

INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO FIGUEIRA IMIP
MESTRADO EM SAÚDE MATERNO INFANTIL

**EVENTOS ADVERSOS EM RECÉM-NASCIDOS ADMITIDOS NA UNIDADE DE
TERAPIA INTENSIVA NEONATAL DO INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL
PROFESSOR FERNANDO FIGUEIRA-IMIP**

Dissertação apresentada ao Programa de
Pós Graduação em Saúde Materno Infantil do
Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando
Figueira, como parte dos requisitos para obtenção
do grau de Mestre.

Aluna: Claudiane Maria Urbano Ventura
Orientador: João Guilherme
Co-orientadora: Jucille Meneses

RECIFE
2009

Livros Grátis

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.

INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO FIGUEIRA IMIP
MESTRADO EM SAÚDE MATERNO INFANTIL

EVENTOS ADVERSOS EM RECÉM-NASCIDOS ADMITIDOS NA UNIDADE DE
TERAPIA INTENSIVA NEONATAL DO INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL
PROF^o FERNANDO FIGUEIRA-IMIP

Dissertação apresentada ao Programa
de Pós Graduação em Saúde Materno
Infantil do Instituto de Medicina
Integral Prof. Fernando Figueira, como
parte dos requisitos para obtenção do
grau de Mestre.

Aluna: Claudiane Maria Urbano Ventura
Orientador: João Guilherme
Co-orientadora: Jucille Meneses

RECIFE
2009

LINHA DE PESQUISA: Doença do Adulto com Origem na Infância

MESTRANDA: Claudiane Maria Urbano Ventura

Enfemeira Neonatal

Gerente de Enfermagem da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira - IMIP

Telefone: (81) 94699115

claudianebrenda@yahoo.com.br

ORIENTADOR: João Guilherme Alves

Diretor de Ensino do IMIP

Coordenador da Pós-Graduação em Saúde Materno Infantil

joaoguilherme@imip.org.br

CO-ORIENTADORA: Jucille de Amaral Meneses

Mestre em Saúde Materno Infantil

Neonatologista da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do IMIP

Coordenadora da Residência Médica Neonatal

Telefone: (81) 99742402

jmeneses@elogica.com.br

AGRADECIMENTOS

A DEUS, senhor da vida, que me concedeu a realização deste sonho convertendo em projeto maior da minha vida.

Aos meus pais, por todo ensinamento, amor e dedicação.

Aos meus irmãos, sempre presente em minha vida.

Ao meu marido, por sua paciência e compreensão.

A Coordenação de enfermagem do IMIP, por acreditar no meu potencial

Ao meu orientador, Drº João Guilherme, por ter aceitado o desafio de minha vida.

A minha co-orientadora, Drª Jucille Meneses, a minha admiração e o meu sincero agradecimento.

Ao Profº Natal, pela sua excelente contribuição nesta pesquisa.

A toda a equipe de enfermagem da Unidade Neonatal, por estar sempre ao meu lado nos momentos de dificuldade.

Aos pais dos recém-nascidos, que mesmo com todo o sofrimento de ver seu filho internado na UTI neonatal, concederam a participação nesta pesquisa.

Aos meus amigos, que me ajudaram nos momentos de grande dificuldade.

Ao meu grande amor Brenda, por iluminar minha vida com toda sua alegria e amor.

RESUMO

Objetivo: determinar a incidência de eventos adversos em recém-nascidos admitidos na unidade de terapia intensiva neonatal do IMIP.

Métodos: estudo observacional, prospectivo, de coorte, realizado no período de março a agosto/2008, numa amostra total de 218 recém-nascidos. Os recém-nascidos foram acompanhados a partir do segundo dia de internamento até a saída da unidade por transferência ou óbito. Na revisão prospectiva dos prontuários foi utilizado um instrumento de gatilho para a identificação de 14 tipos de eventos adversos. Os eventos adversos foram categorizados de acordo com sua gravidade baseado no Conselho Nacional de Prevenção e Notificação de Erros de Medicamento/2006.

Resultados: dos 218 recém-nascidos que participaram do estudo, 183 (84%) apresentaram eventos adversos totalizando 579 eventos, numa taxa de 2,6 eventos por paciente. Dos 14 tipos de eventos adversos identificados, os distúrbios de termorregulação e os distúrbios da glicemia foram os mais frequentes, presentes em 29% e 17,1% dos casos respectivamente. A infecção relacionada a assistência em saúde de origem hospitalar esteve presente em 13,5% dos casos e quanto maior tempo de internamento menor o percentual de recém-nascidos sem a ocorrência deste evento. Dos 75 recém-nascidos em ventilação mecânica, 58 (10,0%) apresentaram extubação não programada, sendo observado que o risco deste evento aumenta com o tempo de intubação traqueal. A maioria dos eventos adversos identificados, apresentou uma associação significativa com o peso de nascimento, sendo mais elevada nos recém-nascidos de muito baixo peso. Os eventos adversos foram categorizados de acordo com sua gravidade, 76% dos casos resultaram em danos temporários e prolongamento do tempo de internamento. **Conclusão:** nesta população de recém-nascidos de alto risco o instrumento utilizado identificou um grande percentual de eventos adversos. A necessidade de implementar estratégias, objetivando a prevenção e o controle deste agravo a saúde, torna-se fundamental para a melhoria da qualidade da assistência prestada a estes recém-nascidos.

Palavras Chaves: Unidade de terapia intensiva neonatal, Recém-nascidos, Eventos adversos, qualidade na assistência neonatal

ABSTRACT

Objective: to determine the incidence of adverse events in a neonatal intensive care unit of the Instituto de Medicina Integral Prof Fernando Figueira (IMIP).

Method: This was a prospective observational cohort study conducted in a neonatal intensive care unit during the period from March to August of 2008, with a total sample of 218 neonates. The infants were followed from the second day of life until they were discharged from the intensive care unit. The NICU – focused trigger tool, specific for detecting adverse events in the neonatal unit was used while reviewing the charts prospectively. All of the AEs were evaluated for severity using categories based on the system used for classifying medication errors by the National Coordination Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP-2006).

Results: A total of 218 neonates were followed and 579 adverse events were detected in 183 (84%) patients, revealing a rate of 2,6 AE/patient. In this study, 14 AE were identified. Thermoregulation disorders and disorders of glycemetic control were the most frequent, 30,8% and 18,1% respectively. Nosocomial infections were present in 13,5% of the patients and this percentage became higher as the time of hospitalization increased. During this period, of the 75 infants in mechanical ventilation, 58(10,8%) resulted in accidental extubation and this event increased with a longer period of tracheal intubation. Almost all of the AEs were significantly related to birth weight, revealing a higher occurrence in the very low birth weight infants. Of the 579 EAs identified in this study, 76% were determined to contribute to or result in temporary harm to the patient or to prolong hospitalization.

Conclusion: This study using the NICU trigger tool, identified a high incidence of AEs in a population of high risk infants. Strategies to prevent and control this risk, in a population of such vulnerable patients, is needed to improve the health care quality offered to these infants.

Key-words: Neonatal intensive care unit, neonates, infants, adverse events, neonatal health care quality

LISTA DE ABREVIATURAS

AC	Alojamento Conjunto
AE	Eventos adversos
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CI	Cuidado Intermediário
CPAP	Pressão Positiva Contínua em Vias Aéreas
EUA	Estados Unidos da América
IG	Idade Gestacional
IMIP	Instituto de Medicina Integral Profº Fernando Figueira
IRAS	Infecção relacionada a assistência em saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
PAV	Pneumonia associada a ventilação
RN	Recém-Nascido
RR	Razão de risco
SUS	Sistema Único de Saúde
UTIN	Unidade de Terapia Intensiva Neonatal
VMA	Ventilação Mecânica Assistida

LISTA DE TABELAS E GRÁFICOS

Tabela 1 – Distribuição percentual das características dos recém-nascidos na UTIN do IMIP/2008	43
Tabela 2 - Distribuição percentual dos eventos adversos em recém-nascido na UTIN do IMIP/2008.....	43
Tabela 3 - Associação dos eventos adversos com o peso de nascimento dos recém-nascidos na UTIN do IMIP/2008.....	44
Figura 1. Sobrevida dos recém-nascidos livre da ocorrência de infecção relacionada à assistência à saúde de origem hospitalar na UTIN do IMIP / 2008. Método de Kaplan-Meier IC 95%.....	45
Figura 2. Sobrevida dos recém-nascidos livre da ocorrência da extubação não programada relacionada com o tempo de entubação traqueal na UTIN do IMIP/2008. Método de Kaplan-Meier IC 95%.....	46
Figura 3. Distribuição percentual das categorias dos eventos adversos de acordo com a sua gravidade.....	47

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS

LISTA DE TABELAS E GRÁFICOS

I. INTRODUÇÃO	21
II. OBJETIVOS	20
2.1. Objetivo geral	20
2.2. Objetivos específicos	20
III. MÉTODOS	21
3.1. Local do estudo	21
3.2. Desenho do estudo	21
3.3. População do estudo	21
3.4. Amostra	21
3.4.1. Amostragem	22
3.4.2. Tamanho da amostra	22
3.5. Período do estudo	22
3.6. Critérios de elegibilidade	22
3.6.1. Critério de inclusão	22
3.6.2. Procedimento para seleção dos participantes	22
3.7. Definição e operacionalização das variáveis	24
3.8. Instrumento e procedimento para coleta dos dados	27
3.8.1. Instrumento de coleta dos dados	27
3.8.2. Procedimento de coleta dos dados	27
3.9. Processamento e análise dos dados	27
3.9.1. Processamento dos dados	27
3.9.2. Análise estatística dos dados	28
3.10. Aspectos éticos	28
IV. RESULTADOS	29
4.1. ARTIGO: Eventos adversos em uma unidade de terapia intensiva neonatal no Brasil: estudo prospectivo de coorte	29

V. CONCLUSÕES	48
VI.RECOMENDAÇÕES	50
VII.REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	52
VIII.APÊNDICES	56
APÊNDICE 1: lista de checagem	56
APÊNDICE 2: termo de consentimento livre e esclarecido	57
APÊNDICE 3: formulário	58
ANEXO 1: guia para identificação de eventos adversos nos prontuários dos recém-nascidos admitidos na UTIN	61

I. INTRODUÇÃO

O reconhecimento de que a exposição ao sistema de saúde pode gerar danos, e não só proporcionar benefícios foi descrito em 1955, por Barr, como sendo o ônus inevitável que se paga pelos avanços tecnológicos da medicina, dando origem assim às enfermidades denominadas “doenças de progressão médica”. Pesquisadores vem estudando sistematicamente este fenômeno relacionado à problemas de qualidade nos serviços de saúde, os chamados eventos adversos ^{1,2}.

O termo Eventos Adversos (EAs) é definido como a presença de complicações indesejáveis decorrentes dos cuidados prestados ao paciente, não atribuídas à evolução natural da doença, sendo também considerada, como lesão não intencional que resultou em incapacidade temporário ou permanente, prolongamento do tempo de internação e possível morte decorrente do cuidado prestado ^{1,2,3}.

Atualmente, EAs constituem um dos maiores desafios para o aprimoramento da qualidade na área de saúde, atingindo em media 10% das admissões hospitalares, principalmente em pacientes admitidos em Unidades de Cuidados Intensivos.⁴ Os estudos internacionais relatam uma incidência de eventos adversos que varia de 2,9 encontrado nos EUA a 16,5 por 100 pacientes admitidos em hospitais na Austrália ⁵.

Em uma revisão retrospectiva dos prontuários dos pacientes, dados relativos a uma amostra de cerca de 1.100 pacientes hospitalizados em três hospitais do Estado do Rio de Janeiro, Mendes *et al*, encontraram uma incidência de eventos adversos de 7,6%. Este percentual é similar ao observado em estudos conduzidos em outros países, como Canadá, Dinamarca e Espanha ⁶.

O aumento significativo da frequência de EA tem provocado discussões em todo âmbito internacional. Os EAs decorrentes dos procedimentos hospitalares podem resultar em complicações, prolongando do tempo de internação, danos permanentes e até mesmo em morte ^{4, 7}. Estima-se que cerca de 100 mil pessoas morrem em hospitais a cada ano, vítimas da ocorrência de eventos adversos nos Estados Unidos da América (EUA)⁸. Esta alta incidência resulta em uma taxa de mortalidade nos EUA, maior do que as atribuídas aos pacientes com Aids, câncer de mama e vítimas de atropelamento ⁹.

