	RP	IC95%; p-valor	RP	IC95%; p-valor
Idade (em anos)				
≤39	1,00		1,00	
40-59	1,06	0,87-1,29; 0,545	1,20	0,99-1,45; 0,063
≥60	1,03	0,85-1,24; 0,769	1,14	0,95-1,37; 0,161
Sexo				
Feminino	1,22	1,04-1,43; 0,013	0,86	0,74-0,99; 0,046
Masculino	1,00		1,00	
Histórico de alergia				
Sim	1,32	1,07-1,63; 0,011	1,13	0,87-1,45; 0,356
Possui hipertensão arterial				
Sim	1,01	0,85-1,19; 0,919	1,17	1,01-1,36; 0,044
Tipo de anestesia				
Raqui	1,10	0,87-1,39; 0,413	1,17	1,08-1,28; <0,001
Geral	1,19	0,96-1,48; 0,103	1,30	1,12-1,52; 0,001
Bloqueio/local/sedação	1,00		1,00	

IC95%: Intervalo de confiança à 95%.

Pacientes que tiveram EACs apresentaram maior tempo de internação (6 ou mais dias e reoperação em até 30 dias após o procedimento cirúrgico), independentemente do tipo de cirurgia realizado (Tabela 3).

Ao buscar a definição no Decs, o descritor para Reoperação é a operação refeita para a mesma doença, no mesmo paciente, devido à evolução ou recidiva da

doença, ou como acompanhamento de cirurgia anterior que não atingiu seu objetivo (Decs, 2017).

Tabela 3 – Razão de prevalência (RP) de desfechos clínicos, em relação à eventos adversos (EAs), variável independente, estratificado por tipo de cirurgia, de pacientes atendidos no centro cirúrgico do hospital de estudo. Paraná, 2023

Variáveis	Cirurgias eletivas		Cirurgias de emergência	
	RP	IC95%; p-valor	RP	IC95%; p-valor
Dias de internação				
≤5	1,00		1,00	
≥6	1,37	1,23-1,49; <0,001	1,19	1,01-1,39; 0,035
Transusão de sangue				
Sim	1,07	0,99-1,15;	1,13	0,99-1,29; 0,058
		0,102		
Reoperação				
Sim	1,39	1,23-1,58; <0,001	1,53	1,29-1,81; <0,001

IC95%: Intervalo de confiança à 95%.

No quadro 1 está representada os rastreadores positivos (n=72;26,5%) encontrados na revisão primária, o gatilho mais frequente encontrado foi o retorno à sala de cirurgia (50%). Na revisão secundária, 47 (65,2%) gatilhos foram confirmados como EACs, destes, 36 (76,6%) eventos adversos tiveram gatilhos associados.

Quadro 1 – Distribuição dos rastreadores positivos para eventos adversos cirúrgicos, de acordo com o modulo cirúrgico da metodologia Global Trigger Tool of Healthcare Improvement, 2023

SIGLA	GATILHO	N	%
S1	Retorno à sala de cirurgia	46	63,9
S2	Mudança de procedimento	2	2,8
S3	Admissão em Unidade de Terapia Intensiva no pós-operatório	1*	1,4
S4	Intubação ou Reintubação ou uso de bipap (<i>Bilevel Positive Pressure Airway</i>) na Unidade de Recuperação Anestésica	-	-
S5	Raio X Intraoperatório ou em Unidade de Recuperação Anestésica	-	-
S6	Óbito intra ou pós-operatório	8*	11,1
S7	Ventilação Mecânica superior a 24 horas no pós-operatório	-	

S8	Administração intraoperatória de Epinefrina, Norepinefrina, Naloxona ou Romazicon	4	5,5
S9	Aumento nos níveis de troponina superior a 1,5 ng/ml no pós-operatório	-	-
S10	Lesão, reparo ou remoção de órgão durante o procedimento cirúrgico	2*	2,8
S11	Ocorrência de qualquer complicação cirúrgica	9*	12,5
TOTAL		72	100

*Apresentou mais de um gatilho.

Na metodologia utilizada, GTT/IHI, o gatilho infecção associada a tratamento está contemplado no módulo Cuidado, logo, a infecção do sítio cirúrgico (ISC) foi considerada neste estudo no gatilho S11, denominado como qualquer complicação. Nesta pesquisa a taxa de ISC foi de 25,5%.

1.4 DISCUSSÃO

A prevalência de EAs cirúrgicos encontrada nesta pesquisa foi de 17,3%, inferior a outro estudo retrospectivo (21,8%) de 2019, realizado em hospital público de ensino (BATISTA,2019).

Uma revisão sistemática com meta-análise sobre a incidência de EAs usando a metodologia GTT, relatou uma incidência cumulativa de EAs de 30 por 100 internações /dia (95% CI 23,9-37,5; I² = 99,7%), que se traduz em 48 EAs em 200 pacientes com tempo de internação de 5 dias - faixa semelhante ao encontrado na presente pesquisa, 47 EAs em 272 prontuários e com tempo de internação mais de 6 dias (EGGENSCHWILER, et al. 2022).

Estudo conduzido com objetivo de verificar a ocorrência de EAs em um hospital de ensino no Brasil relata que a prevalência é do sexo masculino (n=57%), e as doenças prevalentes foram HAS e DM (FOSCHI, et al. 2021).

Em outro estudo para avaliação de incidência de EAs em hospital de ensino de Uberlândia, a incidência de EA relacionados aos cuidados de saúde prestados correspondeu a 15,7% e, destes, 24,5% estavam relacionados a procedimento (JÚNIOR,2021). Achados próximos, em um estudo randomizado que objetivou

comparar a incidência de EA após histerectomia minimamente invasiva *versus* técnica aberta, que revelou a incidência de EA no intraoperatório de 12% em procedimento minimamente invasiva *versus* 10% em técnica aberta. Já a incidência maior, no pós-operatório, foi de 54% no grupo minimamente invasiva *versus* 48% no grupo com técnica aberta (OBERMAIR,2019).

Um estudo longitudinal do Sul do país, com objetivo de analisar a associação entre ocorrência de ISC e a necessidade de abordagem cirúrgica, apresentou taxa de ISC de 41,7% do total das infecções relacionadas à assistência à saúde, e que mais de 50% dos pacientes necessitaram de reabordagem cirúrgica quando associada à ISC, divergindo do achado do presente estudo, em que o percentual foi de 25,5% e 30%, respectivamente. A reabordagem cirúrgica relacionada a causas infecciosas ou não infecciosas é classificada como EA (STEFANI,2022). No instrumento utilizado neste trabalho, segundo a metodologia GTT/IHI, a reabordagem cirúrgica é caracterizada como gatilho S1- retorno a sala cirúrgica, uma vez que o retorno, planejado ou não, pode ser resultado de um EA (GRIFFIN,2009). As infecções do sítio cirúrgico também são consideradas eventos adversos, e apresentam incidência de 14% a 16% no Brasil (BATISTA, 2019).

Uma limitação do estudo foi a dificuldade na identificação de dados nos prontuários físicos, em razão da falta de ordem e sabe-se que muitas vezes o preenchimento dos prontuários é incompleto, entretanto, a metodologia GTT é eficaz na busca dos gatilhos que possivelmente identificam um EA.

Em estudo sobre performance da ferramenta -gatilho GTT na identificação de incidentes de segurança em pediatria, num hospital universitário e de ensino da Região Sul do Brasil, verificou-se que o gatilho mais frequente encontrado no módulo cirúrgico foi o retorno à sala de cirurgia, dado semelhante ao encontrado neste estudo (BRANDÃO, 2020).

Estudos sobre implementação e desempenho de rastreadores para detecção de EACs relata que o uso de rastreadores mostrou que 21,8% dos prontuários apresentavam EACs e possibilitou a identificação de um a cinco EAs por paciente. Entretanto, numa revisão primária, apontou que o uso de rastreadores permitiu identificar 26% dos prontuários com rastreadores positivos para EACs. Desempenho

inferior, quando comparado com estudo encontrado em hospitais irlandeses (45%). Podendo esta divergência estar relacionada ao perfil dos pacientes, tamanho da amostra e aspecto relacionados à gestão hospitalar (BATISTA,2019).

Nos EUA, há estudo sobre aplicação de ferramenta de gatilho eletrônico (*e-trigger*) para identificação de sinais indicativos de um provável erro ou evento adverso, método promissor para identificar erros com eficiência. Promete monitorar dados prospectivamente e ajudar a identificar pacientes com alto risco de um evento adverso futuro (MURPHY, 2019).

A metodologia GTT/IHI é uma importante ferramenta para identificação de EAC nas instituições de saúde e de baixo custo. Foi capaz de identificar a taxa de prevalência dos eventos adversos cirúrgicos, além de caracterizar o dano causado ao paciente. Contudo, observou-se que esse método demanda tempo e profissionais capacitados para reconhecer ofensores à saúde do paciente.

1.5 CONCLUSÃO

A presente pesquisa identificou uma prevalência de eventos adversos cirúrgicos maior em cirurgias eletivas.

A identificação da prevalência e associação entre variáveis clínicas e demográficas é um importante indicador de saúde. Por conseguinte, é imprescindível manter a vigilância no monitoramento, como também adotar estratégias de intervenção para a qualidade da prática assistencial na saúde.

