

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



“Eventos adversos na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal e sua interferência no óbito neonatal precoce”

por

Luciana da Silva Lanzillotti

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

*Orientadora principal: Prof.^a Dr.^a Marismary Horsth De Seta
Segunda orientadora: Prof.^a Dr.^a Carla Lourenço Tavares de Andrade
Terceiro orientador: Prof. Dr. Walter Vieira Mendes Júnior*

Rio de Janeiro, fevereiro de 2015.



Esta tese, intitulada

“Eventos adversos na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal e sua interferência no óbito neonatal precoce”

apresentada por

Luciana da Silva Lanzillotti

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof.^a Dr.^a Maria Elisabeth Lopes Moreira

Prof.^a Dr.^a Silvana Granado Nogueira da Gama

Prof.^a Dr.^a Lenice Gnocchi da Costa Reis

Prof.^a Dr.^a Mônica Silva Martins

Prof.^a Dr.^a Marismary Horsth De Seta – Orientadora principal

Tese defendida e aprovada em 24 de fevereiro de 2015.

Catálogo na fonte

Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica

Biblioteca de Saúde Pública

L297 Lanzillotti, Luciana da Silva

Eventos adversos na unidade de terapia intensiva neonatal e sua interferência no óbito neonatal precoce. / Luciana da Silva Lanzillotti. -- 2015.

xii,151 f. : il. ; tab. ; graf.

Orientador: De Seta, Marismary Horsth

Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2015.

1. Unidades de Terapia Intensiva Neonatal. 2. Mortalidade Neonatal Precoce. 3. Qualidade da Assistência à Saúde. 4. Segurança do Paciente. 5. Mortalidade Infantil. 6. Coeficiente de Mortalidade. I. Título.

CDD – 22.ed. – 304.64

Dedico este trabalho a minha querida mãe Iara, meu porto seguro, minha inspiração, sem seu amor nada conseguiria. Ao meu marido Cláudio, companheiro no amor, na vida e nos sonhos, que tanto me apoiou em todos os momentos. As minhas queridas filhas, presentes de Deus, Luana pela compreensão das minhas ausências e Mariana concebida durante a realização deste trabalho. A minha irmã Andrea pelo carinho, apoio e incentivo.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por me dar a força necessária para ultrapassar todos os obstáculos.

Aos meus queridos orientadores Marismary De Seta, Carla Andrade e Walter Mendes, por me mostrar os melhores caminhos a seguir.

À Gisele Rocha, bibliotecária da ENSP, pela paciência em me ensinar a realizar revisão bibliográfica.

À Angelina Pedrosa, bibliotecária do ICICT, por me ajudar a encontrar artigos quase impossíveis de serem achados.

Ao Leonardo Roberto, do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, pela valiosa atenção e gentileza no fornecimento de informações fundamentais para a realização da pesquisa.

Aos farmacêuticos Carlos Renato Silva e Suiane Baptista, pela estimada contribuição na avaliação dos eventos adversos relacionados aos medicamentos.

Aos funcionários do registro de pacientes, documentação médica e chefia da neonatologia do hospital participante da pesquisa, pelo acolhimento e atenção no momento da coleta de dados.

À minha chefe Karla Pontes e a minha querida equipe de serviço pelo apoio, carinho e compreensão da minha ausência.

Muito Obrigada a todos!

“Tente mover o mundo - o primeiro passo será mover a si mesmo”

Platão

RESUMO

A mortalidade neonatal precoce é o componente da mortalidade infantil responsável por mais de 50% dos óbitos ocorridos no primeiro ano de vida, e se relaciona com assistência pré-natal, parto e recém-nascido (RN). O estudo objetivou analisar os eventos adversos (EA) presentes nas unidades de terapia intensiva neonatal (UTIN) mediante revisão da literatura nacional e internacional, e análise dos dados do sistema de notificação brasileiro de eventos adversos, bem como estudar a influência dos EA no óbito neonatal precoce, em uma maternidade pública do município do Rio de Janeiro. A tese foi escrita sob a forma de três artigos. No primeiro, mediante revisão sistemática, apresentaram-se os incidentes medicamentosos como os mais frequentes e as infecções de origem hospitalar como precursoras de danos de maior gravidade. No segundo artigo – um estudo quantitativo, descritivo, retrospectivo, com análise de dados secundários fornecidos pelo Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), desde sua implantação em 2007 a setembro de 2013 –, a análise dos EA relacionados aos RN e às UTIN notificados revelou problemas na qualidade e no manejo do cateter central de inserção periférica (PICC), e no uso de antibióticos e nitrato de prata. No terceiro artigo, um estudo do tipo caso-controle pareado com relação 1:2, de revisão retrospectiva de prontuários com o uso de rastreadores (*triggers*), avaliaram-se os EA ocorridos no período neonatal precoce em uma UTIN no município do Rio de Janeiro e sua associação com o óbito neonatal precoce. Identificou-se o EA “Extubação não planejada com comprometimento respiratório e necessidade de reintubação” associado ao óbito neonatal precoce. Ressalta-se a ocorrência de EA de maior gravidade nos RN que evoluíram para o óbito quando comparados aos sobreviventes. Recomenda-se o uso do rastreador “hipotermia”, devido à identificação de sua alta frequência e associação com a bradicardia. Entende-se que muitos EA podem não estar descritos nos prontuários, sendo recomendado o investimento também em estudos observacionais para maior aproximação da realidade vivenciada nas UTIN. Os RN mais acometidos por EA também são os mais vulneráveis, como os prematuros e os de menor peso ao nascimento. É pertinente enfatizar medidas preventivas no âmbito dos serviços: treinamento contínuo da equipe multiprofissional, implementação de sistema informatizado no processo de prescrição e diagnóstico, discussão das falhas ocorridas e padronização dos cuidados de saúde e incentivo à cultura de segurança do paciente. Acredita-se que tais medidas possam melhorar o cuidado dos RN, sobretudo no momento mais crítico, os primeiros seis dias vida. Sugere-se o aprimoramento do sistema de notificação de eventos adversos.

Palavras-chave: Unidades de Terapia Intensiva Neonatal – Evento Adverso – Óbito neonatal precoce – Qualidade dos serviços de saúde – Segurança do Paciente – Sistema de Notificação de Eventos Adversos.

ABSTRACT

Early neonatal mortality is the infant mortality component that accounts for over 50% of deaths in the first year of life, being related to prenatal care, childbirth and newborn (NB). The study aimed to analyze adverse events (AE) in neonatal intensive care units (NICU) by reviewing national and international literature, and analyzing data from Brazil's adverse event reporting system, as well as studying the influence of AE's in early neonatal death, in a public maternity hospital in Rio de Janeiro city. The thesis was written in the form of three articles. In the first, through systematic review, medical incidents were presented as most frequent, and hospital infections as precursors of most serious damage. In the second article - a quantitative, descriptive, retrospective study, with analysis of secondary data provided by the Sanitary Surveillance Reporting System (NOTIVISA), since its creation in 2007 to September 2013 - the analysis of AE related to NB's and notified NICU revealed problems in the quality and management of peripheral insertion central catheter (PICC), and the use of antibiotics and silver nitrate. In the third article, a case-control study paired with 1:2 ratio, retrospective review of medical records with use of trackers (triggers), evaluated AE's in early neonatal period in a NICU in Rio de Janeiro, and its association with early neonatal death. It identified the AE "unplanned extubation with respiratory compromise and need for reintubation" associated with early neonatal death. It is noteworthy the occurrence of more severe AE's in infants who had a fatal outcome compared to survivors. It is recommended to use the tracker "Hypothermia", due to the identification of its high frequency and association with bradycardia. It is understood that many AE's may not be described in the medical records, and it is also recommended investment in observational studies to further approximation of reality experienced in the NICU. The infants most affected by AE's are also the most vulnerable, such as premature and low birth weight. It should be emphasized preventive measures within services: ongoing training of the multidisciplinary team, computerized system in the prescription and diagnostic process, discussing faults and standardization of health care and encouraging the culture of the patient's safety. It is believed that these measures may improve the care of newborns, especially at the most critical moment, the first six days of life. Improvement of the adverse event reporting system is suggested.