A ocorrência de EAs representa também um grave prejuízo financeiro, onde nos EUA os custos provocados pelos eventos adversos estão estimados em 30 milhões de dólares anuais ⁷. No Reino Unido, o prolongamento do tempo de permanência hospitalar devido aos eventos adversos tem um custo em torno de 2 bilhões de libras por ano ⁷.

Os eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos são os de maior estudo e análise ^{8 10 11}. Entre os tipos de eventos adversos mais sujeitos à identificação, estão às infecções relacionadas à assistência à saúde de origem hospitalar, complicações relacionadas ao uso de dispositivos vasculares, extubação não programada, entre outros ¹⁰. Cabe ressaltar que 40 à 50% dos eventos adversos são passíveis de prevenções ^{12, 13}. Mendes *et al*, verificaram no seu estudo que dos eventos adversos encontrados, 66,7% poderiam ter sido prevenidos. Este percentual é elevado, se comparado aos de outros países, como França (27,6%), Canadá (37%) e Dinamarca (40,4%). Esses resultados sugerem, portanto, que os problemas relacionados à segurança dos pacientes são mais freqüentes nos hospitais do Brasil, quando comparados aos demais países ⁶.

Existem fatores que favorecem sobremaneira a ocorrência dos eventos

adversos, destacando-se a idade do paciente, gravidade do quadro clínico inicial, existência de co-morbidade, a duração e intensidade dos cuidados prestado, a inexperiência de jovens profissionais, sobrecarga de trabalho, as falhas de comunicação, introdução de novas tecnologias e o atendimento de urgência¹. A presença de eventos adversos, neste contexto, deve ser interpretada como decorrente de falhas no complexo sistema organizacional, relacionada à atenção a saúde, e não como resultado de ações isoladas praticadas por profissionais envolvidos na assistência ao paciente. O reconhecimento da real dimensão destes problemas representa uma oportunidade para o aprimoramento da assistência, bem como a segurança dos pacientes⁶.

As áreas de pesquisa sobre a segurança do paciente é relativamente recente, pois existem questões importantes sobre a validade dos métodos empregados, no diagnóstico ou na mensuração da frequência dos EAs em UTIN¹⁴. A maioria dos estudos utilizam a revisão retrospectiva dos prontuários para análise dos eventos adversos, apesar de apresentar elevado custo operacional e de conter imperfeições, como a dificuldade de identificar os eventos adversos de menor gravidade, descrição incompleta dos procedimentos e ocorrências realizada pela equipe envolvida na assistência ao paciente, bem como ausência de um formulário apropriados para notificação dos eventos^{6, 14}.

Diante da magnitude do problema a Organização Mundial de Saúde (OMS) em 2002 determinou um grupo de trabalho com o objetivo de estudar metodologias e avaliar de forma sistemática os riscos a segurança dos pacientes no âmbito dos serviços de saúde^{13, 14}. Este grupo determinou que para considerar os eventos adversos como partes integrantes do sistema, as instituições deverão criar

mecanismos de investigação ampla que permitam o conhecimento e a abordagem de uma forma mais eficaz ¹⁵.

Em 2005, este mesmo grupo de trabalho elaborou o programa World Alliance for Patient Safety , aliança mundial para a segurança do paciente. Trata-se de uma estratégia que constitui o quadro de referência global que possibilite integrar, articular e orientar a ação dos diversos profissionais de saúde envolvidos com o objetivo primordial de reduzir ao máximo a probabilidade de ocorrência de danos aos doentes e, conseqüentemente, contribuindo para prestação de cuidados de saúde de excelência, baseado na melhor evidência disponível ^{6, 15}.

Atualmente tem-se no Brasil, juntamente com o Ministério da Saúde e Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), um órgão de notificação da ocorrência de Eventos Adversos consolidada pela NOTIVISA, Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária. Outra iniciativa da ANVISA, é o projeto Hospital Sentinela, que conta com a participação de 100 hospitais envolvidos com o objetivo de estimular os profissionais de saúde quanto ao processo de identificação e notificação da ocorrência de eventos adversos, atuando em três grandes áreas: Tecnovigilância, Farmacovigilância e Hemovigilância, a nível estadual e municipal, com a intenção de promover melhores serviços e condições de trabalho ^{14, 16}.

As Unidades de Terapia intensiva Neonatal tem evoluído para garantir a sobrevivência dos recém-nascidos de alto risco, principalmente os prematuros. No entanto, os avanços tecnológicos que hoje permitem a sobrevivência destes pacientes predispostos a maior morbimortalidade, paradoxalmente criaram condições favoráveis a ocorrência de EA ^{17, 18}.

O recém-nascido (RN) é um ser extremamente delicado e a fragilidade de seu mecanismo de defesa é agravada pelas complicações da prematuridade, do baixo

peso e da necessidade de procedimentos invasivos para o suporte vital ^{17, 19}. A admissão de recém-nascidos em UTIN são particularmente suscetíveis a ocorrência de eventos adversos, isso deve-se ao fato de que, por estarem em situação de risco, resultam na necessidade da introdução de novas tecnologias no processo de manutenção da vida no período neonatal, tais como: administração de surfactante pulmonar exógeno, necessidade de ventilação mecânica, cateterismo venoso central, administração de medicações, entubação orotraqueal, procedimentos cirúrgicos e outros ^{14, 20}. Diante da complexidade dos procedimentos, estima-se que, 15% de todas as admissões em UTI neonatal, sejam seguidas da ocorrência de eventos adversos (EA) ^{21, 22}.

As Infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) de origem hospitalar, afetam mais de 30% dos neonatos, e quando comparados a população pediátrica de maior idade seus índices podem ser até cinco vezes maiores. Estima-se que no Brasil 60% da mortalidade infantil ocorra no período neonatal, sendo a sepse neonatal uma das principais causas. Alguns estudos regionais mostraram índices médio de 25/1000 RN/dia ²³. Sabe-se que a incidência das IRAS de origem hospitalar em recém-nascidos esta relacionada com o peso ao nascimento, a utilização de cateter venoso central (CVC) e o tempo de ventilação mecânica ^{17, 24}.

Uma atribulada rotina faz o dia-a-dia de uma UTI neonatal cenário de possíveis eventos adversos ²⁴. Tendo em vista a complexidade da prática da assistência à saúde e o número de intervenções que cada recém-nascido recebe. Estudos evidenciam, que em uma UTI neonatal, o recém-nascido recebe numerosas intervenções por dia, tornando-os mais susceptíveis. Pacientes que sofrem complicações, são aqueles que necessitaram de múltiplas intervenções médicas e de enfermagem, estando portanto expostos a erros durante a sua permanência

hospitalar²⁴.

O tempo de internamento prolongado, característico dessa população vulnerável, traduz numa maior predisposição a ocorrência de eventos adversos. Estudos relatam um aumento no risco da ocorrência de eventos adversos em 6% a cada dia, a incidência em UTINs nos EUA chega a 9% de todos os EAs ocorridos. O que torna extremamente relevante quando se analisa a assistência prestada aos recém-nascidos com peso ao nascimento < 1000g, resultando em maior tempo de hospitalização^{25, 26, 27}.

Acredita-se que algumas situações de trabalho aumenta relativamente a ocorrência de eventos adversos, como fatores ambientais, superlotação das UTINs, excesso e sobrecarga de trabalho resultando no estresse dos profissionais envolvidos na assistência²¹.

Estudos com taxas de eventos adversos são escassos na população pediátrica, principalmente a neonatal. Portanto, a maioria dos estudos nesta população relatam eventos adversos relacionados a medicamentos. Kaushal *et al* encontraram uma taxa de EA relacionada a medicamentos na população pediátrica de 2,3% , sendo 19% deles considerados como preveníveis, enquanto que em outro estudo, com a participação de 12 hospitais infantis, esta taxa foi de 11,1%²⁸.

A Unidade Intensiva Neonatal representa o cenário ideal para a ocorrência de os eventos adversos, no entanto, não existem estudos relatando esta incidência. A maioria dos estudos mostram EAs envolvendo administração de drogas (35%) e erro na interpretação de prescrições (26%)²⁷.

Em um recente estudo publicado em 2009, realizado em Unidade Intensiva pediátrica e neonatal na Nova Zelândia, encontraram uma taxa de eventos adversos relacionados a medicamentos de 12,9 por 100 pacientes admitidos e 2,1 por 100

prescrições de drogas. Os autores alertam para o fato de que 56,7% destes eventos foram considerados preveníveis e 15% foram responsáveis pela admissão hospitalar ou prolongamento do tempo de internamento hospitalar, ocasionando um custo anual extra de \$ 235.000 para o Hospital ²⁹.

Diante da necessidade de um melhor conhecimento da real dimensão do problema EA, e fazendo parte de uma série de medidas colaborativas para ajudar na mensuração da qualidade e segurança dos pacientes nas Unidades de Terapia intensiva neonatal, a Rede Neonatal Norte-Americana Vermont –Oxford realizou uma pesquisa para avaliar a real frequência destes eventos adversos nestas Unidades ^{15, 30}. Diante da dificuldade em identificar e notificar os eventos já evidenciados anteriormente, os responsáveis pelo estudo elaboraram um formulário padrão para a correta identificação e notificação dos EAs relacionados ou não a medicamentos. Este formulário com 17 eventos adversos selecionados, foi aplicado em 15 unidades neonatais através da análise retrospectiva de prontuários selecionados de uma forma randomizada, totalizando 749 pacientes. O objetivo do estudo era descrever a incidência destes eventos nesta população ³¹.

No estudo da Vermont-Oxford foram encontrados 554 eventos adversos, com uma taxa de 74 eventos/100 pacientes, sendo mais frequente nos recém-nascidos < 1500g ou < 28 semanas de idade gestacional. Os eventos mais frequentes foram: infecção relacionada à assistência à saúde de origem hospitalar (27,8%), complicações relacionadas aos cateteres vasculares (15,5%), ultrasonografias transfontanela com alteração (10,5%) e extubação não programada (8,3%). Entre todos os eventos adversos, 56% foram considerados preveníveis e em apenas 8% se identificou um relatório hospitalar voluntário referente ao evento ³².

Todos os eventos adversos foram classificados de acordo com a sua gravidade baseada na classificação da Coordenação Nacional Americana para Notificação de Evento Adverso Relacionada a Medicamentos, que utiliza 5 categorias (E,F,G,H,I) em ordem crescente de gravidade. Os autores relataram que 60% dos eventos foram classificados como categoria E, quando o evento produz danos temporários, e 40% nas outras categorias refletindo muitas vezes danos permanentes ¹¹.

Considerando os resultados encontrados neste estudo, os autores concluem que, os eventos adversos são comuns nas Unidades de terapia Intensiva neonatal, e que a existência de formulário apropriado para esta população, contribui para identificação e notificação dos EAs de forma eficaz. Os resultados encontrados fornecem o substrato para o desenvolvimento de estratégias de prevenção efetivas, objetivando diminuição do risco substancial, nesta população tão vulnerável.

A assistência prestada a esses recém-nascidos vem sendo amplamente discutida, não devendo limitar-se apenas a diminuição da mortalidade neonatal, mas na assistência como promoção da saúde, e no impacto sobre o desenvolvimento e a qualidade de vida desses RNs ²⁰.

Estudos sobre freqüência dos tipos de eventos adversos demonstram uma grande dificuldade na sua identificação, por subestimar o problema, impedindo a notificação da ocorrência dos EAs, pela descrição incompleta em prontuários dos procedimentos, ocorrência e evolução clínica dos pacientes, realizado pela equipe de profissionais multidisciplinares envolvidos na assistência; a inexistência de formulários apropriados para notificações de eventos adversos pela própria instituição de serviço e ausência de mecanismo de rede eletrônica de notificação da ocorrência dos eventos ³⁰.

Considerando a magnitude do problema, poucos são os estudos brasileiros sobre o tema e os trabalhos realizados enfocam causas específicas, como por exemplo, os EAs provocados por medicamentos ou decorrentes de complicações de métodos terapêuticos cruentos ¹⁴.