REFERENCIAS

- BATES, D. W et al. A Segurança dos Cuidados de Saúde em Pacientes Internados. *N Engl J Med*, v. 388(2): p. 142-153, 2023. DOI: 10.1056/NEJMsa2206117. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36630622/>> Acesso em: 11 fev. 2023.
- BATISTA J, et al Prevalence and avoidability of surgical adverse evens in a teaching hospital in Brazil, Ver. **Latino-Am. Enfermagem**.2019;27 e2939. [Acess 02/11/2023]; Available in: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/XpgShVwtVqC78bymt63Scwc/?format=pdf&lang=pt>. DOI 10.1590/1518-8345.2939.3171: Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rlae/a/XpgShVwtVqC78bymt63Scwc/abstract/?lang=en>> Acesso em: 15 dez. 2022.
- BATISTA, L.B.L. et al. Infecção do sítio cirúrgico: medidas de vigilância e prevenção de risco são institucionalmente aplicadas?. **Cogitare Enfermagem**, v. 24, 2019.
- BRANDÃO, M. B. Performance da GAPPS Trigger Tool para identificação de incidentes de segurança em pediatria [recurso eletrônico] / Marilise Borges Brandao. — Curitiba, 2020.
- BORCHHARDT, S. V. B. et al. Gestão do cuidado para segurança do paciente no centro cirúrgico: contribuições do enfermeiro. *Research, Society and Development*, v. 11, n. 6, 2022. DOI: 10.33448/rsd-v11i6.29075. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/29075>>. Acesso em: 11 nov. 2022.
- DE MORAES, S.M. Avaliação da confiabilidade da ferramenta global trigger tool do institute for healthcare improvement para estimativa da ocorrência de eventos adversos em pacientes adultos internados em um hospital público de belo horizonte. 2018. 104 f. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. Belo Horizonte: 2018. Disponível em: < <https://repositorio.ufmg.br/handle/1843/FRSS-BB2HPH>> Acesso em: 11 nov. 2022.
- FARIA, L. R. DE et al. Effect of the Surgical Safety Checklist on the incidence of adverse events: contributions from a national stuy. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgições* [online], v. 49. 2022, DOI:10.1590/0100-6991e-20223286_en. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/TYnGS4yp6hqj3YLZwkz9wgp/>>. Acesso em: 09 dez. 2022.
- FOSCHI, E. P. et al. Realidade da ocorrência de eventos adversos em internação cirúrgica: estudo quantitativo e descritivo / Realidade da ocorrência de eventos

adversos em internação cirúrgica: estudo quantitativo e descritivo. *Enferm. foco* (Brasília), v. 12(3): p. 436-441, 2021. DOI: 10.1590/0100-6991e-20223286_en. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35674633/>>. Acesso em: 20 dez. 2022.

FURINI, A. C. A.; NUNES, A. A.; DALLORA, M. E. L.V. Notificação de eventos adversos: caracterização dos eventos ocorridos em um complexo hospitalar. *Revista Gaúcha de Enfermagem* [online], v. 40, 2019. DOI:10.1590/1983-1447.2019.20180317. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rgenf/a/ghp6h3SKJMjjwbY96yyd3Yz/abstract/?lang=pt>>. Acesso em: 28 set 2022.

GRIFFIN, F.A;CLASSEN,D.C. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. **Institute for Healthcare Improvement**.Cambrige,2009
DE ARAÚJO, I. S.; CARVALHO, R. de. Eventos adversos graves em pacientes cirúrgicos: ocorrência e desfecho. *Revista SOBECC*, v. 23, n. 2, p. 77-83, 2018. DOI: 10.5327/Z1414-4425201800020004. Disponível em: <<https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/401>>. Acesso em: 06 nov. 2022

DE SOUSA, C. J. P.; PRETE, A. C. L.; RIBEIRO, C. H. M. A. Acurácia de gatilhos na identificação de eventos adversos a medicamento em idosos hospitalizados. *Research, Society and Development*, [S. l.], v. 9, n. 12, p. e33491211135, 2020. DOI: 10.33448/rsd-v9i12.11135. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/11135>>. Acesso em: 20 nov. 2022

JÚNIOR, A. J.de L. Avaliação da incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais gerais, público e de ensino de Uberlândia. Ribeirão Preto, 2021. 182 p.: il.; 30 cm Tese de Doutorado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Disponível em:< <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22132/tde-24082021-142538/pt-br.php>>. Acesso em: 10 out. 2022.

MURPHY, Daniel R. et al. Aplicação de ferramentas de acionamento eletrônico para identificar alvos para melhorar a segurança diagnóstica. **Qualidade e Segurança BMJ** , v. 28, n. 2, pág. 151-159, 2019.

OBERMAIR A, A. R, et al. Incidence of adverse events in minimally invasive vs open radical hysterectomy in early cervical cancer: results of a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2020 Mar;222(3):249.e1-249.e10. doi: 10.1016/j.ajog.2019.09.036. Epub 2019 Oct 3. Erratum in: *Am J Obstet Gynecol*. 2020 Nov;223(5):757. PMID: 31586602; PMCID: PMC7181470.

PAVÃO, ALB et al. Eventos adversos em anestesiologia: análise baseada na ferramenta *Logbook* utilizada por médicos especialistas no Brasil. *Revista Brasileira de Anestesiologia*, v.69,n.Rev. Bras. Anesteiol., 2019 69(5), set. 2019

RESAR, R.K.; ROZICH, J. D.; CLASSEN, D. Methodology and rationale for the measurement of ham with trigger tools. *BMJ. Quality&Safety*, v.12, n.2, p. 39-45, 2003.

DOI: 10.1136/qhc.12.suppl_2.ii39. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14645894/>>. Acesso em: 08 dez. 2022.

ROCHA DE OLIVEIRA, J.; et al Avaliação dos eventos adversos relacionados ao procedimento cirúrgico no ambiente hospitalar: uma revisão na literatura. **Nursing (São Paulo)**, [S. l.], v. 22, n. 258, p. 3273–3278, 2019. DOI: 10.36489/nursing.2019v22i258p3273-3278. Disponível em: <https://revistas.mpmcomunicacao.com.br/index.php/revistanursing/article/view/415>.

Acesso em: 20 set. 2022.

SILVA, R. H.; NUEVO GATTI, M. A. Segurança do paciente e cirurgia segura: uma revisão integrativa. **VITTALLE - Revista de Ciências da Saúde**, [S. l.], v. 32, n. 2, p. 121–130, 2020. DOI: 10.14295/vittalle.v32i2.9697. Disponível em:

<https://periodicos.furg.br/vittalle/article/view/9697>. Acesso em: 4 fev. 2023

STEFANI, L.; BORGES, P. K. de O.; GASPAR, M. D. da R. Infecções de sítio cirúrgico: reabordagem cirúrgica e infecção em cirurgias limpas e potencialmente contaminada. **Revista de Enfermagem da UFSM**, [S. l.], v. 12, p. e12, 2022. DOI:

10.5902/2179769267474. Disponível em:

<https://periodicos.ufsm.br/reufsm/article/view/67474>. Acesso em: 12 fev. 2023

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Alliance for Patient Safety**. Forward Programme 2008-2009. Genève; 2009. Disponível em http://www.who.int/patientsafety/information_centre/report/Alliance_Forward_Programme_2008.pdf. Acesso em: 22 de outubro de 2022.

2. ESTUDO 2

ANÁLISE DA CATEGORIA DE DANOS RELACIONADAS A EVENTOS ADVERSOS CIRURGICOS EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

RESUMO

Objetivo: Caracterizar a associação da prevalência de eventos adversos cirúrgicos com a categoria do dano dos pacientes afetados. **Método:** estudo retrospectivo, transversal e quantitativo, com amostra de 272 pacientes adultos submetidos a cirurgia de caráter eletivos e de urgência e emergência em hospital universitário do sul do Brasil, por meio da metodologia *Global Trigger Tool* do *Institute for Healthcare Improvement*. Os desfechos foram prevalência da gravidade de dano. Os dados foram apresentados por meio de estatística descritiva e nível de significância de 5%. **Resultados:** Dos 47(17,3%) pacientes acometidos por evento adverso cirúrgico, cerca de (42,6%) apresentou grau de dano categoria F (dano temporário que exigiu prolongamento da hospitalização), seguido por óbito (27,6%) e dano permanente ao paciente (14,9%). Cerca de um em quatro pacientes com evento adverso cirúrgico foram a óbito. **Conclusão:** Os resultados desta pesquisa comprovaram a magnitude da ocorrência dos EAC e suas consequências sobre os pacientes cirúrgicos além de elevar os custos hospitalares.

Descritores: Segurança do paciente, Eventos adversos, Centros Cirúrgicos, Dano ao Paciente, Complicações Pós-Operatórias, Enfermagem Perioperatória.

ABSTRACT

ANALYSIS OF THE SEVERITY AND DEGREE OF DAMAGE RELATED TO SURGICAL ADVERSE EVENTS IN A PUBLIC TEACHING HOSPITAL

SUMMARY

Objective: to characterize the association between the prevalence of surgical adverse events and the category of harm in affected patients. **Method:** retrospective, cross-sectional and quantitative study. With a sample of 272 adults patients undergoing elective and urgent e emergency surgery at a university hospital in southern Brazil, using the Global Trigger Tool methodology of the Institute for Healthcare Improvement. Outcomes were prevalence of severity and degree of damage. Data were analyzed using descriptive statistics and a 5% significance level. **Results:** Of the 47(17.3%) patients were affected by a surgical adverse event, approximately (42.6%) had a grade damage, category F (temporary damage requiring prolonged hospitalization), followed by death (27.6%) and permanent damage to the patient (14/9%). About one in four patients with an adverse surgical event died. **Conclusion:** The results of this research confirmed the magnitude of the occurrence of EAC and its consequences on surgical patients, in addition to raising hospital costs.