Key words: Neonatal Intensive Care Units – Adverse Event – Early Neonatal Death – Quality of health services – Patient's Safety – Adverse Events Notification System.

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	14
INTRODUÇÃO	16
A problemática da mortalidade infantil e seu componente neonatal precoce	16
Qualidade da Assistência à Saúde - bases teóricas como suporte para a prática	25
Os erros e eventos adversos	31
Estratégias para detecção dos eventos adversos e suas limitações	34
UTI Neonatal e os Eventos Adversos	37
OBJETIVOS DO ESTUDO	40
Objetivo Geral	40
Objetivos Específicos	40
REFERÊNCIAS	41
DELINEAMENTO DA TESE	47
PRIMEIRO ARTIGO	48
Eventos Adversos e outros incidentes na unidade de terapia intensiva neonatal	48
Introdução	49
Metodologia	50
Resultados	52
Discussão	64
Conclusão	67
Referências	68
SEGUNDO ARTIGO: Eventos Adversos e Outros Incidentes em Recém-nascidos Notificados no Brasil, de 2007 a 2013	72
Introdução	73
Metodologia	74
Resultados	76
Discussão	83
Conclusão	87
Referências	88
TERCEIRO ARTIGO: Associação entre o óbito neonatal precoce e o cuidado em saúde. Um estudo caso-controle	93
Introdução	93
Método	94
Resultados	100
Discussão	111
Conclusão	115
Referências	116
CONSIDERAÇÕES FINAIS DA TESE	121
APÊNDICES	123
Apêndice 1: Tabelas (base para Gráficos 1 e 2 da Introdução da Tese)	124
Apêndice 2: Termo de compromisso - NOTIVISA	125
Apêndice 3: Solicitação de Autorização:Notivisa	126
Apêndice 4: Termo de Compromisso - Hospital Municipal do Rio de Janeiro	127
Apêndice 5: Solicitação de Autorização para a realização da Pesquisa	128
Apêndice 6: Parecer de Aprovação no Comitê de Ética e Pesquisa-Plataforma Brasil.	129
Apêndice 7: Variáveis do Recém-Nascido e da História Materna	131
Apêndice 8 – Artigo Publicado – Versão em Português	133

ANEXO 1: Instrumento de coleta de dados em prontuário (RASTREADORES) 150

LISTA DE TABELAS, GRÁFICOS, FIGURAS E QUADROS

INTRODUÇÃO DA TESE:

Gráfico 1: Taxas de Mortalidade Infantil e seus componentes. Brasil, 1997-2010.....	17
Gráfico 2: Taxa de Mortalidade Neonatal Precoce (0 a 6 dias de vida) por Região. Brasil, 1997-2010.....	18
Figura 1: Modelo do Queijo Suíço.....	33

PRIMEIRO ARTIGO

Figura 1: Fluxograma da seleção dos estudos incluídos sobre eventos adversos.....	52
Tabela 1 - Número de artigos selecionados por país e continente e tipo de incidente relatado.....	53
Tabela 2 - Número de artigos por base de dados e por tipo de incidente relatado.....	53
Quadro 1 – Objetivo, fonte de dados, conceito, tipo e período de cada estudo por autor e país.....	54 a 56
Quadro 2 - Características detalhadas dos estudos analisados por cada autor.....	58 a 62
Tabela 3- Frequência do tipo de incidentes por estudo.....	63

SEGUNDO ARTIGO

Gráfico1: N° de notificações de incidentes em recém-nascidos até 28 dias de vida com distribuição anual de 2007 até Setembro de 2013 notificados no NOTIVISA.....	77
Tabela 1: Descrição e frequência dos Eventos Adversos, fatores contribuintes e as consequências no Recém-nascido registrados no NOTIVISA no ano de 2007 até Setembro de 2013.....	78 a 79
Tabela 2: Descrição e frequência dos Incidentes sem dano, fatores contribuintes e consequências no Recém-nascido registrados no NOTIVISA no ano de 2007 até Setembro de 2013.....	80
Tabela 3: Classificação dos fatores contribuintes do incidente e sua frequência referente aos incidentes sem dano e EA registrados no NOTIVISA no ano de 2007 até Setembro de 2013.....	80
Tabela 4: Frequência de incidentes sem dano e EA relacionados a idade do recém-nascido registrados no NOTIVISA no ano de 2007 até Setembro de 2013.....	81

Tabela 5- Frequência da gravidade causada nos recém-nascidos de acordo com o tipo de incidente identificado no banco de medicamentos registrados no NOTIVISA no ano de 2007 até Setembro de 2013.....	82
---	----

TERCEIRO ARTIGO

Quadro 1: Descrição das variáveis qualitativas e quantitativas neonatais e maternas.....	99
Figura 1: Fluxograma do número de óbitos identificados na unidade do estudo no ano de 2012.....	100
Tabela 1- Presença de eventos adversos em cada RN do grupo de caso e controle identificados em UTIN do Rio de Janeiro, R.J., 2012.....	103
Quadro 2- Descrição dos eventos adversos ocorridos em cada RN dos grupos de caso e controle identificados em UTIN do município do Rio de Janeiro, R.J., 2012.....	89 a 90
Tabela 2- Percentual da gravidade do dano em RN relacionado a cada EA identificado em UTIN do município do Rio de Janeiro, R.J., 2012.....	104
Tabela 3- Descrição das variáveis quantitativas relacionadas com o óbito neonatal precoce em um UTIN do município do Rio de Janeiro, R.J., 2012.....	105
Tabela 4- Descrição das variáveis qualitativas relacionadas com o óbito neonatal precoce em UTIN do Rio de Janeiro, R.J., 2012.....	106
Tabela 5- Descrição do total de EA nos grupos caso e controle e a associação com o óbito neonatal precoce em UTIN do Rio de Janeiro, R.J., 2012.....	108
Tabela 6- Regressão logística entre a ocorrência de óbito neonatal precoce e algumas variáveis identificadas em UTIN do Rio de Janeiro, R.J., 2012.....	109
Tabela 7- Descrição do total de rastreadores ("triggers") nos grupos caso e controle e associação com o óbito neonatal precoce em UTIN do Rio de Janeiro, R.J., 2012.....	110