Reconhecendo que os eventos adversos são indicadores que permitem avaliar a qualidade da assistência, este estudo visa determinar a incidência de eventos adverso em recém-nascidos admitidos na unidade de terapia intensiva neonatal de um hospital de referencia em saúde materno infantil da cidade do Recife. Na pretensão de fornecer um retrato institucional próximo da epidemiologia dos eventos adversos ocorridos no Brasil, permitindo a elaboração de estratégias de prevenção e controle deste fenômeno, cuja magnitude não é conhecida em nossa região.

II. OBJETIVOS

2.1. Objetivo Geral

Determinar a incidência de eventos adversos em recém-nascidos admitidos na unidade de terapia intensiva neonatal do IMIP.

2.2. Objetivo Específico

Em RN admitidos na UTI neonatal do IMIP:

1. Descrever as características biológicas (peso, sexo e idade gestacional).
2. Determinar a frequência dos tipos de eventos adversos.
3. Identificar a associação entre eventos adversos e o peso de nascimento.
4. Analisar a ocorrência de alguns eventos adversos relacionado ao tempo de internamento.
5. Categorizar os tipos de eventos adversos de acordo com sua gravidade.

III. MÉTODO

3.1. Local do Estudo

O presente estudo foi realizado na Unidade Neonatal do IMIP. O IMIP funciona como hospital escola, sendo assim cadastrado no Sistema Único de Saúde (SUS), também considerado como centro terciário de referência em Saúde Materno Infantil, e com programa de pós-graduação nesta área.

A Unidade Neonatal do IMIP dispõe de 52 leitos para recém-nascidos, dos quais 18 leitos são destinados para terapia intensiva neonatal e 34 leitos para cuidados intermediários. A UTIN tem uma média de 40 a 50 admissões por mês com índice de ocupação de 100%.

3.2. Desenho do Estudo

Realizou-se um estudo observacional, prospectivo de coorte para determinar a incidência de eventos adversos em recém-nascidos admitidos na unidade de terapia intensiva neonatal.

3.3. População do Estudo

Foram admitidos no estudo todos os recém-nascidos assistidos na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do IMIP no período de março a agosto de 2008.

3.4. Amostra

3.4.1. Amostragem

A amostragem do estudo foi composta por todos os recém-nascidos admitidos na unidade de terapia intensiva neonatal do IMIP, acompanhados até o

saída da UTIN por transferência ou óbito.

3.4.2. Tamanho da amostra

O cálculo do tamanho da amostra foi realizado usando o programa STATCALC do software de domínio público EPI-Info versão 3.4.3, da Organização Mundial de Saúde (Center for Disease Control & Prevention- CDC) ¹¹. Prevendo uma frequência de eventos adversos com base no resultado estatístico de infecção de origem hospitalar (17%) da própria instituição referente ao mês de abril/2007, com a precisão de 5% e um intervalo de confiança de 95%, foi obtido uma população de 174 recém-nascidos, prevendo as possíveis perdas a população final foi de 218 neonatos .

3.5. Período do Estudo

O estudo foi realizado no período de março a agosto de 2008, visto que de acordo com o número de admissões na UTIN, 6 meses foi considerado como o tempo suficiente para obtermos o tamanho amostral (n= 218).

3.6. Critérios de elegibilidade

3.6.1. Critério de Inclusão

* Tempo de internamento superior a dois (02) dias;

3.6.2. Procedimento para Seleção dos Participantes

Visitamos diariamente a Unidade Neonatal Interna do IMIP em busca das admissões dos recém-nascidos na UTIN, sendo enquadrado no estudo aqueles recém-nascidos que preencheram o critério de inclusão (tempo de internamento superior a 2 dias).

Para os recém-nascidos considerados legíveis, foi solicitado pelo auxiliar da

pesquisa ao representante legal do paciente (genitores), a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Os recém-nascidos incluídos no estudo foram acompanhados diariamente durante todo o tempo de internamento na UTIN até a sua saída da unidade por transferência ou óbito. Este acompanhamento era realizado através da revisão prospectiva dos prontuários aplicando o instrumento de pesquisa (APÊNDICE 3) para análise de toda a evolução clínica dos RNs registrada por todos os profissionais envolvidos na assistência. (Figura 1)

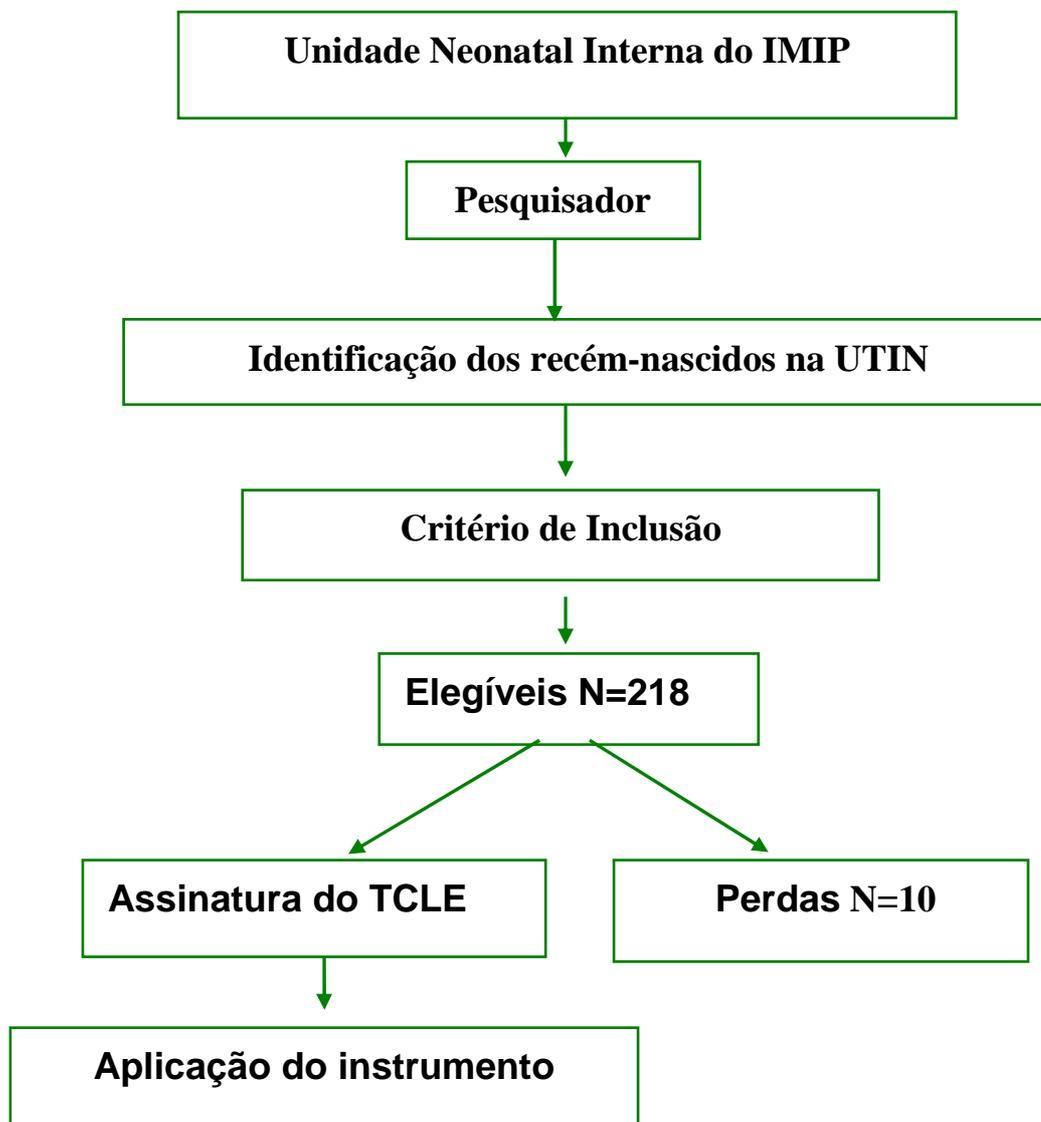


Figura 1. Fluxograma para Seleção dos Participantes

3.7. Definição e operacionalização das variáveis

- **Sexo** - Variável nominal dicotômica, categorizada em sexo masculino, feminino.
- **Idade gestacional**- Variável quantitativa numérica, expressa em semanas calculada através da utilização do método de Ballard para avaliação do recém-nascido prematuro e Capurro para recém-nascido a termo ³³.
- **Peso**- Variável quantitativa numérica, aferida em gramas logo após o nascimento, pela pediatra que prestou assistência ao recém-nascido na sala de parto. Na análise dos dados, serão definidos estratos de peso ao nascer (variável categórica policotômica):

1. < 1000g

2. 1001-1500g

3. 1501-2500g

4. > 2500g

- **Tempo de internamento**- Variável numérica contínua, expressa em dias completos, representando o tempo transcorrido entre a admissão do recém-nascido e o momento da saída da UTIN por transferência ou óbito
- **Eventos adversos**- Variável nominal dicotômica (sim ou não), cuja definição corresponde a qualquer complicação indesejada decorrente dos cuidados prestado ao paciente, não atribuídas à evolução natural da doença ³.
- **Infecção relacionada a assistência em saúde de origem hospitalar**: variável categórica dicotômica (sim/não). Definida evidência clínica de processo infeccioso, caracterizado por sinais e sintomas inespecíficos acompanhados de duas ou mais alterações laboratoriais de acordo com o escore de Rodwel. A IRAS de origem hospitalar pode ter confirmação microbiologia com hemocultura positiva ou ser considerada sepse clínica, sem confirmação microbiologia ³⁴.
- **Extubação não programada**: variável categórica dicotômica (sim/não). Definida como a retirada do tubo traqueal sem haver uma programação prévia estabelecida

pela equipe que assiste o recém-nascido. Essa extubação poderá ocorrer de forma acidental ou por obstrução mecânica (rolha) ³⁵.

□ **Pneumotórax:** variável categórica dicotômica (sim/não). Definido pela presença de ar livre no espaço pleural confirmado através de imagem radiológica ³⁶.

□ **Complicação Relacionada ao Acesso Venoso Central:** variável categórica dicotômica (sim/não). Definida as seguintes complicações relacionadas ao cateter venoso central: localização inadequada com confirmação radiológica, perda ou infiltração do cateter ³⁷.

□ **Trombo:** variável categórica dicotômica (sim/não). Definida como presença de formação sólida decorrente de agregado plaquetário no interior de vasos ou câmaras cardíaca, diagnosticado através de imagem pela Ultra-sonografia com doppler ou ecocardiografia ^{19, 38}.

□ **Hipotensão:** variável categórica dicotômica (sim/não). Expresso pelos seguintes níveis tensionais ajustado para a idade gestacional, aferido através de tensiômetro adequado para recém-nascidos ³⁸.

1. IG < 30 semanas MAP < 25 mmHg

2. IG < 30-35 semanas MAP < 30 mmHg

3. IG > 35 semanas. MAP < 35 mmHg

□ **Insuficiência renal** aguda: variável categórica dicotômica (sim/não). Definida como distúrbio da função renal, caracterizado clinicamente por oligúria ou anúria e edema. Os achados laboratoriais indicativos da IRA são níveis de creatinina > 1,0 mg/dl e ureia acima de 40 mg/% em ascensão ^{19, 38}.

□ **Convulsões:** variável categórica dicotômica (sim/não). Definida como manifestação clínica de fenômenos motores, comportamentais e autonômicos, identificados por profissional que assiste o paciente ¹⁹.

□ **Distúrbio da glicemia (hipoglicemia/hiperglicemia):** variável categórica dicotômica (sim/não). Definida como distúrbio homeostático da glicose diagnosticado pelo nível sanguíneo capilar, através da punção em calcâneo do recém-nascido (HGT), sendo classificados em hipoglicemia (nível de glicose < 40mg/dl) ou hiperglicemia (nível de glicose > 160mg/dl) ^{19, 38}.

□ **Hemorragia intra- periventricular:** variável categórica dicotômica (sim/não). Definida através dos achados de ultrasonografia transfontanela de acordo com os critérios de Papile ³⁹:

1. Grau III- Hemorragia intraventricular com dilatação dos ventrículos.

2. Grau IV- Hemorragia parenquimatosa

□ **Enterocolite necrotizante:** variável categórica dicotômica (sim/não). Definida como um processo isquêmico no intestino podendo ser reversível ou evoluir para necrose e perfuração intestinal. Sua classificação é baseado em critérios clínicos e radiológico ⁴¹.