Descriptors: Patient safety, Adverse Events, Operating rooms, Patient harm, Postoperative complications, Perioperative nursing.

2.1 INTRODUÇÃO

A ocorrência de falhas de segurança nos procedimentos cirúrgicos impacta diretamente na qualidade de vida dos pacientes e de suas famílias (FARIA,2022).

Diante do crescente número de complicações cirúrgicas, em 2004 a Organização Mundial de Saúde (OMS), propôs a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente. A “Cirurgias Seguras Salvam Vidas” foi lançada em 2008, estimulando a adoção de boas práticas para redução da mortalidade por cirurgias (CHAVES, 2018).

A segurança do paciente destaca-se no Brasil em 2013, com o lançamento do Programa Nacional de Segurança do Paciente, que apoiou o desenvolvimento de gestão de risco e implantação de núcleos de segurança do paciente nas instituições de saúde. Objetivo deste programa visa a qualificação dos cuidados na assistência à saúde, na redução e prevenção na ocorrência de eventos adversos (EA) (SILVA,2020).

O Centro Cirúrgico ganha maior visibilidade na alta incidência de eventos adversos (EA) em virtude da complexidade de procedimentos, da sobrecarga de trabalho e interação de equipes multiprofissionais sendo considerado cenário de alto risco para ocorrência de complicações cirúrgicas (ABREU,2019).

As consequências desses eventos ocasionam repercussões desfavoráveis aos pacientes e suas famílias, sociedade e sistema de saúde como aumento nas taxas de infecções hospitalares e na duração do tempo estimado de hospitalização, além dos custos financeiros. Os desfechos da insegurança do paciente incluem a morbidade e sofrimento psíquico, além dos óbitos (MASCARELLO, 2021).

No entanto, sabe-se que complicações podem acontecer a qualquer tipo de cirurgia e atualmente existem poucos estudos que abordam os tipos de complicações cirúrgicas. Estima-se mundialmente a ocorrência de mais de quatro milhões de óbitos nos primeiros 30 dias após a cirurgia. A taxa de mortalidade cirúrgica no Brasil foi de 1,63% no período de 2008 a 2016 (MOURA,2022).

Um estudo brasileiro de coorte retrospectivo com objetivo de analisar a incidência e a evitabilidade de EA relacionada ao cuidado em saúde em pacientes adultos em 2 hospitais gerais, público e de ensino, evidenciou que a incidência de EA relacionado ao cuidado em saúde prestado correspondeu a 15,7% e os EAs classificados como procedimentos foi de 24,5%. Averiguaram -se danos leves de 13,7%, 51% moderados, 35,3% graves. Dos pacientes que sofreram algum EA o óbito ocorreu em 29,3%. (JUNIOR, 2021).

Um estudo suíço de 2017, que teve como objetivo descrever o tipo, prevalência, gravidade e evitabilidade de EA que afetaram pacientes hospitalizados, foi identificado que cerca de dois terços dos pacientes sofreram EA durante a hospitalização e 86,1% dos EA encontrados causou danos temporário com intervenção e/ou hospitalização prolongada (GROSSMANN, et al,2019).

Assim, este estudo teve como questão norteadora: quais as características dos eventos adversos cirúrgicos identificados em um hospital de ensino?

Para responder tal questionamento, objetivou-se caracterizar a associação da prevalência de eventos adversos cirúrgicos com a categoria do dano dos pacientes afetados por eventos adversos cirúrgicos em um hospital universitário no norte do Paraná.

2.2 MÉTODO

Estudo transversal, com abordagem quantitativa, por meio de coleta retrospectiva de dados em prontuários dos pacientes hospitalizados maiores de 18 anos submetidos a procedimentos cirúrgicos de caráter eletivo e de urgência ou emergência, independente da clínica cirúrgica, no período temporal de janeiro a dezembro de 2019.

A pesquisa ocorreu em um hospital é universitário, público e de ensino, referência para o SUS (Sistema Único de Saúde) no atendimento a pacientes de cerca de 250 municípios da região, de alta complexidade em várias áreas como no atendimento de urgência/emergência, possui 424 leitos, perfaz em torno de 600 cirurgias/mês, de diversas especialidades cirúrgicas. O hospital conta com uma Gerência de Risco desde 2016 em conformidade com o Termo de Referência do Ministério da Saúde - Projeto Hospital Sentinela, e ainda o referido serviço dispõe de um Núcleo de Segurança do Paciente.

Foram incluídos os prontuários de pacientes acima de 18 anos, submetidos a procedimentos cirúrgicos de caráter eletivo e de urgência ou emergência entre janeiro e dezembro de 2019, independente da clínica cirúrgica que estivessem disponíveis no Serviço de Arquivo Médico e Estatística (SAME) do hospital em estudo, no momento da coleta de dados. Não foram incluídos prontuários incompletos - inexistência de descrição cirúrgica; ausência de ficha anestésica e ficha de avaliação perioperatória e que a primeira cirurgia tenha sido realizada em outro serviço a menos de 30 dias.

As informações contidas no prontuário médico são obtidas por meio de

sistema informatizado específico e independente, implantado em 2019, integrado ao sistema de gestão hospitalar denominado DGS®. Os prontuários físicos estavam disponíveis no Serviço Arquivo Médico e Estatística (SAME) do hospital em estudo.

Durante o ano de 2019, 7011 pacientes foram submetidos a procedimentos cirúrgicos em caráter eletiva e urgência e emergência. Obedecendo os critérios de inclusão e exclusão, resultou em 272 prontuários de pacientes cirúrgicos. A amostra foi não-probabilística, por conveniência, com tamanho amostral calculado na avaliação da prevalência. Inicialmente foi realizada uma listagem dos procedimentos cirúrgicos realizados durante o período definido de estudo por meio do Sistema de Informações Institucional do Sistema DGS, por ordem da data da cirurgia em um arquivo Excel. Desmembrou-se em duas listagens por caráter de atendimento (eletiva e de urgência e emergência). Após, 136 números de cada listagem foram sorteados aleatoriamente por meio de um aplicativo público e gratuito denominado “Sorteio Fácil App”. Foi realizada uma primeira triagem, a fim de verificar se o prontuário estava completo ou não. Em caso negativo, definiu-se que o próximo prontuário o substituiria.

Foram seguidas as recomendações preconizadas pela metodologia *Global Trigger Tool* (GTT) proposto pelo *Institute for Healthcare Improvement* (IHI), o qual propõe busca sistemática de “gatilhos” no prontuário médico, que dariam indício de alterações no curso da assistência prestada ao paciente e, portanto, indicam possíveis eventos adversos e danos decorrentes da assistência. Utiliza de duas revisões, onde a primeira (APENDICE A) tem por finalidade a busca dos gatilhos nos registros do paciente e a segunda revisão intenciona buscar o consenso dos gatilhos identificados na primeira etapa, por uma equipe de *expert* (APENDICE B). Neste estudo a primeira revisão foi realizada por uma enfermeira especialista de centro cirúrgico e pesquisadora principal e, a revisão de consenso foi composta pelo enfermeiro e médico - chefes do centro cirúrgico.

O GTT descreve 11 gatilhos para identificação de eventos adversos cirúrgicos (APENDICE C) (ALPENDRE et al, 2022):

S1	Retorno à sala de cirurgia;
S2	Mudança de procedimento;
S3	Admissão na Unidade de Terapia Intensiva no pós-operatório;

S4	Intubação ou reintubação ou uso de BiPap (Bilevel Positive Pressure Airway) na Unidade de Recuperação Anestésica
S5	Raio X Intraoperatório ou em Unidade de Recuperação Anestésica
S6	Óbito intra ou pós-operatório
S7	Ventilação mecânica superior a 24 horas no pós-operatório
S8	Administração intra-operatória de Epinefrina, Norepinefrina, Naloxona ou Romazicon
S9	Aumento nos níveis de troponina superior a 1,5 ng/ml no pós-operatório
S10	Lesão, reparo ou remoção de órgão durante o procedimento cirúrgico
S11	Ocorrência de qualquer complicação cirúrgica

Para avaliação dos eventos adversos, os danos subsequentes a ocorrência de um EA fora classificada seguindo a metodologia do IHI que é uma adaptação da classificação do índice de categorização de erros de medicamentos do *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP):

- categoria E: dano temporário ao paciente - com necessidade de intervenção
- categoria F: dano temporário ao paciente - com necessidade de iniciar ou prolongar hospitalização
- categoria G: dano permanente ao paciente
- categoria H: intervenção necessária para manutenção da vida
- categoria I: morte do paciente

As variáveis independentes investigadas foram: caracterização do paciente, sexo, idade, existência de comorbidades; caracterização da internação, tempo de internação, motivo de saída do CC; caracterização do procedimento cirúrgico, especialidade; anestesia; necessidade de hemoconcentrado. Variáveis dependentes foram: caracterização dos gatilhos e sua gravidade e danos causados.

Inicialmente, identificava-se a presença de gatilhos do módulo cirúrgico descritos no GTT. Quando encontrados gatilhos em um registro, o EA era procurado. Procedia-se o registro dos gatilhos e em caso de identificação do evento adverso, eram analisados sua gravidade e grau de dano (APENDICE D).