Lista de Siglas e Abreviaturas

AHRQ	Agency for Health Care Research and Quality
AIG	Peso do nascimento adequado para a idade gestacional
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAPES	Coordenadoria de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CI	Cateter Intravascular
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure
EA	Evento Adverso
EAM	Eventos Adversos à Medicamentos
EI	Eventos Iatrogênicos
GIG	Grande para a idade gestacional (o peso encontra-se acima do percentil 90 para a sua idade gestacional).
GGTES	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
IACS	Infecções Associadas ao Cuidado em Saúde
ICPS	Classificação Internacional de Segurança do Paciente
IHI	Institute for Healthcare Improvement
IOM	Institute of Medicine
MEDMARX	Ferramenta para relatórios de erros de medicação de modo anônimo e confidencial acessível pela internet.
MS	Ministério da Saúde
NCCMERP	Coordenação Nacional Americana para Notificação de Evento Adverso Relacionada a Medicamentos
NOTIVISA	Sistema Informatizado de Notificações em Vigilância Sanitária
NPT	Nutrição Parenteral Total
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PAM	Pressão arterial média
PICC	Peripherally Inserted Central Catheter
PCR	Parada Cardiorrespiratória
PDCA	Plan (planejamento), Do (execução), Check (verificação) e Act (Ação).
PIG	Pequeno para a idade gestacional (o peso encontra-se abaixo do percentil 10 para a sua idade gestacional).
PRO-ADESS	Metodologia de Avaliação do Desempenho do Sistema de Saúde Brasileiro
PSI	Patient Safety Indicators
QT	Queixa Técnica
RAM	Reação Adversa ao Medicamento
RIPSA	Rede Interagencial de Informações para a Saúde
RN	Recém-nascido
SIM	Sistema de Informações sobre Mortalidade
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SPSS	Statistical Package for Social Science

Lista de Siglas e Abreviaturas (continuação)

STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TOT	Tubo Orotraqueal
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
UTIN	Unidade de Terapia Intensiva Neonatal
USTF	Ultrassonografia Transfontanela
VIGIPÓS	Vigilância pós-uso/ pós-comercialização
VM	Ventilação Mecânica
WHO	World Health Organization

APRESENTAÇÃO

Durante treze anos estive envolvida nas práticas assistenciais e na busca de conhecimentos para melhoria do cuidado a recém-nascidos prematuros, em unidades de terapia intensiva neonatal, no Estado do Rio de Janeiro.

Nesse cotidiano do cuidar, constatei a carência de recursos humanos, equipamentos e materiais básicos, assim como condutas, por vezes, contraditórias na assistência a uma clientela tão vulnerável. Observei ausência de profissional qualificado na sala de parto, escassez de enfermeiros e técnicos de enfermagem na unidade neonatal, equipamentos de fototerapia sem manutenção, número insuficiente de incubadoras de parede dupla e ausência de umidificação, problemas com a esterilização de traqueias de respirador, monitorização inadequada. Também observei escassez de equipamentos e materiais diversos: bombas infusoras, aparelho de pressão arterial, fios de sutura, cateteres venosos periféricos e profundos, entre outros.

Essa problemática ainda permanece no dia-a-dia do cuidado, em que dissecções venosas, por vezes, ocorrem por falta de cateter central de inserção periférica e, em outros momentos, por indicações pouco problematizadas. Com isso, aumenta-se o risco de infecção e, conseqüentemente, a morbidade desses recém-nascidos.

É esse o contexto de trabalho que motiva este estudo. Apesar de diversos investimentos efetivados ao longo do tempo na melhoria da estrutura e do processo de atenção, ainda encontram-se grandes desafios a serem solucionados ou mitigados para que melhorem as condições das maternidades.

Alguns progressos ocorreram e, nos últimos anos, ampliou-se o número de leitos intermediários e de terapia intensiva neonatal no setor público, principalmente nas regiões metropolitanas Sul e Sudeste (CNES, 2010). Apesar do incentivo à implantação destas unidades para propiciar a sobrevivência dos recém-nascidos prematuros e de baixo peso, uma parcela desta população continua a morrer precocemente.

O Ministério da Saúde enfatiza a preocupação com a mortalidade materna e neonatal ao instituir políticas públicas como a Política Nacional de Atenção Obstétrica e Neonatal e o Pacto Nacional pela Redução da Mortalidade Materna e Neonatal. A progressão da taxa de mortalidade materno-infantil no Brasil é conhecida, assim como

suas causas. Contudo, busca-se mais conhecimento nas condições em que ocorreram os óbitos e como preveni-los, principalmente os evitáveis.

Políticas governamentais buscam padronizar os serviços de terapia intensiva no Brasil, por meio de implantação de normas mínimas e sistema de classificação das Unidades de Terapia Intensiva (UTI) baseados nos critérios de qualidade. No entanto, mesmo após a publicação da legislação e normatização existente pouco se conhece sobre a realidade das UTI (SOUZA, 2003).

Este estudo busca contribuir no conhecimento das práticas assistenciais em UTI neonatal, no intuito de desvelar a possível relação entre eventos adversos, sobretudo os evitáveis, e os óbitos neonatais precoces.

Assim, esse estudo tem como **objeto** desvelar possíveis eventos adversos que estejam contribuindo para os óbitos neonatais precoces, emergindo a seguinte **questão norteadora**:

Quais são os eventos adversos atrelados à assistência de terapia intensiva neonatal que podem influenciar ao óbito neonatal precoce?

INTRODUÇÃO

A problemática da mortalidade infantil e seu componente neonatal precoce

O progresso nas tecnologias de atendimento perinatal e medicina neonatal contribuíram para diminuições significativas nas taxas de mortalidade infantil (HALLSWORTH et al., 2008).

A mortalidade infantil¹ é considerada um importante indicador de saúde de uma população e, de modo geral, reflete as condições de desenvolvimento socioeconômico e de infraestrutura ambiental, bem como o acesso e a qualidade dos recursos disponíveis. Divide-se em três componentes: neonatal precoce (0 a 6 dias), neonatal tardio (7 a 27 dias) e pós-neonatal (28 a 364 dias) (REDE INTERAGENCIAL DE INFORMAÇÃO PARA A SAÚDE, 2008). A iniciativa do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), em 1982, denominada como Estratégia para a Redução da Mortalidade Infantil constituiu-se em um marco para as políticas públicas. Ela preconizava intervenções de cinco ações básicas: monitoramento do crescimento e desenvolvimento, controle de doenças diarreicas (reidratação oral), aleitamento materno e orientação para o desmame, controle de infecções respiratórias agudas e controle de doenças preveníveis por imunizações.

Essas ações preconizadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) têm sido associadas à efetividade de ações de baixo custo, acessíveis aos países subdesenvolvidos (JONES et al., 2003). Ademais, a redução da taxa de fecundidade, a melhoria das condições gerais de vida, saneamento básico e a provisão de serviços de saúde promoveram diminuição considerável da taxa de mortalidade no componente pós-neonatal.