□ **Distúrbio de termorregulação:** variável categórica dicotômica (sim/não). Definida como alterações do controle térmico corporal pela vasoconstrição ou vasodilatação periférica, resultando em hipotermia (menor que 36,5°C) ou hipertermia (maior que 37,5°C), identificado através da temperatura axilar ^{19, 36}.

□ **Lesões de septo nasal:** variável categórica dicotômica (sim/não). Definida como lesão da pele (hiperemia, isquemia ou necrose) ocasionada pela pressão exercida sobre o septo decorrente da utilização da CPAP nasal.

□ **Óbito:** variável categórica dicotômica (sim/não). Definida pela ocorrência do óbito.

□ **Categoria dos eventos adversos de acordo com sua gravidade:** Variável nominal policotômica, que classifica os eventos adversos de acordo com a sua gravidade. Esta classificação é a recomendada pela Coordenação Nacional Americana para Notificação de Evento Adverso Relacionada a Medicamentos, que utiliza 5 categorias (E,F,G,H,I) em ordem crescente de gravidade ¹¹.

1.Categoria E: quando o evento adverso resulta em danos temporários;

2.Categoria F: quando o evento adverso prolonga do tempo de internamento;

3.Categoria G: quando o evento adverso contribui ou resulta em danos permanentes

4.Categoria H: quando o evento adverso resulta intervenção para manutenção da vida

5.Categoria I: Quando o evento adverso resulta em óbito.

3.8. Instrumento e procedimento para coleta dos dados

3.8.1. Instrumento para Coleta dos dados

Os dados foram coletados utilizando-se um formulário padrão pré-codificado para entrada de dados no computador (APÊNDICE 3), elaborado pelos orientadores com base em um instrumento Norte-Americano já existente, para a identificação da ocorrência de 14 tipos de eventos adversos assim como a categorização do evento de acordo com sua gravidade.

3.8.2. Procedimento de coleta de dados

Os dados foram coletados diariamente através da revisão prospectiva dos prontuários durante toda a permanência dos recém-nascidos na unidade de terapia intensiva neonatal. Na identificação dos eventos adversos nos prontuários, foi registrado apenas a primeira ocorrência de cada tipo de evento, assim como o tempo de internamento que este evento ocorreu. Posteriormente era feita a análise do evento, sendo classificado de acordo com sua gravidade.

3.9. Processamento e análise dos dados

3.9.1 Processamento dos Dados

Os dados foram digitados em um banco de dados específico criado no programa estatístico de domínio público EPI-Info 3.4.3 para Windows. A digitação foi efetuada duas vezes, pelo pesquisador e por um auxiliar de pesquisa. Após o término da digitação, os dados foram comparados para corrigir os eventuais erros de digitação, criando uma versão definitiva, onde posteriormente foram submetidos aos testes de consistência para obter distribuições de freqüências das principais

variáveis. Os formulários e prontuários foram novamente consultados quando houve dúvidas em relação à digitação.

3.9.2. Análise Estatística dos Dados

Os dados foram analisados utilizando o Mini tab. 14 e R 2.9.0. Os dados categóricos foram resumidos através de frequência absoluta e relativa. Foram resumidos os dados numéricos através de média e desvio padrão.

Para avaliação da associação do peso de nascimento e cada tipo de evento adversos foi realizada o teste de qui-quadrado de tendência, tendo em vista a categoria adotada para a variável peso de nascimento.

O método de Kaplan-Meier foi utilizado para analisar a ocorrência de IRAS de origem hospitalar com o tempo de internamento e a extubação não programada relacionada com o tempo de intubação traqueal. Em todos os testes foi adotado um nível de significância de 0,05.

3.10. Aspectos éticos

O projeto de pesquisa nº1127 deste referido estudo, foi apreciado e aprovado em março de 2008, pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira-IMIP). Em decorrência dos sujeitos da pesquisa serem recém-nascidos, os responsáveis legais foram devidamente informados e esclarecidos quando a importância e objetivo da pesquisa, sendo resguardado a identidade dos pesquisados. O tratamento clínico desses recém-nascidos não seria alterados por si tratar de um estudo observacional. Os sujeitos da pesquisa só foram acompanhados após os responsáveis terem assinado o termo de consentimento livre e esclarecido. Deste modo, a pesquisa atendeu os termos da resolução de 196/96 (De 10 de Outubro de 1996) do Conselho Nacional de Saúde.

IV. RESULTADOS

**Eventos adversos em uma unidade de terapia intensiva neonatal no Brasil:
estudo prospectivo de coorte**

***Adverse events in a neonatal intensive care unit in Brazil: A prospective cohort
study***

Claudiane Maria Urbano Ventura
Jucille do Amaral Menezes
João Guilherme Bezerra Alves

Instituto de Medicina Integral Prof Fernando Figueira (IMIP)
Rua dos Coelhos, 300 – Boa Vista
Recife – PE ; CEP: 50000-080

Resumo

Objetivo – Determinar a incidência de eventos adversos em uma unidade de terapia intensiva neonatal.

Método – Foi realizado um estudo observacional, prospectivo de coorte com os recém-nascidos admitidos no período de março a agosto de 2008, na unidade de terapia intensiva neonatal do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP). Foi utilizado o “instrumento de gatilho” específico para a pesquisa de eventos adversos em unidades de terapia intensiva neonatais

Resultado – Foram estudados 218 recém-nascidos, dos quais 183 (84%) foi detectado algum tipo de evento adverso com uma taxa de 2,6 EA/paciente. Distúrbios da termorregulação 29% foram os eventos adversos mais observados, seguidos de distúrbios da glicemia 17,1% e infecção relacionado à assistência à saúde de origem hospitalar 13,5%. A ocorrência dos eventos adversos apresentou uma associação significativa com peso de nascimento, sendo mais elevada nos recém-nascidos de muito baixo peso. Observou-se que à medida que aumenta o tempo de internamento hospitalar diminui o percentual de recém-nascidos sem a ocorrência de determinado eventos como a infecção relacionada à assistência à saúde de origem hospitalar. Dos 579 EAs, 76% contribuiriam ou resultaram em danos temporários ou prolongamento do tempo de internamento hospitalar.

Conclusão – É elevada a incidência de eventos adversos em uma unidade de terapia intensiva neonatal de referência, especialmente entre os recém-nascidos de muito baixo peso ao nascer.

Palavras-chave: eventos adversos; recém-nascido; unidade neonatal

Abstract

Objective – To determine the incidence of adverse events in a neonatal intensive care unit.

Method – This was a prospective observational cohort study conducted in a neonatal intensive care unit (NICU) during the period from March to August 2008. A NICU – focused trigger tool specific for adverse events in the neonatal intensive care unit was used.

Results – During this period a total of 218 neonates were followed and 579 adverse events were detected in 183 (84%) patients, revealing a rate of 2,6AE/patient. Thermoregulation disorders were the most frequent 29% AE followed by disorders of the glycemic control 17,1% and nosocomial infections 13,4%. Adverse events were significantly related to birth weight, having a higher occurrence in the very low birth weight infants. The percentage of neonates that did not acquire nosocomial infection declined, as the number of hospital days increased. Of the 579AEs identified in this study, 76% were determined to contribute to or result in temporary harm to the patient or prolong hospitalization.

Conclusion – The incidence of adverse events in a reference neonatal intensive care unit is high, especially among neonates with very low birth weight.

Key-words: adverse events; newborn; neonatal unit.

Introdução

O reconhecimento de que a exposição ao sistema de saúde pode gerar danos e não só proporcionar benefícios, descrito inicialmente por Barr, em 1955, tem sido considerado como o ônus inevitável que se paga pelos avanços tecnológicos da medicina ¹. Os eventos adversos (EAs) são definidos como a presença de complicações indesejáveis decorrentes dos cuidados prestados ao paciente, não atribuídas à evolução natural da doença ². Atualmente, constituem um dos maiores desafios para o aprimoramento da qualidade e segurança na área de saúde, atingindo em média, 10% das admissões hospitalares, principalmente em pacientes admitidos em Unidades de Cuidados Intensivos ³.

O aumento significativo da frequência de eventos adversos tem provocado discussões em âmbito internacional. Os EAs decorrentes dos procedimentos hospitalares acarretam acentuado aumento da morbimortalidade, prolongam o tempo de hospitalização e elevam os custos do tratamento ^{4, 5}. Alguns estudos epidemiológicos apontam para uma prevalência de 20 a 46% de EAs em pacientes hospitalizados ^{6, 7, 8}. A incidência de EAs nos países desenvolvidos varia de 2,9 a 16,5 por 100 pacientes admitidos em hospitais, provocando a morte de cerca de 100.000 pessoas nos Estados Unidos, a cada ano ^{9, 10, 11}. Essa mortalidade chega a ultrapassar as atribuídas aos pacientes com Aids ou câncer de mama ¹².

Atualmente, vários métodos têm sido utilizados para identificar os EAs em pacientes internados, como revisões dos prontuários, relatos dos profissionais que assistem o paciente hospitalizado ou observações diretas. Entretanto, estudos recentes têm apontado para uma maior sensibilidade de um novo método, denominado “instrumento de gatilho”, que consiste na determinação de EAs específicos, pré-determinados, “engatilhados”, fazendo com que a revisão do prontuário do paciente seja focada em objetivos específicos, tornando-se assim mais eficiente ^{13, 14}. Os estudos com o uso dessa metodologia têm identificado taxas de AEs até 50 vezes maiores quando comparados com os métodos tradicionais ^{15, 16}. Entretanto, poucos estudos utilizando esta metodologia foram realizados em populações pediátricas, especialmente em recém-nascidos ^{17, 18}.

Os rápidos avanços na medicina neonatal têm contribuído para uma significativa redução da morbimortalidade dos recém-nascidos de alto risco,

principalmente os prematuros. No entanto, os avanços tecnológicos que hoje permitem a sobrevivência destes recém-nascidos paradoxalmente criaram condições favoráveis à ocorrência de EAs. Estima-se que 15% de todas as admissões em unidades de terapia intensiva neonatal são seguidas de EAs.^{19 20}

Tendo em vista a complexidade da prática da assistência à saúde, estudos evidenciam que em uma UTI neonatal, o recém-nascido recebe inúmeras intervenções por dia, o que corresponde a um índice elevado de EAs por paciente/dia. Os pacientes que sofrem complicações são aqueles que necessitam de múltiplas intervenções médicas e de enfermagem, estando portanto expostos a um maior risco da ocorrência de EAs durante a sua permanência hospitalar²¹.

Considerando os EAs com fator de impacto a saúde e como parte de uma série de medidas colaborativas para ajudar na mensuração da qualidade e segurança dos pacientes nas UTINs, a Rede Neonatal Norte-Americana Vermont – Oxford realizou uma pesquisa para avaliar a real incidência destes EAs nestas unidades. Sharek *et al.* construíram um “instrumento de gatilho” específico para UTINs e obtiveram uma taxa de 74 eventos/100 pacientes, sendo esta taxa maior nos recém-nascidos < 1500g ou < 28 semanas de idade gestacional. Os eventos mais frequentes foram: infecção relacionada à assistência à saúde de origem hospitalar (27,8%), complicações relacionadas aos cateteres vasculares (15,5%), hemorragias peri-intraventriculares (10,5%) e extubação não programada (8,3%).^{22, 23}

De acordo com a Coordenação Nacional Americana para Notificação de Eventos Adversos Relacionado a Medicamento (NCCMERP), os EAs podem ser classificados de acordo com sua gravidade, através da utilização de 5 (cinco) categorias (E,F,G,H e I) em ordem crescente de gravidade. Segundo a NCCMERP, esta classificação podem ser aplicada em outros tipos de EAs.²⁴

No estudo de Sharek *et al.*, dentre todos os eventos adversos identificados, 60% resultou em danos temporários, 17,3% em prolongamento do tempo de internamento, em danos permanentes 6,5% e 9,7% resultou em morte. De todos os eventos adversos identificados.²³

Em nossa revisão bibliográfica (medline e scielo), não observamos nenhum estudo aplicando essa metodologia em países pobres ou em desenvolvimento. Dessa forma, é objetivo do presente estudo verificar a presença de EAs em uma UTIN, referência para o Brasil, aplicando a metodologia do “instrumento de gatilho”.