A performance da ferramenta- gatilho do Global Trigger Tool para revisão de prontuários apresenta boa acurácia para detecção de eventos adversos (BRANDÃO,2020; SOUSA,2020), sendo adequado para ser utilizado como instrumento na geração de dados sobre a ocorrência de eventos adversos e o dano gerado por eles no contexto de hospitais públicos brasileiros (DE MORAES, 2018).

Foram coletados 10 prontuários de pacientes cirúrgicos no mês de março de 2021 como teste piloto para avaliação do planejamento de coleta de dados, viabilidade dos métodos de coleta e as dificuldades encontradas, aprimorando os pontos necessários.

A recomendação do tempo limite de 20 minutos para avaliação de cada prontuário foi impraticável em razão dos prontuários serem manuscritos e estarem desordenados, tornando uma análise mais cautelosa para evitar perda de dados.

Os dados foram registrados em dois instrumentos: um para os dados sociodemográficos e clínico-cirúrgicos, coletados por meio do Sistema de Informação Hospitalar da instituição de estudo - BLOCHOS® e outro foi o GTT, onde foram registrados os dados referentes aos gatilhos descritos no GTT, as causas e gravidade dos eventos adversos. Esta ferramenta de rastreamento foi traduzida e adaptada para o português por um grupo ligado à uma cooperativa médica (APENDICE E). Essa versão é denominada “versão GTT-IHI traduzida para português” e a versão oficial disponibilizada pelo IHI de “versão original GTT-IHI”. O IHI recomenda que as traduções e adaptações sejam para simplificar e viabilizar o processo da busca pelos gatilhos durante o processo de revisão (APENDICE F) (GRIFFIN e RESAR, 2009).

Os dados foram analisados em relação à frequência absolutas e relativas de forma estratificada por tipo de cirurgia (eletiva ou de emergência). Foi utilizado o nível de significância de 5%. Os testes foram realizados no programa *Statistical Package for the Social Science* (SPSS), versão 25.0 com suporte de um estatístico.

O estudo atendeu os preceitos éticos da Resolução CNS 466/2012, tendo sido cadastrada no Comitê de Ética em Pesquisa ligado ao hospital de estudo sob 56214122.4.0000.5231 e com aprovação pelo mesmo (5.309.838).

2.3 RESULTADOS

Dos 5078 pacientes cirúrgicos que cumpriram os requisitos iniciais de inclusão do estudo, a amostra resultou em 272 prontuários de pacientes cirúrgicos, que foram submetidas em procedimentos cirúrgicos realizadas no período de 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2019 (FIGURA 2).

Das 272 cirurgias analisadas, 72 (26,5%) registros apresentaram rastreadores positivos, dos quais 47(17,3%) confirmaram EA. Sendo que 136 (50,0%) foram submetidos à cirurgia eletiva, com 30 pacientes apresentando EA (22,1%) e dos 136 (50,0%) a cirurgias de urgência e emergência identificaram 17(12,5%) pacientes com EA, apresentados na Figura 2. Ser submetido à cirurgia eletiva, em comparação com os submetidos à cirurgia de emergência, apresentou maior RP (1,12, IC95%: 1,01-1,25; p-valor: 0,034) para a ocorrência de EA.

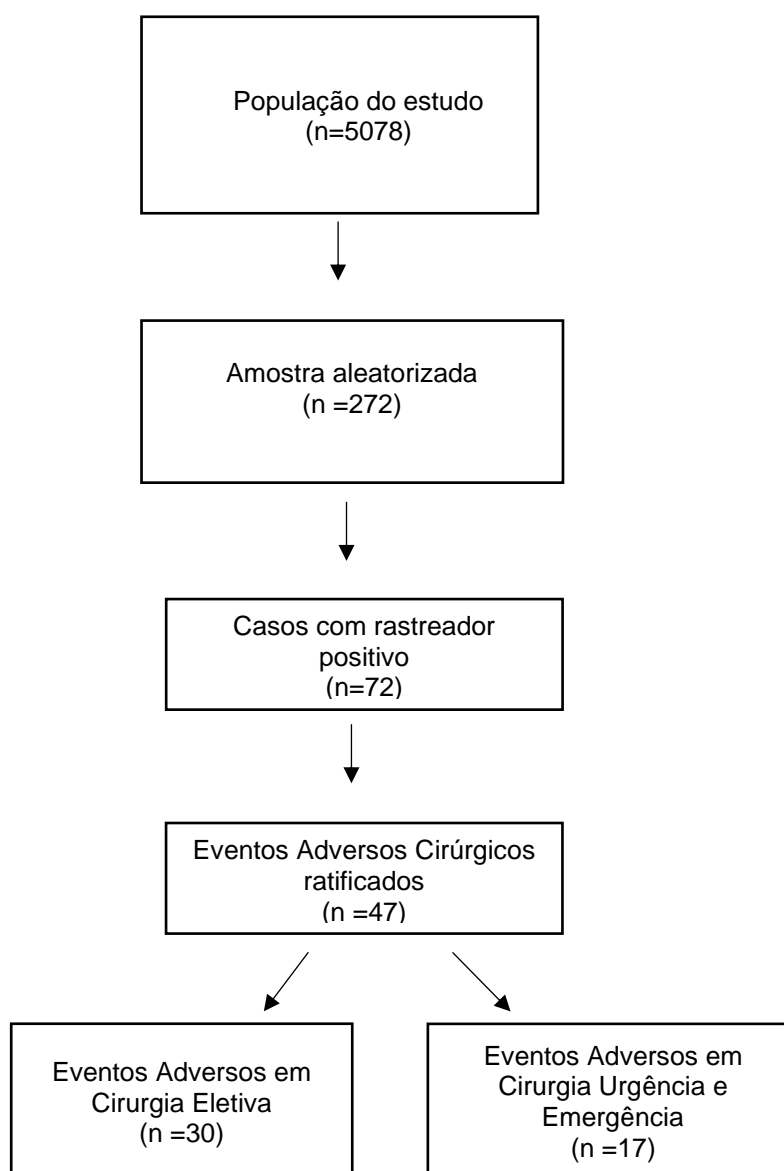


Figura2: Fluxograma da revisão dos prontuários analisados, distribuição dos rastreadores e caráter de atendimentos dos eventos adversos cirúrgicos em um hospital de estudo, 2023

Quanto as variáveis sociodemográficas e clínico-cirúrgicas, o perfil predominante em cirurgias eletivas foi de pacientes do sexo feminino, com histórico de alergia e com uma distribuição similar entre as faixas etárias. O perfil de pacientes submetidos a cirurgias de urgência e emergência com maior prevalência de EACs foi principalmente composto por pacientes mais novos e homens, comorbidade de Hipertensão Arterial Sistêmica e que foram submetidos a anestesia raquidiana e geral (Tabela 4).

Tabela 4 – Distribuição dos casos de eventos adversos (EA) em relação à variáveis demográficas e clínicas de pacientes atendidos, estratificado por tipo de cirurgia, no centro cirúrgico do hospital de estudo. Paraná,2023

Variáveis, n (%)	Cirurgias eletivas		Cirurgias de emergência	
	Com EA	Sem EA	Com EA	Sem EA
Idade (em anos)				
≤39	9 (19,6)	37 (80,4)	6 (7,4)	75 (92,6)
40-59	10 (25,0)	30 (75,0)	6 (22,2)	21 (77,8)
≥60	11 (22,0)	39 (78,0)	5 (17,9)	23 (82,1)
Sexo				
Feminino	18 (32,7)	37 (67,3)	7 (8,0)	80 (92,0)
Masculino	12 (14,8)	69 (85,2)	10(20,4)	39 (79,6)
Histórico de alergia				
Sim	9 (45,0)	11 (55,0)	3 (21,4)	11 (78,6)
Possui hipertensão arterial				
Sim	9 (21,4)	33 (78,6)	10 (20,8)	38 (79,2)
Tipo de anestesia				
Raquidiana	8 (19,0)	34 (81,0)	10 (11,5)	77 (88,5)
Geral	20 (26,3)	56 (73,7)	7 (20,0)	28 (80,0)
Bloqueio/local/sedação	2 (11,1)	16 (88,9)	0 (-)	14 (100,0)
Dias de internação				
≤5	3 (4,4)	65 (95,6)	7 (8,1)	79 (91,9)

≥6	37 (39,7)	41 (60,3)	10 (20,0)	40 (80,0)
Transusão de sangue				
Sim	5 (50,0)	5 (50,0)	5 (38,5)	8 (61,5)
Reoperação				
Sim	18 (78,3)	5 (21,7)	13 (50,0)	13 (50,0)

Na revisão primária foram identificados 72(26,5%) rastreadores positivos em 272 prontuários, sendo necessário revisão de todo o prontuário para determinar se ocorreu um evento adverso ou foi uma progressão natural da doença. E cerca de 36(50,0%) pacientes, foram expostos pelo menos, a um incidente. Na revisão secundária, das 72 suspeitas de EA foram ratificados 47 (65,8%) pacientes com EAC.

O retorno a sala cirúrgica ou a reabordagem cirúrgica, neste estudo apresentou taxa de 63,9%, seguido de ocorrência de qualquer complicação (12,5%) e óbito (11,1%).

Destaca-se que outros rastreadores positivos de pacientes cirúrgicos foram apresentados no quadro 2.