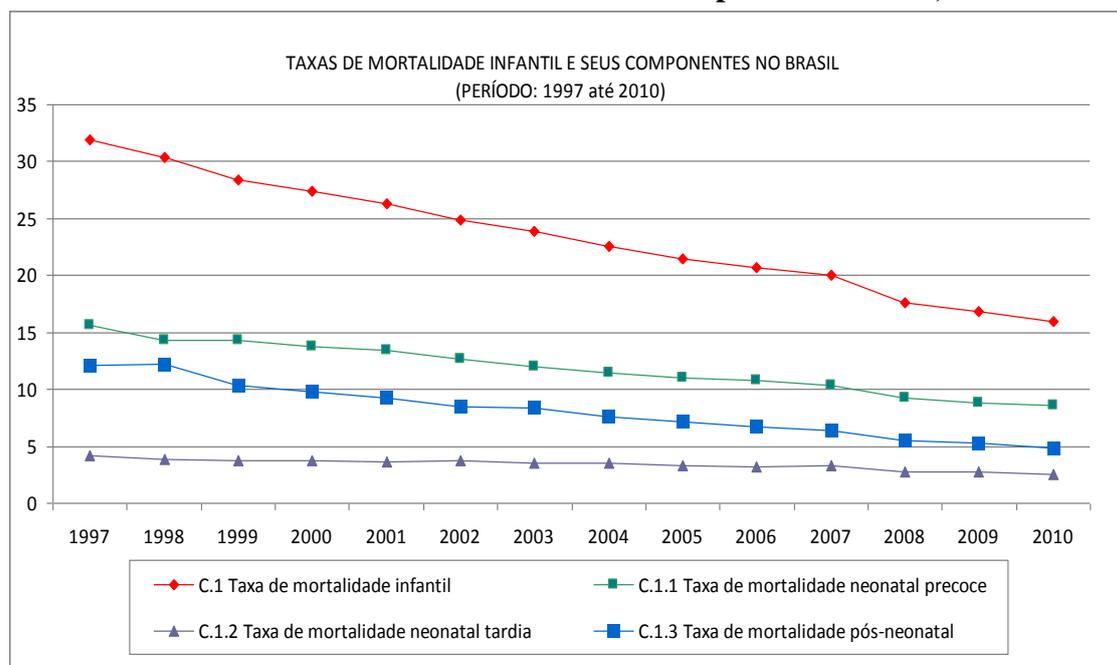
A efetividade das ações de saúde atingiram o componente pós-neonatal de modo determinante para a diminuição da taxa de mortalidade infantil, apesar dos contrastes existentes entre as regiões do Brasil. O Nordeste apresenta a maior taxa, enquanto as

¹A mortalidade Infantil corresponde ao número de óbitos de menores de um ano de idade, por mil nascidos vivos, na população residente em determinado espaço geográfico, no ano considerado (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011).

menores taxas são observadas nas regiões Sul e Sudeste. As desigualdades regionais brasileiras ainda são as que mantêm a taxa de mortalidade infantil em maior proporção quando comparado a outros países da América Latina (UNICEF, 2008).

Enquanto em 1990, morriam no país, em média, 46,9 crianças a cada mil nascidas vivas, segundo dados estimados pela Rede Interagencial de Informações para a Saúde (RIPSA), em 2010 a taxa equivaleu a 15,97 óbitos por mil nascidos vivos (UNICEF, 2008; RIPSA, 2011; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013). No entanto, a taxa ainda é alta, semelhante a dos países desenvolvidos no final da década de 60, e cerca de três a seis vezes maiores do que a de países como o Japão, Canadá, Cuba, Chile e Costa Rica, que apresentam taxas entre 3 e 10 óbitos em crianças menores de 5 anos a cada 1000 nascidos vivos (UNICEF, 2008).

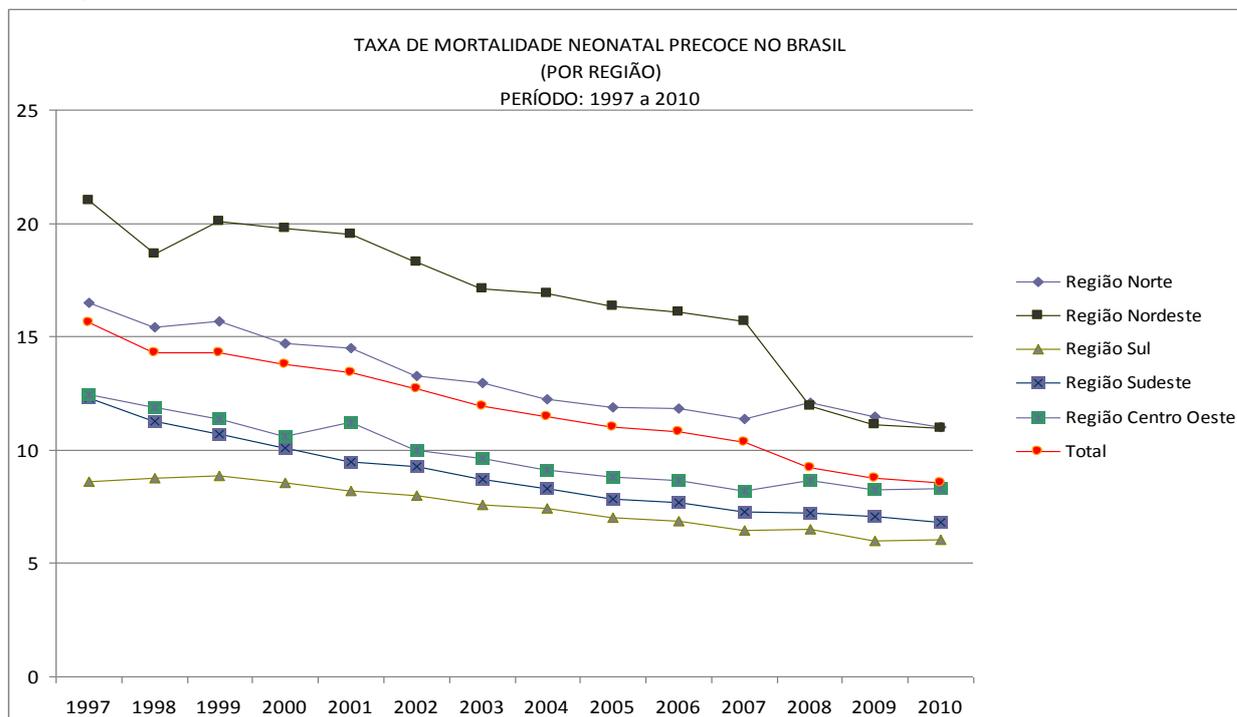
Gráfico 1: Taxas de Mortalidade Infantil e seus componentes. Brasil, 1997-2010.



Fonte: MS/SVS - Sistema de Informações sobre Mortalidade – SIM

Os maiores desafios para a redução da mortalidade infantil no país encontram-se no período neonatal, responsável por quase 70% das mortes no primeiro ano de vida, assim como, o cuidado adequado ao recém-nascido (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011a).

Gráfico 2: Taxa de Mortalidade Neonatal Precoce (0 a 6 dias de vida) por Região. Brasil, 1997-2010



Fonte: MS/SVS - Sistema de Informações sobre Mortalidade – SIM

Os componentes neonatal precoce e tardio apresentam taxas em processo de redução, porém em ritmo lento, com níveis elevados comparativamente aos países mais desenvolvidos. E algumas regiões do país há, inclusive, uma discreta elevação, que pode estar influenciada pelo aumento de nascimentos de prematuros, pelas intercorrências na gestação e no parto e, ainda, pela maior cobertura de notificação de óbitos. Colaboram, também, para esse aumento, as mudanças na percepção dos limites de viabilidade, de tal forma que há registros de óbitos neonatais, que anteriormente se classificavam como natimortos.