Método

O presente estudo foi realizado na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP). A Unidade Neonatal do IMIP dispõe de 50 leitos, dos quais 18 leitos são destinados à UTIN.

Foi realizado um estudo observacional, prospectivo de coorte, por se tratar de paciente com características semelhantes e expostos ao mesmo risco, tendo como amostra todos os recém-nascidos admitidos no período de março a agosto de 2008 na UTIN do IMIP. A amostra necessária para a realização deste estudo foi calculada através do programa STATCALC do Software do domínio público EPI-Info versão 3.4.3, da Organização Mundial de Saúde (CDC), prevendo uma incidência de EAs com base na taxa de infecção relacionada à assistência à saúde de origem hospitalar de 17% para o ano do estudo, com intervalo de confiança de 95%, prevendo as possíveis perdas, esta amostra foi acrescida totalizando 218 recém-nascidos.

Foram elegíveis os recém-nascidos com tempo de internamento superior a dois dias. Todos os participantes do estudo foram acompanhados diariamente na UTIN por um dos pesquisadores até a saída da unidade, por transferência ou óbito.

A coleta dos dados foi realizada utilizando um instrumento específico do tipo “instrumento de gatilho” para a identificação de eventos adversos na UTIN, adaptado do instrumento desenvolvido por Sharek *et al.*^{22, 23} Estes autores selecionaram 14 eventos adversos para serem identificados pelo instrumento. Dos 14 tipos de eventos adversos selecionados no presente estudo, 12 foram semelhantes ao estudo de Sharek *et al.*, infecção relacionada a assistência a saúde de origem hospitalar, extubação não programada, pneumotórax, complicações relacionadas ao cateter venoso central, presença de trombo arterial ou venoso, hipotensão arterial, insuficiência renal aguda, convulsões, distúrbios da glicemia, hemorragia peri-intraventricular, enterocolite necrotizante, óbito, e mais dois eventos que não foram contemplados pelo estudo americano, o distúrbio de termorregulação e lesão de septo nasal.

Durante a coleta diária e na busca da identificação dos EAs, o pesquisador notificava no formulário apenas a ocorrência do primeiro evento adverso de cada

paciente.

Todos os EAs foram classificados de acordo com a sua gravidade, baseada na classificação da Coordenação Nacional Americana para Notificação de Evento Adverso Relacionada a Medicamentos (NCCMERP), que utiliza 5 categorias (E,F,G,H,I), em ordem crescente de gravidade ²⁴.

Na análise bivariada, as variáveis categóricas foram comparadas em tabelas de contingência, utilizando-se os testes qui-quadrado de associação, quando pertinente. O método Kaplan Meier foi utilizado para analisar a ocorrência de IRAS de origem hospitalar associada ao tempo de internamento e a extubação não programada relacionada com tempo de entubação traqueal. Em todas as etapas da análise foi adotado o nível de significância de 0,05.

O estudo recebeu previamente a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do IMIP nº 1127, e todos os responsáveis legais dos sujeitos da pesquisa, assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido.

Resultados

Participaram do estudo 218 recém-nascidos, com um total de 2958 RN/dia. Nesta população, 183 (84%) apresentaram algum tipo de evento adverso. Por se tratar de uma população de recém-nascidos de alto risco, 187 (85,8%) tinham idade gestacional < que 37 semanas. Em relação ao peso de nascimento, 183 (83,5%) apresentaram peso menor que 2500g e 122 (56%) menor que 1500g. (tabela 1)

Foram identificados 579 eventos adversos resultando numa taxa de 2,6 EAs por paciente. Os tipos de EAs identificados estão distribuídos na tabela 2, dos quais, os distúrbios da termorregulação (29%), distúrbios da glicemia (17,1%), infecção relacionada à assistência à saúde de origem hospitalar (13,5%) , seguidos de extubação não programada (10,0%) foram os eventos adversos mais observados.

Avaliando a ocorrência da extubação não programada nos 218 recém-nascidos que participaram do estudo, 75 dos recém-nascidos necessitaram de entubação traqueal, dos quais 58 RN sofreram este tipo de EA, portanto analisando como fator isolado a frequência da extubação não programada aumenta em 77,3%, sendo que o maior percentual das extubações não programadas ocorreu de forma

acidental, em 36 (62%) dos recém-nascidos, enquanto que a obstrução mecânica por rolha foi responsável pela extubação em 22 (38%) Rns entubados (tabela 2)

O tempo de internamento na UTIN variou de 2 a 72 dias, com uma média de 13.5 dias por paciente (DP=14.3), resultando numa taxa de 195 EAs /1000 paciente dias.

Na tabela 3 observa-se uma associação entre alguns tipos EAs e o peso ao nascimento, sendo este achado significativo para IRAS de origem hospitalar, extubação não-programada, hipotensão, distúrbios da glicemia, distúrbio de termorregulação e lesões de septo nasal. Todos esses eventos apresentaram uma ocorrência inversamente proporcional ao peso de nascimento.

Neste estudo, foi avaliada a sobrevida de RN livre da ocorrência de eventos adversos através do método Kaplan Meier, para dois tipos de EAs (IRAS de origem hospitalar e extubação não programada). Na figura 1, observa-se que, à medida que se prolonga o tempo de internamento hospitalar, diminui a sobrevida dos recém-nascidos livres da ocorrência de IRAS de origem hospitalar, sendo esta redução mais significativa nos primeiros 20 dias de internamento.

Neste estudo o risco da ocorrência de extubação não programada aumentou significativamente com o tempo de permanência da entubação traqueal, pois com 30 dias de entubação traqueal, a sobrevida dos RN entubados livres da ocorrência da extubação não programada foi de 20%. (figura 2)

Os EAs foram classificados de acordo com sua gravidade, sendo 76% classificados nas categorias E e F, resultando em danos temporários e/ou prolongamento do tempo de internamento hospitalar, nenhum dos eventos adversos identificados através do instrumento de gatilho, foi classificado na categoria I, resultando em óbito (figura 3)

Discussão

Neste estudo, foi utilizado um instrumento do tipo “gatilho” para identificação e notificação de alguns tipos específicos de EAs. O único estudo encontrado na literatura com EA em UTIN empregando a metodologia do instrumento de gatilho foi o de Sharek *et al.*, que revisando prontuários em 15 UTIN americanas,

encontraram uma taxa de 0,74 EA por paciente.^{22 23} A taxa de EAs observada neste estudo foi de 2,6 EA por paciente, 3,5 vezes maior do que a encontrada no estudo americano.

Acreditamos que a maior frequência de EAs observados em nosso estudo pode estar relacionado com alguns dos tipos de eventos adversos que foram selecionados, como o distúrbio de termorregulação e distúrbio da glicemia. Embora a população estudada em ambos os trabalhos seja de recém-nascidos admitidos em UTIN, o estudo de Sharek *et al.*, se desenvolveu em 15 UTIN da rede norte americana Vermont Oxford, considerada de excelência para a assistência ao recém-nascido criticamente enfermo, portanto a incidência de eventos adversos está diretamente relacionada à qualidade da assistência de saúde prestada^{22,23}.

Em estudo recentemente divulgado, realizado em UTIN, os autores observaram a presença de erros médicos, considerados como qualquer erro cometido por um profissional de saúde envolvido no cuidado ao paciente durante a hospitalização, dos 73 prontuários analisados 40 (55%) continham 1 ou mais erros, sendo 84,2% relacionada com medicamento. Esse número, apesar das diferenças metodológicas, aproxima-se mais do nosso estudo, o que parece indicar a elevada frequência de EAs em UTIN, especialmente aquelas de referência, que recebem um grande número de recém-nascidos de muito baixo peso, que necessitam de maior suporte e demandam maior tempo de hospitalização²¹.

Os estudos relacionados à frequência dos EAs demonstram que a identificação desses eventos varia de acordo com a metodologia empregada. Neste estudo o emprego da metodologia prospectiva para identificação dos EAs, pode ter contribuído 3,5 vezes mais, que a referida no estudo americano "Vermont-Oxford", que utilizou a análise retrospectiva, o que pode ter colaborado nos resultados^{22, 23}.

Outro fator que pode ter contribuído para a diferença encontrada nas taxas de EAs nos dois estudos, refere-se aos distúrbios de termorregulação (hipotermia), por não estar contemplados no instrumento de gatilho utilizado por Sharek *et al.* No entanto, optamos por acrescentar os distúrbios de termorregulação em nosso instrumento, pois as distermias ainda constituem um fator crítico na assistência ao recém-nascido, em nosso meio. Neste estudo, os distúrbios de termorregulação constituíram o EA mais observado, contribuindo com 29% dentre os eventos^{22, 23}. Portanto, Em um estudo realizado com recém-nascidos admitidos na emergência

pediátrica do IMIP demonstrou que a hipotermia foi um fator de risco significativo para mortalidade com um *RR* 3,09 no grupo exposto à hipotermia²⁵.

Considerando que os distúrbios de termorregulação (hipotermia) contribuiu para elevação do percentual, e que a não inclusão deste tipo de evento reduziria a taxa de 2,6 para 1,8EAs/ paciente. Portanto, diante da frequência elevada e da magnitude deste evento em nosso meio, faz-se necessário estabelecer estratégias efetivas para minimizar sua ocorrência²⁶.

Apesar do método utilizado ser eficaz na identificação de EAs, ele deve ser específico para populações diferentes e determinadas clínicas (UTINeonatal e UTI-Pediátrica). O uso de um “instrumento de gatilho” desenvolvido para população adulta, quando aplicado em uma população pediátrica tende a sub-estimar o percentual de EAs, em pelo menos 20% dos casos¹⁵.

Os recém-nascidos são mais vulneráveis a apresentar desequilíbrio da glicemia nos primeiros dias de vida, e este distúrbio da glicemia foi descrito como o segundo evento de maior frequência 17,1% nesta população de risco. A hiperglicemia esteve presente em 35,4% dos casos.

A infecção relacionada à assistência em saúde de origem hospitalar (IRAS) foi o EA mais frequente (27,8%) no estudo norte americano. Neste estudo, após os distúrbios de termorregulação e os distúrbios da glicemia, este evento foi o mais significativo, presente em 13,5% dos casos. Observou-se que este evento apresentou uma significativa associação inversamente proporcional com o peso de nascimento (Tabela 3) e uma correlação com o tempo de internamento, à medida que se prolonga o tempo de internamento, diminui o percentual de recém-nascidos sem a ocorrência do EA, sendo esta redução significativamente observada na figura 1. Aproximadamente no 20º dia de internamento na UTIN, apenas 40% dos recém-nascidos não apresentaram o evento adverso IRAS de origem hospitalar.

A extubação não programada é um dos EAs considerado potencialmente grave para os recém-nascidos em UTIN. Nos estudos avaliando a qualidade na assistência à saúde, a taxa de extubação não programada é um dos indicadores do processo mais importantes nesta avaliação. Neste estudo, observou-se que a extubação não programada, de forma acidental ou por obstruções (rolha), contribuiu com 10,0% dos EAs. Sharek *et al.* relatam uma frequência de 8,3% de extubação não programada, considerada elevada para UTIN de referência^{22, 23}.

Observamos que a incidência da extubação não programada foi

significativamente maior quanto menor o peso de nascimento, principalmente nos recém-nascidos menores que 1500g (Tabela 1). A extubação não programada apresenta uma relação inversa com o tempo de entubação traqueal, conforme se pode observar na figura 2, quanto maior o tempo de entubação, menor e a sobrevivência de recém-nascidos sem a ocorrência deste evento.

Os eventos adversos foram responsáveis, em 76% dos casos, pelos danos temporários e/ou prolongamento do tempo de internamento hospitalar, semelhante ao estudo realizado pela Vermont Oxford, onde os EAs identificados foram classificados em 77,3% nas categorias E e F.²⁴

A ocorrência de EAs está intrinsecamente relacionada com a qualidade da assistência e a segurança dos pacientes. Sabe-se que a ocorrência de EAs eleva o custo de internamento hospitalar, reduz a quantidade de vagas disponíveis em decorrência do prolongamento do internamento hospitalar. Além destes problemas financeiros considerados imediatos, é importante mencionar as sequelas permanentes ocasionadas pelos EAs.