Quadro 2 – Distribuição dos rastreadores positivos para eventos adversos cirúrgicos, de acordo com o módulo cirúrgico da metodologia Global Trigger Tool of Healthcare Improvement, 2023

Categoria	Classe de triggers	n(n%)
S1	Retorno à sala de cirurgia	46(63,9)
S2	Mudança de procedimento	2(2,8)
S3	Admissão em Unidade de Terapia Intensiva no pós-operatório	1*(1,4)
S4	Intubação ou Reintubação ou uso de bipap (<i>Bilevel Positive Pressure Airway</i>) na Unidade de Recuperação Anestésica	-
S5	Raio X Intraoperatório ou em Unidade de Recuperação Anestésica	-
S6	Óbito intra ou pós-operatório	8*(11,1)
S7	Ventilação Mecânica superior a 24horas no pós-operatório	-
S8	Administração intraoperatória de Epinefrina, Norepinefrina, Naloxona ou Romazicon	4(5,5)
S9	Aumento nos níveis de troponina superior a 1,5 ng/ml no pós-operatório	-

S10	Lesão, reparo ou remoção de órgão durante o procedimento cirúrgico	2*(2,8)
S11	Ocorrência de qualquer complicação cirúrgica	9*(12,5)
TOTAL		72(100)

*Apresentou mais de um gatilho.

No quadro 3, estão apresentadas as categorias de danos conforme as a metodologia GTT/IHI. É de acordo com NCC MERP modificado, que considera apenas os eventos adversos (com danos aos pacientes) (GRIFFIN,2009). Destaca-se que, 42,6% dos pacientes que sofreram EAC necessitou iniciar ou prolongar a hospitalização, seguido de óbito 27,6% e dano permanente 14,9% dos pacientes cirúrgicos.

Quadro 3 – Distribuição dos eventos adversos cirúrgicos por categoria de classificação de gravidade conforme metodologia Global Trigger Tool of Healthcare Improvement,2023

SIGLA	GRAU DE DANO	N	%
E	Dano temporário com necessidade de intervenção.	5	10,6
F	Dano temporário com necessidade de iniciar ou prolongar hospitalização	20	42,6
G	Dano permanente ao paciente.	7	14,9
H	Intervenção necessária para manutenção da vida	2	4,3
I	Morte do paciente	13	27,6
TOTAL		47	100

2.4 DISCUSSÃO

A prevalência de pacientes cirúrgicos que sofreram EA foi de 17,3% e a maior prevalência de danos encontrado neste estudo, foi de danos temporários (42,6%), seguidamente na ocorrência de óbito (27,6%) e dano permanente ao paciente (14,9%).

Em relação aos rastreadores positivos encontrados, esta pesquisa apresentou frequência semelhante (21,8%) ao estudo que estima a prevalência e evitabilidade de EAC em hospitais de ensino no Brasil (BATISTA, et al 2019). O gatilho positivo muitas vezes não se trata de um evento adverso, apenas sinaliza indícios que pode evidenciar um EA (ALPENDRE,2022).

A taxa de retorno a sala cirúrgica ou a reabordagem cirúrgica neste estudo,

foi de 63,9%, que o estudo sobre avaliação de desfechos cirúrgicos nas reconstruções de trânsito entre pacientes obesos e não obesos, 4,5% dos não obesos necessitou de nova abordagem cirúrgica em contrapartida 50% do grupo dos obesos apresentaram complicações e retornaram à sala cirúrgica (RABELO et al 2020).

Corroborando estudo que apresentou dados sobre a maior prevalência de danos temporários obtida em seu estudo, esta pesquisa também apresentou maior prevalência (42,5%) de danos temporário com intervenção e/ou hospitalização prolongada (GROSSMANN et al, 2019).

Uma revisão integrativa para avaliação da incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais, identificou-se num hospital da Palestina similaridade também nos dados em prevalência e grau de dano. Descreveu 14,2% sofreram um ou mais EA, 70,4% resultaram em danos temporários e a hospitalização prolongados. Descreve que hospitais holandeses 12,8% resultaram em incapacidade permanente ou contribuíram para o óbito. Em contraste com o resultado deste estudo que apresentou 4,2% para o dano permanente (ZANETTI, 2020).

A taxa de óbito (29,3%) dos pacientes com EA, identificado no estudo de coorte retrospectivo que analisou a incidência e a evitabilidade de EA em adultos em hospitais público e de ensino apresentou similaridade com a taxa do presente estudo (27,6%), cerca de um em quatro pacientes com EAC foram a óbito (JÚNIOR, 2021).

Como limitação deste estudo, indica-se a dificuldade em identificar dados nos prontuários físicos em virtude da falta de organização e dados incompletos ou faltosos. Considera-se que regularmente o preenchimento dos prontuários é incompleto, entretanto a metodologia GTT é eficaz na busca dos gatilhos que possivelmente identificam um EA. O uso de ferramenta de rastreamento é considerado padrão-ouro para identificação de EA (BATISTA, et al, 2020).

2.5 CONCLUSÃO

Conclui-se, que ser submetido a cirurgias eletivas aumentou as chances na ocorrência de EA e evidenciou maior prevalência de danos temporários, seguido de óbito e dano permanente ao paciente, retratando o panorama geral do hospital em estudo.

Constatou-se que alguns elementos podem favorecer a ocorrência de EA, caracterizados por comorbidades e gravidade do diagnóstico admissional dos pacientes, falhas na comunicação, inserção de novas tecnologias, sobrecarga de trabalho, entre outros.

Considerando os resultados desta pesquisa somado a magnitude da ocorrência dos EAC e suas consequências ratifica-se a necessidade de fortalecimento e disseminação da cultura de Segurança pois a Segurança do Paciente permanece um desafio para todas as instâncias da assistência à saúde.

2.6 REFERENCIAS

ALPENDRE, F. T. et al. Tradução, adaptação transcultural e validação de conteúdo do módulo cirúrgico do Global Trigger Tool. *Revista Brasileira de Enfermagem*, v. 75, 2022. DOI: 10.1590/0034-7167-2021-0859pt. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/reben/a/tF3s7xzCcKJQkY3xBwBh79J/?format=pdf&lang=pt>>

Acesso em: 01 set. 2022

Batista, J et al. Prevalência e evitabilidade de eventos adversos cirúrgicos em hospital de ensino do Brasil. *Revista Latino-Americana de Enfermagem* [online]. 2019, v. 27 [Acessado 12 Fevereiro 2023], e2939. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1518-8345.2939.3171>>. Epub 07 Out 2019. ISSN 1518-8345. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.2939.3171>.

Batista, J,et al.IMPLEMENTATION AND PERFORMANCE OF TRACKERS FOR THE DETECTION OF SURGICAL ADVERSE EVENTS. *Texto & Contexto - Enfermagem* [online]. 2020, v. 29 [Acessado 12 Fevereiro 2023], e20190163. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2019-0163>>. Epub 06 Jan 2021. ISSN 1980-265X. <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2019-0163>.

CHAVES, F. B. Segurança do paciente no perioperatório intermediado por checklists: revisão integrativa da literatura. 2018. 36 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação e Licenciatura em Enfermagem) - Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa, Universidade Federal Fluminense, 2018.

GROSSMANN, N. et al. Descrevendo eventos adversos em pacientes internados usando o Global Trigger Tool. **Swiss Medical Weekly** , [S. l.] , v. 149, n. 4546, pág. w20149, 2019. DOI: 10.4414/smw.2019.20149. Disponível em: <<https://smw.ch/index.php/smw/article/view/2693>>. Acesso em: 10fev. 2023.

JÚNIOR, A. J.de L. Avaliação da incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais gerais, público e de ensino de Uberlândia. Ribeirão Preto, 2021. 182 p.: il.; 30 cm Tese de Doutorado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Disponível em:< <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22132/tde-24082021-142538/pt-br.php>>. Acesso em: 10 out. 2022.

MASCARELLO, A. Incidentes e eventos adversos notificados em um hospital de grande porte. Chapecó, 2019. 100 p. Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Enfermagem da Universidade Federal da Fronteira Sul. Disponível em:< <https://rd.uffs.edu.br/handle/prefix/5005>> Acesso em: 02 out. 2023.

MOURA, V. L. de L. de et al. Caracterização dos óbitos notificados decorrentes de complicações dos cuidados médicos e cirúrgicos. *Revista de Enfermagem da UFSM*, [S. l.], v. 12, p. e4, 2022. DOI: 10.5902/2179769265710. Disponível em: <<https://periodicos.ufsm.br/reufsm/article/view/65710>>. Acesso em: 11 fev. 2023

RABELO COSTA, M.; FEITOSA GOMES, JW; ROCHA BEZERRA, CC; SILVA, NS; SILVA, DMSD; RIBEIRO ARAÚJO, MC; XEREZ MOTA, FA; SANT'ANNA LIMA, HKS *Obesidade e Cirurgia de Reconstrução de Trânsito - Análise do tempo de Internação, Tempo Cirúrgico e Complicações / Obesidade e Fechamento de Ostomia - Análise do Tempo de Permanência, Tempo Cirúrgico e Complicações. Revista Brasileira de Revista de Saúde*, [S. l.], v. 3, n. 6, pág. 17108–17118, 2020. DOI: 10.34119/bjhrv3n6-135. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/20658>. Acesso em: 12 fev. 2023.