Segundo o estudo “Nascer no Brasil”, 52% dos três milhões de partos anuais são cesáreos. Boa parte deles ocorre sem indicação médica, contribuindo para o nascimento precoce. Os partos cesáreos desnecessários, ocorridos principalmente no setor privado de saúde, têm resultado no nascimento de crianças que ainda não alcançaram a maturidade biológica, como o nascimento antes de completar a 37 semana de gravidez, e também os “RN termo precoce”, nascidos com 37 e 38 semanas. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998; GOMES et al., 2005; SCHOEPS et al, 2007; LEAL, M.C., GAMA, S. G. M., 2014; GIRALDI, A, ZORZETTO, R., 2015).

O **componente neonatal precoce** corresponde a **52,3%** dos óbitos ocorridos no primeiro ano de vida e quando se analisam apenas os recém-nascidos de muito baixo peso (inferior a 1500g), ocorre um aumento para 64,9% (GOMES et al., 2005; SMS-RJ, 2008). Enfatiza-se ainda, a maior concentração desses óbitos no primeiro dia de vida, representando cerca de um quarto dos óbitos infantis em todas as regiões do país (LANSKY et al., 2009). Neste sentido, observa-se atualmente que a problemática da mortalidade infantil, volta-se para a compreensão da mortalidade neonatal precoce, que se encontra associada à assistência pré-natal, ao parto e ao recém-nascido.

Estudo realizado no município de Cuiabá, em 2005, também aponta a mortalidade neonatal precoce como a de maior magnitude no primeiro ano de vida, indicando a necessidade de estudos, sobretudo sobre as causas evitáveis (MORAIS et al., 2011).

Esta situação fomenta a investigação das causas dos óbitos neonatais precoces, e alimenta as discussões sobre quais medidas podem ser implementadas para reverter este quadro.

Apresentam-se como as principais causas de mortes neonatais, correspondendo a 86% das mortes em todo mundo, as infecções, mortes relacionadas ao momento intraparto ou “asfixia” e complicações do parto prematuro. Dentre as principais causas, a infecção, é a mais comum em recém-nascidos (LAWN et al., 2009).

No Boletim Informativo elaborado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sobre o indicador de infecção primária em corrente sanguínea em UTI brasileiras, no ano de 2011, é relatado que as maiores taxas nas unidades de terapia intensiva neonatal (UTIN) acometem os recém-nascidos (RN) nas menores categorias de peso ao nascer (menor que 750g e de 750g a 999g) (ANVISA, 2012).

Programas de incentivo ao aperfeiçoamento do profissional, planejamento para a melhoria das condições de trabalho e vigilância da assistência poderiam contribuir para a diminuição das taxas de infecção.

A prematuridade é um dos principais fatores determinantes da mortalidade infantil, por isso, o registro de aumento de sua incidência, assim como, do baixo peso ao nascer em capitais e cidades de maior porte no País, como Rio de Janeiro (12%) e Pelotas (16%) preocupa. Este aumento está relacionado, além do adiamento da maternidade (aumento da taxa de fecundidade em mulheres com 40 anos e mais), às taxas crescentes

de cesarianas programadas com interrupção indevida da gravidez, proporcionando a prematuridade iatrogênica e aumento do risco de morte infantil ou neonatal, mesmo naqueles com peso adequado ao nascer (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011a).

Como fatores de risco determinantes para a mortalidade neonatal destacam-se quatro grandes categorias: condições biológicas dos recém-nascidos, condições biológicas maternas, condições socioeconômicas da mãe e qualidade de atenção à saúde (ARAÚJO, 2006).

De acordo com a lista de causas de mortes evitáveis em menores de um ano, por ação do Sistema Único de Saúde, observa-se que 62% dos óbitos dos nascidos vivos com peso ao nascer acima de 1500g, eram evitáveis (MALTA et al., 2010). Entre as causas evitáveis, predominaram as reduzíveis por adequada atenção ao recém-nascido, representando 25,8% de todas as causas evitáveis, em função da prematuridade e suas complicações terem sido incluídas neste grupo de causas.

No estudo em apreço, destaca-se a qualidade de atenção ao recém-nascido internado em UTIN, como ponto possível de intervenção pelos serviços de saúde, visto ser esses um dos maiores contribuintes para a mortalidade, no que tange as causas evitáveis.

Melhorar a saúde da gestante e reduzir a mortalidade infantil fazem parte das metas do milênio estabelecidas em 2000 pela Organização das Nações Unidas (ONU), a partir da análise dos maiores problemas mundiais pelos 191 Estados-Membros. Trata-se de um compromisso firmado até 2015 para o alcance de patamares mais dignos de vida para a população mundial (ONU, 2011).

Essas metas podem ser alcançadas? Este compromisso reforça a importância de mais estudos na área perinatal para o entendimento da problemática atual, sobretudo no que tange a qualidade do cuidado, para que se auxilie na elaboração de estratégias para os problemas reais identificados.

Um importante passo para o alcance das metas do milênio é a redução da mortalidade naqueles menores de cinco anos, inclusive nos países asiáticos e africanos. Porém, uma importante barreira na redução da mortalidade infantil é a dificuldade em reduzir as mortes neonatais, sobretudo as mortes no período neonatal precoce (LAWN et al., 2009).

A publicação do relatório, "O Compromisso com a Sobrevivência da Criança: Uma Promessa Renovada" (*Committing to child survival: a promise renewed*) pelo UNICEF (2012) divulga o alcance, pelo Brasil, da meta esperada de redução da taxa de mortalidade infantil prevista para 2015. A previsão era de redução a patamares de 17,9/1000 nascidos vivos, e em 2011 atingiu 16/1000 nascidos vivos. Contudo, ainda está aquém dos valores dos países desenvolvidos (4/1000 nascidos vivos), especialmente em relação ao componente neonatal precoce.

Esses óbitos que acontecem entre o nascimento e a primeira semana após o parto são, em grande parte, preveníveis pela atuação dos serviços de saúde. No entanto, a assistência pré-natal e ao parto, apesar de ampliadas, ainda operam de forma desarticulada e não produzem resultados compatíveis com o conhecimento e os recursos disponíveis na área de obstetrícia e neonatologia (LANSKY, 2006).

Esta discussão é pertinente na medida em que se acredita na redução dos óbitos, a partir do entendimento dos serviços de saúde e de seus gestores na observância e correção das possíveis falhas ou carências de seus sistemas de oferta de cuidado, para auxiliar na prevenção dos desfechos desfavoráveis.

De acordo com as peculiaridades de cada unidade de atendimento perinatal, deve-se começar a ponderar estratégias para melhorar a assistência, como por exemplo: incentivos à educação continuada e treinamento para manuseio dos equipamentos no complexo perinatal, número de profissionais compatível com a realidade da demanda de cada unidade, entre outros.

A concentração de óbitos neonatais precoces nas primeiras horas de vida (30% no primeiro dia de vida) demonstra a relação entre a assistência de saúde oferecida à gestante, parto e ao atendimento imediato ao recém-nascido na unidade neonatal (LANSKY, 2006).

O maior desafio a ser vencido em termos de atenção à gestante e ao recém-nascido é a iniquidade no acesso, desorganização e fragmentação do sistema de saúde e inadequações técnico-científicas da assistência (RIBEIRO et al., 2009). Assim sendo, gestores e chefias responsáveis pelo atendimento, deveriam se articular, discutindo as falhas, apontando os acertos e incentivando estratégias para o desenvolvimento da atenção à tríade gestação, parto e nascimento.