Concluimos que é elevada a incidência de EAs em uma UTIN de referência, especialmente entre os recém-nascidos de muito baixo peso. A metodologia empregada, através do instrumento de gatilho desenvolvido para recém-nascidos em UTINs, possibilitou a identificação dos EAs mais frequentes nesta população. É importante ressaltar que a maioria dos EAs são passíveis de prevenção, através de intervenções simplificadas e acessíveis à equipe multidisciplinar.

Não podemos deixar de reconhecer algumas limitações do estudo. Acreditamos que a limitação mais importante é, sem dúvida, a inexistência de um padrão ouro na identificação de EAs em UTINs, para comparar como os nossos resultados. No entanto, como o estudo de Sharek et al. foi desenvolvido na Rede Norte Americana Vermont Oxford, reconhecida pela sua excelência na qualidade da assistência neonatal, optamos por comparar os nossos resultados com este estudo^{22, 23}.

Uma segunda limitação, concernente ao “instrumento de gatilho” utilizado neste estudo, é que este instrumento ainda não foi validado no Brasil. Esta metodologia foi desenvolvida nos EUA, que apresentam um quadro de assistência neonatal diverso do nosso, o que leva a uma diferença na incidência e nos tipos de EAs, de acordo com a realidade institucional.

Em terceiro lugar, os EAs observados no estudo podem estar sudimensionados, pois, mesmo com o uso do instrumento de “gatilho”, sua identificação ainda é subjetiva e variável, entre os observadores. Somando-se a isso, não podemos descartar a possibilidade do registro incompleto, nos prontuários, da evolução clínica, procedimentos e ocorrências, pela equipe de profissionais multidisciplinares envolvidos na assistência ao recém-nascido.

Até o presente momento, não temos conhecimento de outros estudos realizados no Brasil avaliando os EAs em UTIN , utilizando esta metodologia. Este estudo identificou a ocorrência de EAs em uma UTIN de referência no Nordeste do Brasil e os resultados obtidos retratam a real dimensão e magnitude do problema em nível institucional.

Novas pesquisas, com metodologias específicas para a determinação de EAs, como a empregada no presente estudo, devem ser realizados em outras unidades neonatais, para a comprovação desses resultados e o desenvolvimento de estratégias para a prevenção desse importante problema relacionado qualidade da assistência à saúde.

REFERÊNCIAS

1. **BARR, DP.** Hazards of modern diagnosis and therapy-the price we pay. *JAMA* 1955;159: 1452-6.
2. **Webb RK, Currie M, Morgan CA, Williamson JA, Mackay P, Russell WJ, Runciman WB.** The Australian Incident Monitoring Study: an analysis of 2000 incident reports. *Anaesth Intensive Care* 1993; 21:520–528.
3. **Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Burke JP.** Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients. *JAMA*.1991;266:2847–2851.
4. **Leape LL.** Reporting of adverse events. *N Engl J Med* 2002; 347:1633–1638.
5. **Thomas EJ, et al.** Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*.2002; 38: 261-271.
6. **Steel K, Gertman PM, Crescenzi C, Anderson J.** Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. *N Engl J Med* 1981; 304:638–642.

7. **Andrews LB, Stocking C, Krizek T, Gottlieb L, Krizek C, Vargish T, Siegler, M.** An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet* 1997; 349:309–313
8. **Schimmel EM.** The hazards of hospitalization. *Ann Intern Med* 1964; 60:100–109.
9. **World Health Organization.** Patient safety: Daped assessment methods for estimating hazards. Geneva; 2003. E N de Vries,¹ M A Ramrattan,² S M Smorenburg,² D J Gouma,¹ M A Boermeester¹Qual The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review *Qual Saf Health Care* 2008;17:216–223.
10. **Donna W, Eric T, Jane H, Stuart A, Brennan TA.** Adverse events and preventable adverse events in children pediatrics 2005; 115: 115-160
11. **Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds).** To err is human: building a safer health system. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. National Academy Press, Washington, DC, 2000.
12. **Kraman S.S, et al.** Risk management: extreme honesty may be the Best policy. *Ann Intern Med* 1999; 131: 963-7. Kohn LT. To err is human: building a safer health care system. 1-11-1999. Institute of Medicine. <http://books.nap.edu/openbook.php?isbn=0309068371> (accessed 17 Mar 2008).
13. **Rozich JD, Haraden CR, Resar RK.** Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm, *Qual Saf Health Care.* 2003;12:194–200.
14. **Resar RK, Rozich JD, Classen DC.** Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools. *Qual Saf Health Care.* 2003;12:39–45.
15. **Resar RK, Rozich JD, Simmonds T, Haraden CR.** [A trigger tool to identify adverse events in the intensive care unit.](#) *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2006 ;32(10):585-90.
16. **Classen CD, Pestotnik SL, Evans S et al.** Adverse drug events in hospitalized patient. *JAMA.* 1997;277:301-6.
17. **Classen CD, Pestotnik SL, Evans S et al.** Adverse drug events in hospitalized patient. *JAMA.* 1997;277:301-6.

18. **Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester DJ.** The incidence and nature of hospital in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual. Saf. Health Care* 2008;17;216-223
19. **Tibby SM, Correa-West J, Durward A, Ferguson L, Murdoch IA.** Adverse events in a paediatric intensive care unit: relationship to workload, skill mix and staff supervision *Intensive Care Med* 2004; 30:1160–116
20. **Vincer M.J, et al.** Drug errors and accidents in a neonatal intensive care unit. *Am J Dis Child* 1989;143: 737-40.
21. **Lerner RB, Carvalho M, Vieiras AA, Lopes JM, Moreiras ME.** Erros medicamentosos em unidade de terapia intensiva neonatal. *J Ped (RJ)* 2008;84(2):166-70.
22. **Sharek PJ, Classen D.** [The incidence of adverse events and medical error in pediatrics.](#) *Pediatr Clin North Am.* 2006 ;53(6):1067-77.
23. **Sharek PJ, Horbar JD, Mason W, Bisarya H, Thurm CW, Suresh G, Gray JE, Edwards WH, Goldmann D, Classen D.** [Adverse events in the neonatal intensive care unit: development, testing, and findings of an NICU-focused trigger tool to identify harm in North American NICUs.](#) *Pediatrics.* 2006 ;118(4):1332-40.
24. **Moreira, M. E. et al.** **O recém-nascido de alto risco: teoria e prática do cuidar.** Rio de Janeiro
25. **National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention.** Taxonomy of medication errors. Available at www.nccmerp.org accessed may 10,2006
26. **SILVEIRA,S.M.M.; MELO, M.J.G.; VIDAL, S.A; et al.** Hipotermia na admissão: fator de risco para mortalidade em recém-nascidos transferidos para o IMIP. 2001.p. 130-130.
27. **Hoehn T, Hansmann G, Bühner C, Simbruner G, Gunn AJ, Yager J, Levene M, Hamrick SE, Shankaran S, Thoresen M.** [Therapeutic hypothermia in neonates. Review of current clinical data, ILCOR recommendations and suggestions for implementation in neonatal intensive care units.](#) *Resuscitation.* 2008 ;78(1):7-12.

Tabela1 – Distribuição percentual das características dos recém-nascidos na UTIN do IMIP/2008

Características dos RNs	N (%)
Sexo	
Feminino	109 (50)
Masculino	109 (50)
Peso	
• $\leq 1000g$	52 (23,9)
• 1001 à 1500g	70 (32,1)
• 1501 à 2500g	60 (27,5)
• $< 2500g$	36 (16,5)
Idade gestacional	
• < 37 semanas	187 (85,8)
• ≥ 37 semanas	31 (14,2)

Tabela 2- Distribuição percentual dos eventos adversos em recém-nascidos na UTIN do IMIP/2008

Tipos de EAs	N (%)
Distúrbios de termorregulação	167 (29)
• <i>Hipotermia</i>	110 (65,9)
• <i>Hipertermia</i>	9 (5,4)
• <i>Hipertermia + Hipotermia</i>	48 (28,7)
Distúrbios da glicemia	99 (17,1)
3. <i>Hipoglicemia</i>	34 (34,3)
4. <i>Hiperglicemia</i>	35 (35,4)
5. <i>Hipoglicemia + Hiperglicemia</i>	30 (30,3)
IRAS de origem hospitalar	78 (13,5)
Extubação não programada	58 (10,0)
• <i>Acidental</i>	36 (62)
• <i>Obstrução mecânica (rolha)</i>	22 (38)
Óbito	36 (6,2)
Lesão de septo nasal	35 (6,0)
Relacionado ao Cateter Venoso Central	35 (6,0)
Hipotensão	24 (4,1)
Insuficiência renal	23 (4,0)
Convulsões/estado do mal convulsivo	9 (1,6)
Enterocolite necrotizante	6 (1,0)
Hemorragia intra-periventricular	3 (0,5)
Pneumotórax	3 (0,5)
Trombo	3(0,5)
Total	579

Tabela 3– Associação dos eventos adversos com o peso de nascimento dos recém-nascidos na UTIN do IMIP/2008

Eventos Adversos	Peso ao nascimento (%)				p*
	< 1000g n (%)	1001-1500g n(%)	1501- 2500g n(%)	> 2500g n(%)	
IRAS de origem hospitalar	33 (42,3)	25 (32,1)	15 (19,2)	5 (6,4)	< 0,000
Extubação não programada	21 (36,2)	21 (36,2)	10 (17,3)	6 (10,3)	0,003
Relacionados ao Cateter Venoso Central	13 (37,1)	13 (37,1)	6 (17,1)	3 (8,7)	0,078
Insuficiência renal	9 (36)	9 (36)	4 (16)	3 (12)	0,096
Hipotensão	12 (50)	7 (29,2)	4 (16,6)	1 (4,2)	0,002
Distúrbio da glicemia	35 (35,3)	36 (36,4)	17 (17,2)	11 (11,1)	< 0,001
Distúrbios de termorregulação	51 (30,5)	56 (33,5)	40 (24)	20 (12)	< 0,001
Lesão de septo nasal	17 (48,6)	13 (37,1)	5 (14,3)	-----	< 0,001
Óbito	15 (42)	9 (25)	5 (14)	7(19)	0,002

*Teste de qui-quadrado de tendência

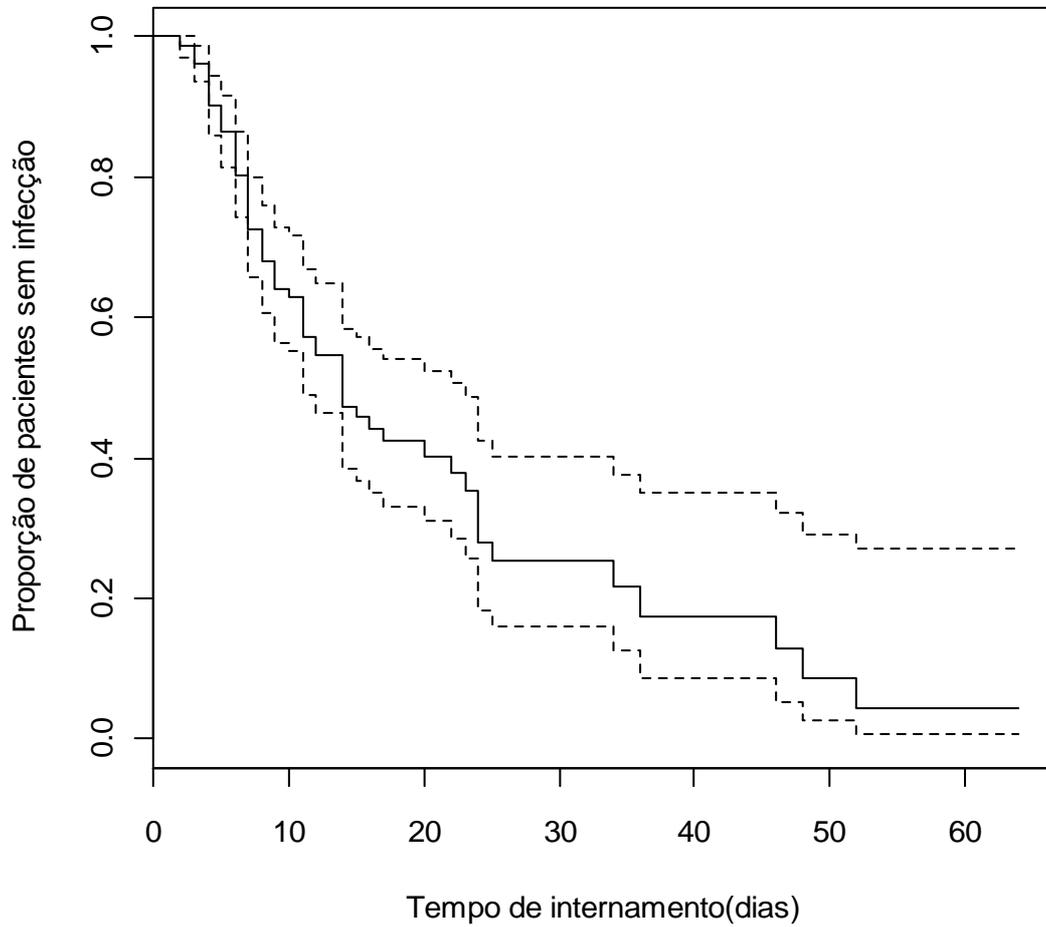


Figura 1. Sobrevida de recém-nascidos livre da ocorrência de infecção relacionada à assistência à saúde de origem hospitalar na UTIN do IMIP/2008. Método de Kaplan-Meier com IC 95%.