SILVA, R. H.; NUEVO GATTI, M. A. Segurança do paciente e cirurgia segura: uma revisão integrativa. *VITTALLE - Revista de Ciências da Saúde*, [S. l.], v.2, n. 2, p. 121–130, 2020. DOI: 10.14295/vittalle.v32i2.9697. Disponível em: <https://periodicos.furg.br/vittalle/article/view/9697>. Acesso em: 04 fev. 2023.

ZANETTI ACB, et al. Avaliação da incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais: revisão integrativa. *Rev Gaúcha Enferm.* 2020;41:e20190364. doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2020.20190364>. Acesso em: 12 fev. 23.

3. CONCLUSÕES / CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo contemplou a análise dos eventos adversos cirúrgicos, retratou um panorama geral do hospital em estudo.

Considerou-se importante divulgar os dados precisos sobre a prevalência de eventos adversos cirúrgicos e a caracterização dos danos causados a essas vítimas.

A ferramenta de rastreamento GTT/IHI mostrou-se um método exequível para utilização, visto que foi possível identificar a prevalência dos EACs e o dano provocado por eles. Todavia, esse método demanda tempo maior que estipulado pelo GTT e necessita de profissionais capacitados para a coleta. Dispondo desse profissional treinado, sugere-se que seja realizado uma auditoria mensal de prontuários de pacientes cirúrgicos, com o intuito de agregar ações já realizadas na instituição.

Além de estabelecer um diagnóstico situacional, o monitoramento dos eventos adversos deve ser direcionado para as tomadas de decisões no contexto da prática em saúde para a melhoria da assistência aos pacientes cirúrgicos.

Sugere-se ainda que as instituições de saúde estimulem uma cultura positiva de segurança do paciente entre todas as categorias profissionais visando a equipe aprender com as falhas e melhorar a assistência prestada e favorecendo um cuidado seguro e de qualidade.

Fortalecer a cultura de segurança ao paciente na instituição por meio de educação permanente torna-se fundamental para prevenção dos eventos adversos, contudo, a prevenção da ocorrência de eventos adversos cirúrgicos e mitigar a sua frequência é um grande desafio para as instituições de saúde.

REFERÊNCIAS

- ANDRÉ, S. M. M. Desafios da gestão em saúde: custos vs. qualidade: o caso do Centro Hospitalar de Trás os Montes e Alto Douro e do East Kent Hospitals University NHS Foundation Trust. Viseu, Portugal, 2020. Dissertação de Mestrado apresentado a Universidade Católica Portuguesa. Instituto de Gestão e das Organizações da Saúde– Especialização em Gestão de Negócios. Disponível em: <<https://repositorio.ucp.pt/bitstream/10400.14/31803/1/Disserta%c3%a7%c3%a3o%20de%20Mestrado-Sara%20Andr%c3%a9.pdf>>. Acesso em: 07 nov. 2022.
- ANVISA**. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 17, de 16 de Abril de 2010. Disponível em:<www.anvisa.gov.br/legis> Acessado em: 16 dez.2022.
- BARBOSA, G. C. et al. Patient Safety: the nurse's role in quality control in the surgical center. **Research, Society and Development**, [S. l.], v. 11, n. 17, p. e244111738959, 2022. DOI: 10.33448/rsd-v11i17.38959. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/38959>. Acesso em: 11 fev. 2023.
- BATES, D. W ; LEVINE, D. M ; SALMASIAN, H. et al. A Segurança dos Cuidados de Saúde em Pacientes Internados. **N Engl J Med**, v. 388(2): p. 142-153, 2023. DOI: 10.1056/NEJMsa2206117. Disponível em:<<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36630622/>> Acesso em: 11 fev. 2023.
- BATISTA J, et al. Prevalence and avoidability of surgical adverse events in a teaching hospital in Brazil. **Rev Lat Am Enfermagem**. V. 27, 2019. DOI: 10.1590/1518-8345.2939.3171. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rlae/a/XpgShVwtVqC78bymt63Scwc/abstract/?lang=en>> Acesso em: 15 dez. 2022.
- BATISTA, J.; SILVA, D. P.; CRUZ, E. D. A. Implementation and performance of trackers for the detection of surgical adverse events. *Texto contexto - enferm.*, Florianópolis, v. 29, 2020. DOI: 10.1590/1980-265x-tce-2019-0163. Disponível em: <http://old.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-072020000100375&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 10 out. 2022.
- BRASIL. 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.: il.

BRÖSTERHAUS, Mareen et al. Using the Global Trigger Tool in surgical and neurosurgical patients: A feasibility study. *Plos one*, v. 17, n. 8, p. e0272853, 2022.

DOI:10.1371/journal.pone.0272853. Disponível em: <
<<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0272853>:> Acesso em: 20 fev. 2023.

DA SILVA, L. C.; CALDAS, C. P; DOS SANTOS, I. Políticas públicas de saúde orientadas para a segurança do paciente: uma reflexão teórica. *Saúde Coletiva (Barueri)*, v. 10, n. 53, p. 2430-2435, 2020. DOI: 10.36489/saudecoletiva.2020v10i53p2430-2435. Disponível em: <
<https://revistas.mpmcomunicacao.com.br/index.php/saudecoletiva/article/view/585>> Acesso em: 12 nov. 2022.

DE ALMEIDA FLORIANO, A. et al. Contributo de Florence Nightingale na ascendência do cuidar em enfermagem: do contexto histórico ao cuidado contemporâneo. *Research, society and development*, v. 9, n. 7, p. e701974623-e701974623, 2020. DOI: DOI:10.33448/rsd-v9i7.4623. Disponível em: <
https://www.researchgate.net/publication/342135806_Contributo_de_Florence_Nightingale_na_ascendencia_do_cuidar_em_enfermagem_do_contexto_historico_ao_cuidado_contemporaneo> Acesso em: 15 dez. 2022

DE MORAES, S.M. **Avaliação da confiabilidade da ferramenta global trigger tool do institute for healthcare improvement para estimativa da ocorrência de eventos adversos em pacientes adultos internados em um hospital público de belo horizonte**. Belo Horizonte: 2018. 104f.: Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. Disponível em:<
<https://repositorio.ufmg.br/handle/1843/FRSS-BB2HPH>> Acesso em: 11 nov. 2022.

FARIA, L. R. DE et al. Effect of the Surgical Safety Checklist on the incidence of adverse events: contributions from a national study. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões** [online], v. 49. 2022, DOI:10.1590/0100-6991e-20223286_en.Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/TYnGS4yp6hqj3YLZwkz9wgp/>>. Acesso em: 09 dez. 2022.

FONSECA, P. N. de O.; SANTOS, T. R. S. Causas de subnotificação de eventos adversos por profissionais de enfermagem: uma revisão integrativa. Brasília, 2020. Trabalho de Conclusão de curso. Graduação em enfermagem, Centro Universitário do Planalto Central Aparecido dos Santos Curso de Enfermagem. Disponível em: <
https://dspace.uniceplac.edu.br/bitstream/123456789/319/1/Thiago_Santos_0001843_Priscila_Fonseca_0001837.pdf> Acesso em: 18 dez. 2022.

GRIFFIN,F.A;CLASSEN,D.C. **IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. Institute for Healthcare Improvement**.Cambrige,2009.

MASCARELLO, A. et al. Incidentes e eventos adversos notificados em âmbito hospitalar. *Rev. Rene, Fortaleza*, v. 22, e60001, 2021. DOI: 10.15253/2175-6783.20212260001. Disponível em
<http://www.revenf.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1517-38522021000100307&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 01 out. 2022.

MENDES, P.de J. A. et al. Atuação do enfermeiro na prevenção de eventos adversos no centro cirurgico, utilizando saep. *BIUS-Boletim Informativo Unimotrisaúde em*

Sociogerontologia, v. 19, n. 13, p. 1-17, 2020. Disponível em: <<https://www.periodicos.ufam.edu.br/index.php/BIUS/article/view/7661>> Acesso em: 13 nov. 2022.

Organização Mundial da Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente: Manual - cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS) / Organização Mundial da Saúde; tradução de Marcela Sánchez Nilo e Irma Angélica Durán – Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde ; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009. 29 p.: il. ISBN 978-85-87943-98-9

RESAR, R.K.; ROZICH, J. D.; CLASSEN, D. Methodology and rationale for the measurement of ham with trigger tools. *BMJ. Quality&Safety*, v.12, n.2, p. 39-45, 2003. DOI: 10.1136/qhc.12.suppl_2.ii39. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14645894/>>. Acesso em: 08 dez. 2022.

RESENDE A. L. da C. et al. A importância da notificação de eventos adversos frente à segurança do paciente e à melhoria da qualidade assistencial: uma revisão bibliográfica. *Revista Eletrônica Acervo Saúde*, n. 39, p. e2222, 2020. Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/2222> Acesso em: 11 nov. 2022.

RODRIGUES, T. P. et al. Ocorrência de eventos adversos em unidade de hemodinâmica. *Revista de Enfermagem UFPE on line*, [S.l.], v. 13, n. 1, p. 86-95, jan. 2019. DOI: <https://doi.org/10.5205/1981-8963-v13i1a235853p86-95-2019>. Disponível em: <<https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/235853>>. Acesso em: 11 out. 2022.

ROCHA, F. R. P. dos S. da.; NOVAES, C. de O. Approaches to reporting incidents and adverse events in large hospitals: Integrative review. *Research, Society and Development*, [S. l.], v. 11, n. 4, p. e48511427423, 2022. DOI: 10.33448/rsd-v11i4.27423. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/27423>. Acesso em: 7 dec. 2022.