Acredita-se que este cenário possa ter modificado positivamente a partir da implementação da portaria nº1.459, de junho de 2011, em que o Ministério da Saúde instituiu a Rede Cegonha. Esta “visava assegurar à mulher o direito ao planejamento reprodutivo e à atenção humanizada à gravidez, ao parto e ao puerpério, bem como à criança o direito ao nascimento seguro e ao crescimento e desenvolvimento saudáveis” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011c).

Um estudo amostral com 20 maternidades do Rio de Janeiro evidenciou que a cobertura ao pré-natal e o acesso ao parto hospitalar aumentaram e as taxas de mortalidade materna permaneceram estáveis. E ainda, que as taxas de cesariana e mortalidade materna são incompatíveis com a tecnologia disponível, sendo observado gestantes de baixo risco submetidas a intervenções desnecessárias e as de alto risco sem o cuidado adequado. (LEAL et al., 2008)

Na perspectiva do profissional de saúde vinculado ao trabalho de parto e ao parto humanizado, autores relatam a dificuldade na infraestrutura, como a falta de investimentos financeiros, e uma assistência despersonalizada e desumana. Os profissionais apresentam uma compreensão paradoxal entre o que se entende por parto humanizado e o que é realizado na prática. (MABUCHI & FUSTINONI, 2008)

Investigações científicas neste campo do saber se fazem ainda pertinentes seja na tríade - gestação, parto e nascimento - ou o refinamento em um destes, como no caso deste estudo que se deterá a assistência ao recém-nascido, no intuito de auxiliar na compreensão dos fenômenos e sugerir meios para a prevenção dos agravos em saúde.

Para reduzir a taxa de mortalidade materna e neonatal não é necessária uma ciência nova, mas a implementação de serviços que vislumbrem a oferta de cuidados ideais, com intervenções de alto impacto, atingindo as famílias mais necessitadas. Além de medidas simples, como a qualidade no atendimento pré-natal e no parto, novas tecnologias ou o aperfeiçoamento das existentes podem ser essenciais para algumas áreas da Perinatologia, como a identificação do sofrimento fetal ou na prevenção do parto prematuro (LAWN et al., 2009). O aprimoramento nestes dois últimos, prontamente melhoraria as condições de risco para a mortalidade neonatal.

Evidencia-se também a desigualdade econômica, e social brasileira no diferencial de acesso à assistência de qualidade de pré-natal, ao parto e ao recém-nascido. Enquanto nos grupos ricos as taxas de mortalidade são semelhantes às dos países desenvolvidos, os

óbitos se concentram nos grupos sociais de baixa renda (LAWN, 2009). Igualmente têm-se as desigualdades raciais e étnicas, com concentração da mortalidade infantil entre negros e índios, comparados aos brancos, 30% e 40% mais elevados respectivamente. Assim como, a taxa de mortalidade materna é 6,4 vezes maior na mulher negra quando comparada com as brancas. A Holanda, retrata a importância das diferenças étnicas nas taxas de mortalidade neonatal precoce e natimortos, com piores taxas entre os filhos de mulheres africanas, da Ásia do Sul e de outros países não ocidentais (CARDOSO, SANTOS & COIMBRA, 2005; RAVELLI et al., 2011). Em 2011, o Ministério da Saúde divulgou que a maior parte das mortes maternas correspondeu a mulheres de cor/raça negra, e que essa proporção vem aumentando ao longo dos anos, com a mesma distribuição da população no período de 2000 a 2010.

Os fatos conseguem se tornar mais complexos quando se comparam os resultados da assistência fornecida pelo SUS e pelo sistema privado. Estudo realizado em Recife, não demonstrou associação entre as condições de vida e densidade de pobreza do bairro de residência com o óbito em nascidos vivos com baixo peso, porém o nascimento em hospital da rede do SUS revelou-se como fator de risco para a mortalidade neonatal em crianças com baixo peso ao nascer (RIBEIRO et al., 2009).

Outro estudo apontou resultados convergentes, na Região Metropolitana de São Paulo, região mais rica do país, o SUS responde por 2/3 dos serviços de assistência ao parto e ao recém-nascido, com duas vezes mais disponibilidade de leitos de UTIN e uma probabilidade de morte hospitalar neonatal precoce 65% mais elevada quando comparado a rede não-SUS (SILVA, 2010). O resultado desse estudo pode ter influência do perfil das usuárias do SUS, que apresentam maior risco social, são menos escolarizadas e com menos acesso ao pré-natal e os recém-nascidos atendidos na rede não-SUS são de menor risco. Entretanto o que gera questionamentos é a taxa de morte neonatal precoce entre aqueles com 2.500g ou mais, que chega a ser 2,4 vezes maior na rede SUS quando comparada a não-SUS no estudo de SILVA (2010).

A evidência de taxas mais elevadas de óbitos neonatais precoces em recém-nascidos de baixo risco (peso ao nascer $\geq 2.500\text{g}$) da rede SUS suscita mais investigações sobre quais variáveis possam estar interferindo, que podem ser não somente as condições maternas e neonatais, mas também a influência da qualidade da assistência.

O Ministério da Saúde tem desenvolvido projetos para a qualificação da rede assistencial (atenção primária e hospitalar) para a gestante e o recém-nascido, como o Programa Gestante de Alto risco, Maternidade Segura, Programa de Humanização do Pré-natal e Parto e o Pacto Nacional pela Redução da Morte Maternal e Neonatal (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2000; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1996; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2000; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010).

O Pacto Nacional pela Redução da Mortalidade Materna e Neonatal foi lançado em 08 de Março de 2004, com o objetivo de articular com os atores sociais mobilizados em torno da melhoria da qualidade de vida de mulheres e crianças. Apresenta como princípios: o respeito aos direitos humanos de mulheres e crianças, a consideração das questões de gênero, os fatores étnicos e raciais, as desigualdades sociais e regionais, a decisão política com investimentos na melhoria da atenção obstétrica e neonatal e a ampla mobilização e participação de gestores e sociedade civil. Enfatiza a “Primeira Semana: Saúde Integral” como meio de intensificação do cuidado ao recém-nascido e a puérpera na primeira semana após o parto, visto que, é o período em que se concentram os óbitos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006).

Para diminuir a taxa de mortalidade neonatal precoce e a heterogeneidade das intervenções terapêuticas entre as diferentes unidades, faz-se necessário implementar programas para a melhoria da qualidade dos processos de atendimento neonatal, como estes baseados em quatro pilares: estar receptivo para mudanças, habituar-se a aplicar práticas baseadas em evidências, avaliar de maneira sistemática e uniforme os resultados obtidos e aprender a trabalhar de modo colaborativo dentro da própria unidade e entre as diferentes unidades (HORBAR et al., 2003).

Entende-se que a qualidade da atenção ao neonato passa pela qualificação dos recursos humanos, aquisição e manutenção de materiais e equipamentos, mudanças na cultura organizacional das instituições, envolvimento e participação dos usuários do processo assistencial e também de avaliação, de forma a construir serviços que atendam às necessidades da população neonatal e de sua família (ROSA & GAIVA, 2009).