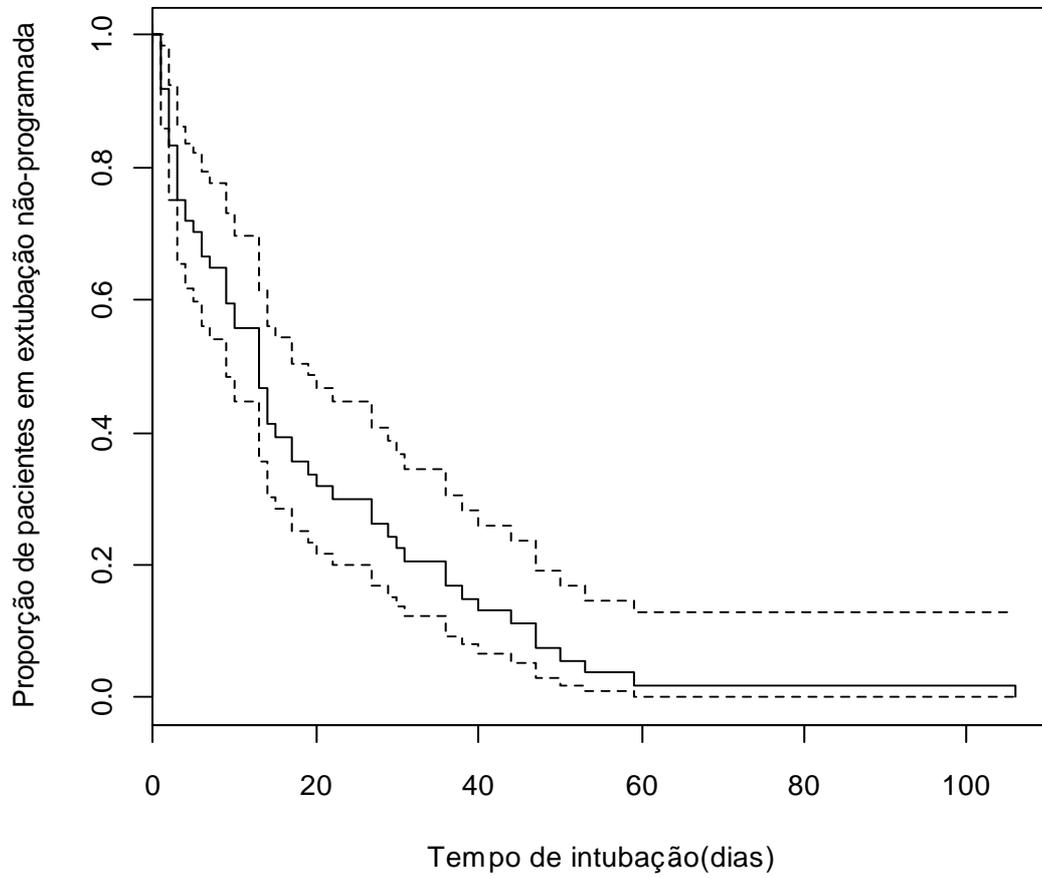


Figura 2. Sobrevida dos recém-nascidos livres da ocorrência da extubação não programada relacionada com tempo de entubação traqueal na UTIN do IMIP/2008. Método de Kaplan-Meier

Categoria Dos Eventos Adversos De Acordo Com Sua Gravidade

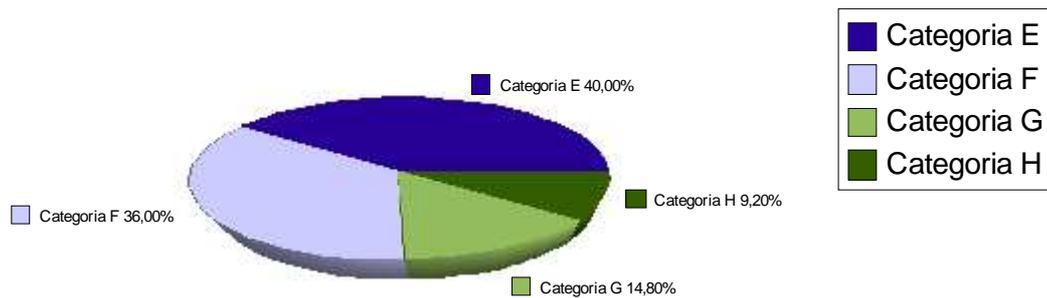


Figura 3- Distribuição percentual das categorias dos eventos adversos de acordo com a sua gravidade na UTIN do IMIP/2008

V. CONCLUSÃO

Os recém-nascidos em UTI neonatais são particularmente considerado como um grupo de risco para ocorrência de eventos adversos, pela sua peculiaridade fisiológica e pela necessidade de introduções de novas tecnologias para manutenção da vida.

Neste estudo foi utilizado um instrumento que identificou 14 tipos de eventos adversos, acometendo 183 recém-nascidos, totalizando 579 eventos adversos, correspondendo a 2,6 EA/paciente.

Os eventos adversos de maior frequência foram: distúrbios de termorregulação 29%, distúrbios da glicemia 17,1%, infecção relacionada à assistência à saúde de origem hospitalar 13,5% e extubação não programada 10,0% de todos os eventos adversos.

O peso de nascimento apresentou resultados significativos quando associado com alguns tipos de eventos adversos como: infecção de origem hospitalar, extubação não programada, distúrbios de termorregulação, distúrbios metabólicos, lesões de pele, hipotensão.

O tempo de internamento foi considerado neste estudo como fator de risco para ocorrência de alguns tipos de eventos, como infecção de origem hospitalar e a extubação não programada, pois a medida que o tempo de internamento aumentou, menor foi o percentual de recém-nascidos sem a ocorrência destes eventos adversos.

As repercussões dos eventos adversos em 76% dos pacientes provocaram danos temporários e prolongamento do tempo de internamento hospitalar. O prolongamento do tempo de internamento hospitalar gera um aumento no custo, o

que acarreta em fatores de ordem econômica, resultando no desvio de recursos que poderiam ser utilizados para melhorar a qualidade da assistência.

Portanto faz-se necessário a notificação dos eventos adversos através de um instrumento adequado para captar a ocorrência desses eventos, demonstrando o real cenário dentro das UTIN, estabelecendo estratégias de prevenção e controle para diminuição dos eventos adversos, objetivando melhorar a qualidade da assistência prestada a esses recém-nascidos.

VI. RECOMENDAÇÕES

A prevenção dos eventos adversos deverá incluir uma revisão cuidadosa do sistema organizacional, pois os eventos adversos devem ser vistos como oportunidade para mudar ou reestruturar o sistema e melhorar a qualidade dos cuidados de saúde associado à segurança dos recém-nascidos em UTI neonatal.

As medidas de prevenção e controle incluem a presença de um comitê multidisciplinar capacitado para implementar medidas e iniciativas para identificação e redução dos eventos adversos em recém-nascidos através de:

1. Estabelecer programas de detecção, notificação e análise dos eventos adversos através da elaboração de um formulário estruturado e apropriado para esta população;
2. Melhorar o acesso a informações atualizadas acerca dos procedimentos terapêuticos, materiais, medicamentos, entre outros.
3. Avaliação contínua dos riscos potenciais referentes à segurança de procedimentos e tecnologias utilizadas nas unidades de terapia intensiva neonatal;
4. Favorecer redesenho do processo de assistência, após análise dos eventos adversos juntamente com os profissionais envolvidos nos cuidados, objetivando a redução da ocorrência destes eventos.
5. Conscientizar toda a equipe multiprofissional através da educação continuada, sobre a importância deste fenômeno e o seu impacto na assistência relacionada à saúde prestada a esta população.

É importante que toda a equipe de profissionais envolvidos na assistência neonatal estejam consciente da necessidade de se implementar essas mudanças, pois as tentativas de controle e prevenção dos eventos adversos na prática da

saúde vêm sendo gerenciadas de forma inadequada pela maioria das instituições. Entretanto, a prevenção deverá ter uma visão sistemática, onde os eventos adversos devem ser analisados como conseqüências de uma série de fatores associados a assistência.

Através da identificação apropriada, a notificação será processada, sendo assim possível a descrição de um cenário real englobando a ocorrência de eventos adverso com a qualidade da assistência neonatal.

VII. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. **BARR, DP.** Hazards of modern diagnosis and therapy-the price we pay. JAMA 1955;159: 1452-6.
2. **CARVALHO. M, VIEIRA A.A.** Erro medico em pacientes hospitalizados. Jornal de Pediatria 2002;78:04:261
3. **GALLOTI, R.M.D.** Eventos adversos - o que são? Rev.Assoc. Med.Bras.2004; 50-4.
4. **VINCENT, C.** Patient safety: Understanding and responding to adverse events. N Engl J Med. 2003; 348: 1051-6.
5. **WORLD HEALTH ORGANIZATION.** Patient safety: Daped assessment methods for estimating hazards. Genebra; 2003.
6. **MENDES W, et al.** Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. Rev. Bras. Epidemiol. 2005;8:393-406.
7. **GWWANDE. A. A, et al.** The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992.Surgery 1999;126:66-72.
8. **BERLIN. C. M, et al.** Prevention of medication errors in the pediatric impatiente setting. Pediatrics 1998;102: 428-3
9. **RAMAN. S.S, et al.** Risk management: extreme honesty may be the Best policy. Ann Intern Med 1999; 131: 963-7.
10. **PIETRO. D. A, et al.** Detesting and reporting medical errors? why the dilemma? BMJ 2000;320:794-6

11. **National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention.** Taxonomy of medication errors. Available at www.nccmerp.org accessed may 10,2006
12. **GOLDMAN. R.** Development of a veterans administration occurrence screening program. *QRB Qualver Bull* 1989; 15: 315-9
13. **DONNA. W, Eric T, Jane H, Stuart A, Brennan TA.** Adverse events and preventable adverse events in children pediatrics 2005; 115: 115-160.
14. **Sharek PJ, Horbar JD, Mason W, Bisarya H, Thurm CW, Suresh G, Gray JE, Edwards WH, Goldmann D, Classen D.** [Adverse events in the neonatal intensive care unit: development, testing, and findings of an NICU-focused trigger tool to identify harm in North American NICUs.](#) *Pediatrics.* 2006 ;118(4):1332-40
15. **HORBAR. J.D.** The Vermont Oxford Network evidence-based quality improvement for neonatology. *Pediatrics.* 1999;103 (suppl) 350-359.
16. **MINISTÉRIO DA SAÚDE- ANVISA,** Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/2006>
17. **COUTO, R.C.; PEDROSA, T. M. G.** Guia prático de Infecção Hospitalar. 2. ed. Belo Horizonte: MEDSI, 2004. 356p.
18. **MIURA et al.** Sepsis Neonatal: diagnóstico e tratamento. *Jornal de Pediatria*, v. 75, n. 1, p.S57-S62, 1999.
19. **AVERY.G. B. et al.** Neonatologia: Fisiopatologia e Tratamento do Recém-Nascido. 4. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 1999. 1492p.
20. **CARVALHO, M.; GOMES, M. A. S. M.** A mortalidade do prematuro extremo em nosso meio: realidade e desafios. *Jornal de Pediatria*, v. 81, supl. 1, p. S111-S118, 2005