SANTOS, C. M. da C.; PIMENTA, C. A. de M.; NOBRE, M. R. C. A estratégia PICO para a construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências. *Revista latino-americana de enfermagem*, v. 15, p. 508-511, 2007. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rlae/a/CfKNnz8mvSqVjZ37Z77pFsy/?lang=pt>> Acesso em: -8 dez. 2022.

SANTOS, A. et al. Eventos adversos em pacientes cirúrgicos: uma revisão integrativa. *Pesquisa, Sociedade e Desenvolvimento*, [S. l.], v. 10, n. 4, pág. e16810413896, 2021.

DOI: 10.33448/rsd-v10i4.13896. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/13896>. Acesso em: 20 set. 2022.

SANTOS, L. O. Contribuições da equipe de enfermagem para segurança do paciente: um estudo de revisão. Goiânia, 2022. Trabalho de Conclusão de Curso. Graduação em Enfermagem. Pontifícia Universidade Católica de Goiás. Disponível em: < https://repositorio.pucgoias.edu.br/jspui/bitstream/123456789/5510/1/TCC%20Leticia%20Final_2022%20.pdf > Acesso em: 18 dez. 2022.

SILVEIRA, D. M. R. da. **Síndrome de burnout na área de saúde e sua relação com a responsabilidade judicial**. 2022. Tese de Doutorado. Sousa, Paulo (Org.) Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras. / organizado por Paulo Sousa e Walter Mendes. – 2.ed (revista e ampliada) – Rio de Janeiro, RJ : CDEAD, ENSP, Fiocruz, 2019. 268 p. : il. color. ISBN: 978-85-8432-062-2.

TAVARES, I. de G. A. M.; PERES, M. A. de A.; SILVA, R. C. da. Eventos adversos em uma unidade de internação psiquiátrica. Escola Anna Nery, v. 26, 2022. DOI: 10.1590/2177-9465-EAN-2021-0385pt. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/ean/a/v6DGzKjLYLnFRQhy9nFQx4J/?format=pdf&lang=pt>> Acesso em: 10 jan. 2023

TOMASICH, F. et al. The history of quality and safety of the surgical patient: from the initial standards to the present day. Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões, v.47, 2020. DOI: 10.1590/0100-6991e-20202650. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/WytLBmcx7S3z8bP8NnqdsyM/?lang=en> > Acesso em: 22 nov. 2022.

TOSSAINT-SCHOENMAKERS R., et al. The Challenge of Integrating eHealth Into Health Care: Systematic Literature Review of the Donabedian Model of Structure, Process, and Outcome. J Med Internet Res, vol. 2021. DOI: DOI: 10.2196/27180. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33970123/> >. Acesso em: 20 out. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World alliance for patient safety**. Taxonomy. The conceptual framework for the international classification for patient safety. Genève; 2009. Disponível em http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf. Acesso em: 22 de outubro de 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Alliance for Patient Safety**. Forward Programme 2008-2009. Genève; 2009. Disponível em

http://www.who.int/patientsafety/information_centre/report/Alliance_Forward_Programme_2008.pdf. Acesso em: 22 de outubro de 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **More than words: conceptual framework for the international Classification for Patient Safety**. Final Technical Report, 2009. Genève; WHO; 2009. Disponível em http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf. Acesso em: 10 de agosto de 2022.

APÊNDICE A

Formulário de Pesquisa Análise dos Eventos Adversos Cirúrgicos em um Hospital Universitário

FORMULÁRIO DE PESQUISA N° do paciente pesquisa:

Ocorrência de Eventos Adversos Cirúrgicos em um Hospital Público de Ensino	
INICIAIS DO NOME:	PRONTUÁRIO:
DATA DE NASCIMENTO: / /	IDADE: SEXO: ()1. Feminino ()2. Masculino
DATA DA INTERNAÇÃO: / /	DIAGNOSTICO PRINCIPAL DE ENTRADA:
DATA DA CIRURGIA: / /	
DATA DA ALTA HOSPITALAR: / /	
CATEGORIA: ()1. Eletiva ()2. Urgência/Emergência	
Comorbidades: ()1. HAS ()2. DM ()3. Tabagista ()4. DPOC/ASMA ()5. Nenhum	
PROCEDIMENTO REALIZADO:	
CLINICA RESPONSÁVEL:	
TIPO DE ANESTESIA: : ()1. RAQUIANESTESIA ()2. GERAL : ()3. BLOQUEIO ()4. LOCAL: ()5. OUTRO	
ALERGIA: : ()1. SIM ()2. NÃO	TRANSFUSÃO SANGUINEA: : ()1. SIM ()2. NÃO
SITUAÇÃO DA ALTA: ()1. ENFERMARIA ()2. UTI : ()3. ÓBITO	
DATA DA REOP: / /	PROCEDIMENTO REALIZADO:
INDICIO DE EVENTO ADVERSO IDENTIFICADO POR GATILHO: : ()1. SIM ()2. NÃO	DATA DO EVENTO: / / DESCREVER:
OBSERVAÇÕES DO PESQUISADOR:	
PESQUISADOR: /	DATA: / /

APÊNDICE C

Planilha de ferramenta de GTT/ IHI para medição de eventos adversos

MODULO CIRURGICO		
	Trigger	Descrição do evento e dano
S1	Retorno a sala cirúrgica	Retorno não planejado.
S2	Mudança de procedimento	Pq ocorreu? Falha do equipamento? Sangramento?
S3	Admissão em UTI	Não planejada.
S4	Intubação/Reintubação/BIPAP em SRPA	Hipersedação? Depressão respiratória
S5	RX no intraoperatório ou SRPA	Esquecimento de compressas, instrumentais, gases
S6	Óbito	Todos são EA (- ato heroico)
S7	VM por mais de 24h pós op.	Ver evolução da UTI
S8	Uso de epinefrina, naloxona, noradrenalina no intraop.	Sangramento excessivo,
S9	Níveis de troponina maior que 1,5 ng/ml	Indica evento cardíaco
S10	Dano, reparo ou retirada de órgãos.	Lesão acidental
S11	Outras/qualquer complicações	TVP, IAM, IRA.

Identificador do paciente:

APÊNDICE D
CATEGORIZAÇÃO DO DANO
GTT/IHI-NCC MERP

1	E	Dano temporário ao paciente com necessidade de intervenção.
2	F	Dano temporário ao paciente com necessidade de iniciar ou prolongar hospitalização.
3	G	Dano permanente ao paciente.
4	H	Intervenção necessária para manutenção da vida.
5	I	Morte do paciente.

APÊNDICE F- FERRAMENTA DE RASTREAMENTO ORIGINAL-GTT/IHI

Cares Module Triggers		+ Event Description and Harm Category (E-I)		Medication Module Triggers		+ Event Description and Harm Category (E-I)	
C1	Transfusion or use of blood products			M1	<i>Clostridium difficile</i> positive stool		
C2	Code/arrest/rapid response team			M2	Partial thromboplastin time greater than 100 seconds		
C3	Acute dialysis			M3	International Normalized Ratio (INR) greater than 6		
C4	Positive blood culture			M4	Glucose less than 50 mg/dl		
C5	X-ray or Doppler studies for emboli or DVT			M5	Rising BUN or serum creatinine greater than 2 times baseline		
C6	Decrease of greater than 25% in hemoglobin or hematocrit			M6	Vitamin K administration		
C7	Patient fall			M7	Benadryl (Diphenhydramine) use		
C8	Pressure ulcers			M8	Romazicon (Flumazenil) use		
C9	Readmission within 30 days			M9	Naloxone (Narcan) use		
C10	Restraint use			M10	Anti-emetic use		
C11	Healthcare-associated infection			M11	Over-sedation/hypotension		
C12	In-hospital stroke			M12	Abrupt medication stop		
C13	Transfer to higher level of care			M13	Other		
C14	Any procedure complication						
C15	Other						
Surgical Module Triggers							
S1	Return to surgery			I1	Pneumonia onset		
S2	Change in procedure			I2	Readmission to intensive care		
S3	Admission to intensive care post-op			I3	In-unit procedure		
S4	Intubation/reintubation/BitPap in Post Anesthesia Care Unit (PACU)			I4	Intubation/reintubation		
S5	X-ray intra-op or in PACU			Perinatal Module Triggers			
S6	Intra-op or post-op death			P1	Terbutaline use		
S7	Mechanical ventilation greater than 24 hours post-op			P2	3rd- or 4th-degree lacerations		
S8	Intra-op epinephrine, norepinephrine, naloxone, or romazicon			P3	Platelet count less than 50,000		
S9	Post-op troponin level greater than 1.5 ng/ml			P4	Estimated blood loss > 500 ml (vaginal) or > 1,000 ml (C-section)		
S10	Injury, repair, or removal of organ			P5	Specialty consult		
S11	Any operative complication			P6	Oxytocic agents		
				P7	Instrumented delivery		
				P8	General anesthesia		
				Emergency Department Module Triggers			
				E1	Readmission to ED within 48 hours		
				E2	Time in ED greater than 6 hours		

Patient Identifier _____ Total Events _____ Total LOS _____ Write descriptions of the events in greater detail on reverse of Worksheet.

[Photocopy Worksheet single-sided. Leave opposite side blank for notes.]