Estudos sugerem medidas para salvar as vidas dos recém-nascidos, assegurando a vacinação antitetânica no pré-natal, administrando esteroides pré-natais para as mulheres em trabalho de parto prematuro, cuidados intraparto, atendimento imediato de reanimação, cuidados aos recém-nascidos pequenos, como o Método Mãe Canguru, manejo de casos de doenças neonatais e alcance a todos no cuidado pós-natal precoce

(LAWN et al., 2009). Sem dúvida, é uma tentativa dos pesquisadores, a partir das evidências, sugerirem o desenvolvimento dos programas de atendimento às gestantes, parturientes, puérperas e seus recém-nascidos.

Qualidade da Assistência à Saúde - bases teóricas como suporte para a prática

Para compreender os fatores que influenciam a manutenção ou o lento decréscimo da mortalidade neonatal precoce no que tange ao objeto de estudo, a assistência neonatal, busca-se aprofundar as discussões acerca da qualidade da assistência e de como seu patamar resulta em erros e eventos adversos aos neonatos.

Donabedian (1980a) relata como é difícil definir a “qualidade”. A qualidade pode ser compreendida em dois domínios; cuidado técnico (relacionado à cura e a ciência da medicina) e a relação interpessoal - cuidador/paciente (relacionado à arte). Estes domínios se inter-relacionam e dificilmente pode-se distinguir um do outro. O grau de gestão de qualidade do relacionamento interpessoal é medido pela extensão da conformidade de valores, normas, expectativas e aspirações. A qualidade da assistência técnica utilizando a ciência médica e tecnológica maximiza os seus benefícios para a saúde sem aumentar proporcionalmente seus riscos.

Mas como definir riscos à saúde? Atualmente torna-se cada vez mais difícil dissociar as reflexões sobre a qualidade da assistência e os conceitos utilizados na segurança do paciente.

Em 2009, a World Health Organization (WHO) publica o *Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety*, no intuito de esclarecer e universalizar a utilização dos conceitos na literatura mundial. A partir disto, o **risco** descrito anteriormente por Donabedian, pode ser compreendido como a probabilidade de ocorrer um incidente.

Donabedian (1980a) acrescenta como conceito fundamental para valores, ética e tradição das profissões de saúde, o fato de pelo menos não fazer o mal, usualmente fazer algo de bom e, idealmente, perceber o bem maior que é possível atingir em qualquer situação. Quando a quantidade de cuidado ofertada é insuficiente, ou desnecessária para

proporcionar benefícios e bem-estar ao paciente, diz-se que se trata claramente de uma qualidade de cuidado inadequado. Do mesmo modo, o custo monetário e a qualidade de atendimento encontram-se inter-relacionados, pressupondo uma adequação quantitativa, sem excessos ou escassez, pois a má utilização dos recursos resulta em perdas de benefícios individuais e sociais. Coadunando com o conceito de **segurança do paciente**, definida como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (OMS, 2009). A qualidade do cuidado, assim como a segurança do paciente nos serviços de saúde, apresenta-se como uma questão de alta prioridade na agenda da OMS, desde 2000. Em 2004, a OMS lançou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente por meio de Resolução na 57^a Assembleia Mundial da Saúde, no intuito de despertar um maior comprometimento dos países no que tange a melhoria da segurança na assistência, apoio ao desenvolvimento de políticas públicas e práticas de segurança do paciente em todo o mundo (ANVISA, 2011).

Os avanços da ciência e da tecnologia médica devem ter a capacidade de atingir os maiores benefícios e os mais baixos riscos, sendo que, quando ocorre uma aplicação incorreta ou de forma inábil, as inovações podem aumentar o potencial de causar danos, sem produzir correspondente aumento de benefícios. Assim como, a execução de um erro inicial fundamental determina o curso dos cuidados posteriores, mantendo-se no erro, confirmando uma continuidade lógica da má qualidade (DONABEDIAN, 1980a).

Este fato é pertinente nos dias atuais, quando consideramos que o aumento da incorporação tecnológica não necessariamente diminui a quantidade de erros cometidos no cuidado ao paciente.

A satisfação do paciente, também pode ser vista, como um importante componente da avaliação da qualidade do atendimento. O cliente satisfeito facilita na cooperação com o profissional, aceita e adere às recomendações mais facilmente. Influencia também no acesso, pois se tornam mais propensos a procurar os cuidados novamente (DONABEDIAN, 1980a). No caso dos recém-nascidos, a satisfação perpassa pela avaliação da família que o acompanha, auxiliando na aderência ao tratamento e facilitação da intervenção dos profissionais.

De modo mais prático, Donabedian (1966; 1980) indica a avaliação da qualidade do cuidado através do PROCESSO do cuidado, e de duas outras abordagens menos diretas: avaliação da ESTRUTURA e do RESULTADO.

Segundo o autor, a validade do RESULTADO como uma dimensão da qualidade raramente é questionada, na medida em que ele apresenta de modo concreto e é passível de medições precisas. No entanto, apesar do resultado indicar se um cuidado é bom ou ruim, a aplicação do resultado não revela a natureza e a localização das deficiências ou qualidades que possam ser atribuídas ao mesmo. Ou seja, as limitações do uso dos resultados da assistência como critério de qualidade deve ser utilizado com discernimento mesmo que, em geral, continuem a serem vistos como validadores de qualidade. Os critérios a serem utilizados na avaliação de resultados devem considerar os objetivos propostos do cuidado, o que exige conhecimentos das tecnologias do cuidado, da situação do paciente e suas preferências, assumindo uma definição individualizada da qualidade do atendimento.

Outra abordagem descrita por Donabedian (1966), para avaliação da qualidade, se dá através da análise do PROCESSO do cuidado por si. Em 1980, define-a como um comportamento normativo. As avaliações do processo podem ocorrer por considerações acerca da adequação, integridade e redundância de informações obtidas pela história clínica, exame físico e diagnóstico. Os registros clínicos são os mais utilizados em estudos de processos, e estando disponível e com uma adequação aceitável, deve-se levar em consideração a veracidade e a integridade do registro. Erros como aqueles cometidos em relatórios de diagnóstico podem refletir a qualidade do serviço de diagnóstico e o próprio atendimento do hospital.

O processo também pode ser avaliado pela competência técnica na realização de procedimentos diagnósticos e terapêuticos; coordenação e continuidade do cuidado; entre outros. Porém, existe uma distância entre o que se tem de registro e a prática em si, bem como o meio como se adquirem as informações, podendo ser avaliados de maneira separada, sobretudo quando se encontra disponível a observação direta da prática. Essa possui a limitação de que, na presença de um observador, ocorrerá mudanças de práticas do profissional, porém o mesmo tende a se acostumar com essa nova presença e não consegue mudar determinados hábitos da prática - efeito de *Hawthorne* (FERNALD et al., 2012). As estimativas obtidas pela avaliação do processo são menos estáveis e finalísticas como aquelas descritas pelas avaliações pelo resultado. Porém, dependendo do questionamento podem ser mais relevantes.

A avaliação da qualidade com base em informação sobre a ESTRUTURA do estabelecimento de saúde abrange recursos humanos, materiais, financeiros e gestão,

como a verificação da adequação de instalações e equipamentos; qualificação dos profissionais de saúde e sua organização, entre outros. Apresenta o pressuposto de que a partir de configurações e instrumentos adequados, haverá influência positiva na qualidade da assistência. Possui a vantagem de, em parte, tratar com informações relativamente concretas e acessíveis (DONABEDIAN, 1966; 1980). A existência de uma boa estrutura não determina *per se* um processo de cuidado adequado, a efeito de uma estrutura inadequada pode contribuir para a ocorrência de erros no processo de atenção.