21. **LASSEN. C. D, Pestotnik SL, Evans S et al.** Adverse drug events in hospitalized patient. JAMA. 1997;277:301-6
22. **VINCER. M.J, et al.** Drug errors and accidents in a neonatal intensive care unit. Am J Dis Child 1989;143: 737-40
23. **FERRAZ, S.V.C.** Incidência de sepse neonatal segundo diferentes critérios diagnósticos no Instituto Materno Infantil de Pernambuco, 1999. Pediatría Atual, Recife, v. 15, p 14-18, 2002.
24. **WOODS. D, et al.** Adverse events and preventable adverse events in children. Pediatrics 2005;115:155-160
25. **MARLENE. R, et al** Patient safety events during pediatrics hospitalizations pediatrics. Pediatrics. 2003;111;1358-1366.
26. **BRENNAN. T. A, LEAPE. L.L, et al.** Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients- results of the Harvard medical practice study I. N engl J Med 1991;324:370-6.
27. **MILLER. M.R, et al.** Patient safety indicators: using administrative data to identify potential safety concerns. Health Serv. Res. 2001;36:110-132.
28. **KAUSHAL,R.; BATES,D.W.;LANDRIGAN,C.,et al.** Medication errors and adverse drug events in pediatrics in patients. JAMA. 2001;285:2114-2120.
29. **KUNAC, D.L.; KENNEDY, J. AUSTIN, N.; REITH, D.** Incidence preventability, and impact of adverse drug events (ADEs) and potential ADEs in hospitalized children in New Zealand: a prospective observational cohort study. Aediatr Drugs. 2009;11(2):153-60.
30. **HORBAR. J. D.** The Vermont Oxford Neonatal Network: Integrating research and clinical practice to improve the quality of medical care semim perinatol. 1995; 19: 124-131.

- 31. INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT.** Trigger tool for measuring adverse events. Available at www.ihi.org. Accessed May 10, 2006.
- 32. SHAREK PJ, CLASSEN D.** [The incidence of adverse events and medical error in pediatrics](#). *Pediatr Clin North Am.* 2006 ;53(6):1067-77.
- 33. BALLARD,P.L.;KHOWY, J.C.; et al.** New Ballard Score expanded to include extremely premature infants. *J Pediatr*, 119: 417-423, 1991.
- 34. PAUL. J, et al.** Adverse events in the neonatal intensive care unit/ Development, testing, and finding of an NICU- focused trigger tool to identify harm in North American NICUs.*Pediatrics*.2006;118:1332-1340
- 35. ANTUNES, L. C. O. et al.** Falha na extubação de prematuros em UTI neonatal. *Salusvita*, v.22, n.3,p.383-393,2003.
- 36. CLOHERTY.J. P.; EICHENWALD, E.C.; STARK, A.R.** Manual de Neonatologia. 5ª ed. Guanabara Koogan, 2005.
- 37. DELIA, C. et al.** Fístula broncovascular: complicação de cateter venoso central percutâneo em neonato. *J. Pediatria*, v. 78, n. 4, p. 347-350, 2002.
- 38. MOREIRA, M. E. L. et al.** O recém-nascido de Alto Risco: Teoria e prática do cuidar. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2004. 563p.
- 39. PAPILE, L.A.;BURTSTEIN, L.; et al.** Incidence and evolution of subependymal and intraventricular hemorrhage: A study of infants with birth weight less than 1500gm. *J Pediatr*, 92: 529-533, 1978.
- 40. WALSH, M.C.; KLIEGMAN, R.M.** Neonatal necrotizing enterocolitis: Pathogenesis classification and spectrum of disease. *Curr Prod Pediatr*, 17: 213-288, 1987.

VIII. APÊNDICE

APÊNDICE 1

LISTA DE CHECAGEM. Título da pesquisa- Eventos Adversos em Recém-Nascidos Admitidos na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do IMIP

Pesquisador- Claudiane Maria Urbano Ventura

Nome do Paciente: _____

Registro: _____

INCLUSÃO

() * Tempo de internação superior a dois (02) dias;

CONCLUSÃO

() Elegível

() Não elegível

APÊNDICE 2

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____, responsável por _____ matriculado no IMIP, registro nº _____, declaro que fui devidamente informada pela pesquisadora Claudiane Maria Urbano Ventura sobre a finalidade da pesquisa “ EVENTOS ADVERSOS EM RECÉM-NASCIDOS ADMITIDO NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL DO INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFº FERNANDO FIGUEIORA-IMIP, e estou perfeitamente consciente que:

- 1 O recém-nascido continuará sendo atendido no IMIP e dispondo de toda atenção devida na unidade neonatal, independente de minha participação na pesquisa
2. Os recém-nascidos estarão participando de um estudo onde todas as informações serão adquiridas através de prontuários, para identificações das possíveis ocorrências de eventos adversos durante o internamento na UTI neonatal bem como: extubações não programada (retirada do tubo orotraqueal antes do período proposto), infecção de origem hospitalar, eventos relacionado com acesso venoso central, enterocolite(infecção localizada no intestino) distúrbios metabólicos (diminuição ou aumento da glicose no sangue), convulsão, trombo (coagulo sanguíneo obstruindo um vaso), hemorragia intra-periventricular (sangramento cerebral), lesões de pele.
3. Não será realizado nenhum procedimento, nenhuma conduta no tratamento será alterada.
4. Poderei ter acesso aos resultados da pesquisa quando assim desejar.
5. Poderei abandonar a qualquer momento a pesquisa caso não me sinta satisfeito(a), sem que isso venha a prejudicar o atendimento do meu filho.
6. Em nenhuma situação a identidade da criança será revelada. Assim declaro que concordei em participar da pesquisa sem que recebesse nenhuma pressão dos que obrigação por parte dos pesquisadores.

Recife, ___ de _____ de _____

Assinatura do responsável pelo paciente

APÊNDICE 3

PESQUISA TÍTULO: EVENTOS ADVERSOS EM RECÉM-NASCIDOS ADMITIDOS NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL DO IMIP

Formulário Nº.

Pesquisador _____

Data da 1ª. Revisão ____/____/____

Data da 2ª. Revisão ____/____/____

Data da 1ª Digitação ____/____/____

Data da 2ª Digitação ____/____/____

Revisor _____

Revisor _____

Digitador _____

Digitador _____

IDENTIFICAÇÃO

Nome (preencher com grafite) _____

Registro

Data de nascimento ____/____/____

Data da admissão na UTI neonatal ____/____/____

Procedência: COB Alojamento conjunto Berçário Intermediário Canguru

Egresso: Berçário Intermediário Alta Óbito

Data do egresso: ____/____/____

VARIÁVEIS BIOLÓGICAS

SEXO 1. Masculino 2. Feminino 3. Indefinido

PESO: < 1000g 1001-1500g 1501-2500g > 2500g

IDADE GESTACIONAL EM SEMANAS:

VARIÁVEL TEMPORAL

Tempo de Internação

VARIÁVEIS CLÍNICAS**Eventos Adversos:**

*Infecção de origem hospitalar: Sim Não

1.Sepses Tempo de internação

2.PAV Tempo de internação

3.Abscessos Tempo de internação

4.Infecções de cateter Tempo de internação

5. Infecções de ferida cirúrgicas Tempo de internação

*Extubação não planejada: Sim Não

1. Obstrução por rolha Tempo de internação

2. Extubação acidental Tempo de internação

*Necessidade de reintubação: Sim Não

*Pneumotórax: Sim Não

1. Pneopericardio Tempo de internação

2. Pneumomediastino Tempo de internação

*Necessidade de drenagem: Sim Não

Posicionamento incorreto do CVC: Sim Não Tempo de internação

- Localização inadequada do CVC Tempo de internação

- Infiltração Tempo de internação

- Perda do Cateter Tempo de internação

*Necessidade de novo acesso venoso central: Sim Não

*Trombo: Sim Não Tempo de internação

*Hipotensão: Sim Não Tempo de internação

- Infecção Tempo de internação

- Hemorragia Tempo de internação

*Insuficiência renal: Sim Não

- Creatinina > 1,0 Tempo de internação

- Anúria Tempo de internação

*Convulsões/estado do mal convulsivo: Sim Não Tempo de internação

*Distúrbio metabólico: Sim Não

- Hipoglicemia Tempo de internação
- Hiperglicemia Tempo de internação

*HIPV: Sim Não

1.Hemorragia intraventricular grau 3 Tempo de internação

2.Hemorragia intraventricular grau 4 Tempo de internação

*Enterocolite necrotizante: Sim Não

- Pneumatose intestinal Tempo de internação
- Pneumoperitônio Tempo de internação

*Distúrbio termorregular: Sim Não

1.Hipotermia Tempo de internação

2. Hipertermia Tempo de internação

*Lesão de pele: Sim Não

1. Lesão de septo nasal Tempo de internação

2. Lesão por infiltrações venosas Tempo de internação

3. Queimaduras Tempo de internação

Categoria dos eventos adversos de acordo com sua gravidade:

1.Categoria E – Contribui ou resulta em danos temporários

2.Categoria F- Contribui ou resulta em danos temporários e requer prolongamento do tempo de internação

3.Categoria G- Contribui ou resulta em danos permanentes

4.Categoria H- Contribui ou resulta em danos que requer intervenção para manutenção da vida

5.Categoria I – Contribuiu ou resultou em morte

ANEXO 1

GUIA PARA IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NOS PRONTUÁRIOS
DOS RECÉM-NASCIDOS ADMITIDOS NA UTI NEONATAL

GATILHO (TRIGGER)	DEFINIÇÃO DO TRIGGER	EVENTO ADVERSO
Infecção de origem hospitalar	Sepse nosocomial, PAV, abscesso, infecção de cateter, infecção da ferida cirúrgica	Infecção relacionada a assistência a saúde de origem hospitalar
Extubação Não programada	Extubação sem haver planejamento/preparo prévio	Extubação Não Planejada
Pneumotórax	Presença de ar na cavidade pleural, confirmado pelo RX de tórax .	Pneumotórax
Posicionamento incorreto do cateter	infiltração, perda do cateter, mal posicionamento	Complicações relacionadas ao cateter venoso central
Trombo/ uso de heparina	Diagnosticado por USG com Doppler ou ECO.	Trombo
Hipotensão/ uso de drogas vasoativas	MAP < 25 para IG<30 sem MAP<30para IG <30-35 sem MAP < 35 ara IG > 35 sem	Hipotensão
Creatinina sérica elevada	Creatinina > 1,0	Insuficiência renal aguda
Convulsão/ fenobarbital	Uso de fenobarbital para controle da convulsão. Descrição clinica da	Convulsão/ estado de mal convulsivo
Hiperglicemia/hipoglicemia	Glicose > 160 ou < 40mg/dl	Distúrbios da glicemia
USGTF anormal	Laudo ultra-ultra-sonográfico de HIPV 3/4	Hemorragia intra-periventricular
Enterocolite Necrotizante	Pneumatose, pneumoperitônio Intestinal no RX abdome,	Enterocolite Necrotizante
Hipotermia/hipotermia	Temp. > 37,5 ou < 36,5 °C	Distúrbio de termorregulação
Lesão de septo nasal	Lesão de septo nasal nos recém-nascidos em uso de CPAP nasal	Lesão de septo nasal
Óbito	Óbito	Óbito

Livros Grátis

(<http://www.livrosgratis.com.br>)

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)
[Baixar livros de Matemática](#)
[Baixar livros de Medicina](#)
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)
[Baixar livros de Meteorologia](#)
[Baixar Monografias e TCC](#)
[Baixar livros Multidisciplinar](#)
[Baixar livros de Música](#)
[Baixar livros de Psicologia](#)
[Baixar livros de Química](#)
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)
[Baixar livros de Serviço Social](#)
[Baixar livros de Sociologia](#)
[Baixar livros de Teologia](#)
[Baixar livros de Trabalho](#)
[Baixar livros de Turismo](#)