APÊNDICE G

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO

Eu, Flávia Regina Yoshida Nakamura, **brasileira, casada, enfermeira**, inscrito(a) no CPF/ MF sob o nº 019.226.179-70, abaixo firmado, assumo o compromisso de manter confidencialidade e sigilo sobre todas as informações técnicas e outras relacionadas ao projeto de pesquisa intitulado **“Ocorrência de Eventos Adversos Cirúrgicos em um Hospital Público de Ensino”**, a que tiver acesso nas dependências do Hospital Universitário de Londrina – HU.

Por este termo de confidencialidade e sigilo comprometo-me a:

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

Neste Termo, as seguintes expressões serão assim definidas:

Informação Confidencial significará toda informação revelada ou cedida pelo participante da pesquisa, a respeito da pesquisa, ou associada à Avaliação de seus dados, sob a forma escrita, verbal ou por quaisquer outros meios. Avaliação significará todas e quaisquer discussões, conversações ou negociações entre, ou com as partes, de alguma forma relacionada ou associada com o desenvolvimento da pesquisa.

Informação Confidencial inclui, mas não se limita, à dados pessoais, informação relativa à operações, processos, planos ou intenções, informações sobre produção, instalações, equipamentos, segredos de negócio, segredo de fábrica, dados, habilidades especializadas, projetos, métodos e metodologia, fluxogramas, especializações, componentes, fórmulas, produtos, amostras, diagramas, desenhos de esquema industrial, patentes, oportunidades de mercado e questões relativas a negócios.

Pelo não cumprimento do presente Termo de Confidencialidade e Sigilo, fica o abaixo assinado ciente de que sanções judiciais poderão advir.

Londrina, /12/2021.

Ass. _____

Flávia Regina Yoshida Nakamura
Pesquisador(a) Responsável

APÊNDICE H

DISPENSA DO TCLE (TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO)

Pesquisador Responsável: Flávia Regina Yoshida Nakamura

Endereço: Rua Ponta Grossa,477

CEP: 86060-450 – Londrina – PR

Fone: (43) 996501155

E-mail: flavia.nakamura@uel.br

Solicito a dispensa da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do projeto de pesquisa intitulado “Ocorrência de Eventos Adversos Cirúrgicos em um hospital público de ensino”, com a seguinte justificativa: Trata-se de um estudo do tipo documental, retrospectivo, transversal e de abordagem quantitativa, com foco na identificação de fatores contribuintes por meio do instrumento GTT- IHI (Global Trigger Tool- Institute for Healthcare Improvement), sem necessidade de coleta de informações diretamente do paciente. Serão coletados dados retrospectivos de 650 prontuários de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos de 01 de janeiro de 2019 a 01 de janeiro de 2020. Os dados serão analisados de forma anônima e os resultados serão apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação dos participantes da pesquisa.

Declaro:

- a) Que o acesso aos dados registrados em prontuário de pacientes ou em bases de dados para fins da pesquisa científica será feito somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética;
- b) O acesso aos dados será supervisionado por uma pessoa que esteja plenamente informada sobre as exigências de confiabilidade;
- c) Assegurar o compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados preservando integralmente o anonimato e a imagem do sujeito bem como a sua não estigmatização.
- d) Assegurar a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;
- e) O pesquisador responsável estabeleceu salvaguardas seguras para confidencialidades dos dados de pesquisa;
- f) Os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para finalidade prevista no protocolo;
- g) Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado;

Devido à grande dificuldade de obtenção do TCLE (Termo de Consentimento Livre Esclarecido) de todos os sujeitos, assino este termo para salvaguardar seus direitos.



Pesquisador responsável
Londrina de janeiro de 2022.

ANEXOS

ANEXO A - APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



Comitê de Ética em
Pesquisa Envolvendo
Serem Humanos

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ocorrência de Eventos Adversos Cirúrgicos em um Hospital Público de Ensino.

Pesquisador: FLAVIA REGINA YOSHIDA NAKAMURA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 56214122.4.0000.5231

Instituição Proponente: CCS - Departamento de Enfermagem - Mestrado em Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.309.838

Apresentação do Projeto:

Eventos adversos relacionados a cirurgias (EAC) são lesões não intencionais decorrente a assistência à saúde prestados ao paciente cirúrgico. A investigação de evento adverso é um dos seguimentos do tema de Segurança do paciente, assunto relevante frente ao impacto na morbimortalidade dos pacientes além de gerar altos custos assistenciais.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo autora, a pesquisa visa analisar a ocorrência de eventos adversos em pacientes cirúrgicos de um hospital público de ensino.

Metodologia

A pesquisa será do tipo documental, retrospectivo, transversal e de abordagem quantitativa, com foco na identificação de fatores contribuintes por meio do instrumento GTT-IHI (uma ferramenta adjuvante para detecção, mensuração e monitoramento de evento adverso em pacientes internados em hospital). Preconiza 2 etapas distintas: a) Revisão Primária dos prontuários onde serão detectados gatilhos, palavras sentinelas que podem evidenciar um EAC, suas causas e gravidade; b) Reunião de Consenso, na qual há validação do EAC além de ratificar a classificação quanto à gravidade do dano. A população do estudo será composta por prontuários de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos de 01 de janeiro de 2019 a 01 de janeiro de 2020.

A coleta será realizada no Hospital Universitário Regional do Paraná, pela pesquisadora e dois

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

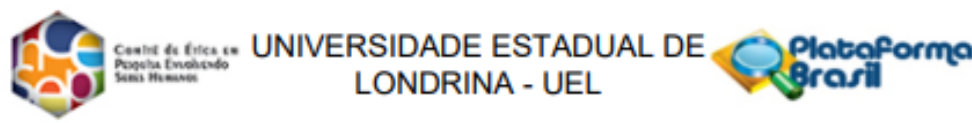
Telefone: (43)3371-5455

Município: LONDRINA

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br

ANEXO A - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa



Continuação do Parecer: 5.309.638

auxiliares de pesquisa. Após a coleta, uma comissão formada por um revisor médico e um enfermeiro (ambos com experiência), realizarão a validação dos dados coletados.

Tamanho da amostra: 650.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A autora indica que a pesquisa apresenta risco mínimo relacionado a estudo com dados secundários, perante a isso serão tomadas as seguintes providências:- Será assegurado a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo as pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico – financeiro;- Será garantido a não violação e a integridade dos documentos (danos físicos, cópias, rasuras); - Será assumido o compromisso de comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que eles puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a autoestima. Como benefícios, os novos conhecimentos produzidos pela pesquisa podem modificar o processo de assistência ao paciente cirúrgico, além da relevância do impacto sobre a saúde dos pacientes por serem eventos preveníveis.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não há.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de Rosto devidamente assinada pela coordenadora do programa de pós graduação em enfermagem UEL.
- Solicita dispensa de TCLE.
- Termo de Confidencialidade e Sigilo corretamente apresentado e assinado.
- Declaração de coparticipante apresentada corretamente.
- Cronograma apresentado, com coleta entre 02/05/2022 e 30/06/2022 (informando que será iniciada somente após aprovação do comitê de ética).
- Orçamento corretamente apresentado, no valor de R\$ 4000,00

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências apontadas no parecer 5.303.612 foram completamente atendidas pela pesquisadora.

Endereço: LABESC - Sala 14	CEP: 86.057-970
Bairro: Campus Universitário	
UF: PR Município: LONDRINA	
Telefone: (43)3371-5455	E-mail: cep268@uel.br

ANEXO A - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa



Comitê de Ética em
Pesquisa Envolvendo
Seres Humanos

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 5.309.838

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado(a) Pesquisador(a),

Este é seu parecer final de aprovação, vinculado ao Comitê de Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina. É sua responsabilidade apresenta-Lo aos órgãos e/ou instituições pertinentes.

Ressaltamos, para início da pesquisa, as seguintes atribuições do pesquisador, conforme Resolução CNS 466/2012 e 510/2016:

A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:

- conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido;
- apresentar dados solicitados pelo sistema CEP/CONEP a qualquer momento;
- desenvolver o projeto conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção;
- elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores e pessoal técnico integrante do projeto;
- justificar fundamentadamente, perante o sistema CEP/CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Coordenação CEP/UEL.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1881028.pdf	22/03/2022 16:40:38		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	22/03/2022 16:38:37	FLAVIA REGINA YOSHIDA NAKAMURA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	dispensa_tcle.pdf	21/02/2022 20:44:35	FLAVIA REGINA YOSHIDA NAKAMURA	Aceito

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

CEP: 86.057-970

Telefone: (43)3371-5455

E-mail: cep268@uel.br

ANEXO A - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa



Comitê de Ética em
Pesquisa Envolvendo
Seres Humanos

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 5.309.838

Ausência	dispensa_tcle.pdf	21/02/2022 20:44:35	FLAVIA REGINA YOSHIDA NAKAMURA	Aceito
Outros	termo_sigilo.pdf	21/02/2022 20:44:17	FLAVIA REGINA YOSHIDA NAKAMURA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao.pdf	21/02/2022 20:36:26	FLAVIA REGINA YOSHIDA NAKAMURA	Aceito
Outros	carta_apreciacao.pdf	21/02/2022 20:36:00	FLAVIA REGINA YOSHIDA NAKAMURA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinado.pdf	21/02/2022 10:31:20	FLAVIA REGINA YOSHIDA NAKAMURA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

LONDRINA, 24 de Março de 2022

Assinado por:
Adriana Lourenço Soares Russo
(Coordenador(a))

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

CEP: 86.057-970

Telefone: (43)3371-5455

E-mail: cep268@uel.br