A avaliação isolada da estrutura dificilmente elucidará grande parte da problemática da ocorrência dos erros nas unidades de saúde, sendo preciso a compreensão, principalmente, do processo da assistência.

O julgamento de qualidade da assistência é incompleto quando poucas dimensões são utilizadas e quando são aferidas decisões sobre as dimensões com base em evidências parciais. As relações entre processo e resultado e entre estrutura, processo e resultado não são totalmente compreendidos. Os requisitos de validação advêm de uma cadeia de eventos, em que cada um é um fim para o que vem antes e uma condição necessária para o que se segue, seja hipotético ou real (DONABEDIAN, 1966).

Para a avaliação da qualidade também é necessário seguirmos “critérios”, “normas” e “padrões”. Critérios são definidos como aqueles aspectos de qualidade do serviço médico que podem ser comparados, desenvolvidos por profissionais com experiência e pela literatura profissional, são tidos como um componente ou aspecto da estrutura, ou do processo, ou dos resultados do atendimento de um sistema de cuidados de saúde. As Normas são dados numéricos ou medidas estatísticas de desempenho, e o seu julgamento deriva, em parte, da observação da prática. E os Padrões são expressões desenvolvidas a partir do intervalo de variação de uma norma ou critério, possui uma especificação quantitativa que constituirá um dado grau de qualidade (DONABEDIAN, 1981;1986). Estes auxiliam na condução de como atingir as metas estipuladas em cada unidade de saúde afim de alcançar melhores índices de qualidade.

Em 1990, Donabedian define os atributos da qualidade em sete pilares: eficácia (capacidade da ciência e da arte de cuidados em saúde; proporcionar melhorias em saúde e bem-estar, nas condições mais favoráveis, dada a condição dos pacientes e circunstâncias inalteradas); efetividade (grau atingido de melhoria de saúde em condições normais), eficiência (capacidade para obter a melhor saúde ao menor custo, quando duas

medidas são igualmente eficazes e efetivas, a mais eficiente é a de menor custo), otimização (balanço mais vantajoso entre custo e benefício), aceitabilidade (conformidade com as preferências do paciente com relação a acessibilidade, paciente-cuidador, custo de atenção, efeitos do tratamento), legitimidade (aceitabilidade da atenção em saúde pela sociedade) e equidade (determina o que é justo na distribuição do cuidado e de seus benefícios na população). Compreende-se a relevância destes pilares no cotidiano do cuidar, porém é sabido o quanto é complexo encontrá-los na prática da assistência, ou seja, o quanto ainda precisamos amadurecer na oferta de cuidados para o aprimoramento e alcance da qualidade.

Rutstein et al, descrevem em 1976, o que ainda é pertinente na prática assistencial, enfatizando que o tempo da enfermagem não deve ser desperdiçado, os serviços de laboratório deveriam ser rápidos e precisos a um custo mínimo, o tempo de espera do médico e do paciente deveria ser mínimo, leitos hospitalares para os pacientes que realmente necessitam, com eficiência no mais alto nível. Porém, o atendimento médico mais eficiente não significa melhor qualidade e sim a partir da medição direta da melhoria da saúde do indivíduo e da população atendida. Os critérios utilizados para a medição da qualidade são vistos pelos casos de doenças, deficiências e mortes desnecessárias, como um sinal de alerta, um evento de saúde sentinela, vislumbrando a qualidade do atendimento como algo que pode e deve ser melhorado.

Rutstein et al (1976) abordam a ocorrência desnecessária de doenças e mortes, como algo que deve ser melhorado. Estes eventos, descrito pelo autor como eventos sentinelas, devem ser compreendidos em sua origem e causa no intuito maior de prevenção dos mesmos. Nesse sentido, esse autor clássico, pode ser referido na interface da qualidade e da segurança nos serviços de saúde.

Um dos métodos aceitos para a melhoria contínua dos cuidados de saúde, através da gerência de processos, é o ciclo PDCA. Idealizado por Walter Shewhart e popularizado e aplicado por William Deming, responsável pela recuperação da economia japonesa pós Segunda Guerra Mundial (LUCINDA, 2010). Estes autores acreditavam que a maioria dos problemas ocorridos durante a oferta de cuidados eram resultados de falhas no processo de trabalho e não de falhas individuais do trabalhador. O ciclo PDCA tem o objetivo de tornar mais claros e ágeis os processos envolvidos na execução da gestão, como a gestão da qualidade. Divide-se em quatro passos (DAYCHOUW, 2007):

- **Plan** (planejamento)- Estabelece os objetivos, procedimentos e processos necessários para atingir os resultados almejados.
- **Do** (execução)- Execução das atividades
- **Check** (verificação)- Monitoramento e avaliação periódica dos processos e resultados.
- **Act** (Ação)- Agir de acordo com o avaliado, aprimorando a execução e corrigindo eventuais falhas.

O ciclo PDCA é uma estratégia útil para melhoria da qualidade, sobretudo pela fase de verificação dos processos e resultados e na oportunidade de aprimoramento da execução e correção de falhas. O cotidiano das práticas de saúde, ainda se encontra carente na condução das falhas e dos erros, infelizmente ainda focando o indivíduo. Possivelmente, a aplicação da dinâmica do PDCA, poderia auxiliar na maior abrangência tanto do entendimento das falhas e quanto no investimento para prevenção das mesmas.

O *Institute of Medicine* (IOM), em 2001, definiu qualidade do cuidado em sistemas de saúde através de seis dimensões, em que a assistência à saúde deve ser:

- **Segura** – evitando lesões aos pacientes provocados por cuidados que se destinam a ajudá-los.
- **Efetiva** – ofertando serviços com base no conhecimento científico para todos que poderiam se beneficiar, assim, evitando a subutilização e abstendo-se de prestar serviços para aqueles que não são suscetíveis a se beneficiar, evitando o uso excessivo.
- **Centrada no paciente** - ofertando cuidados respeitando e sendo responsivo às preferências, necessidades e valores individuais dos pacientes e garantir que os valores dos pacientes orientem todas as decisões clínicas.
- **Oportuna**- reduzindo a espera no atendimento, atrasos podem ser prejudiciais tanto para aqueles que recebem cuidados como para aqueles que fornecem.
- **Eficiente**- evitando desperdícios, inclusive desperdício de equipamentos, materiais, idéias e energia.

- **Equitativa-** a qualidade da oferta de cuidados não varia em detrimento de características pessoais, tais como, etnia, gênero, localização geográfica e nível socioeconômico.

As dimensões da qualidade descritas pelo IOM (2001) compartilham com o descrito anteriormente por Donabedian, ratificando a importância dessas abordagens para a qualidade da assistência. Da mesma forma, surge uma proposta de avaliação de desempenho do sistema de saúde brasileiro, a Metodologia de Avaliação do Desempenho do Sistema de Saúde Brasileiro (PRO-ADESS) que pretende vislumbrar a avaliação no contexto político, social e econômico, na identificação dos determinantes de saúde associados aos problemas tidos como prioritários, evitáveis e passíveis de intervenção. No PRO-ADESS define-se que os elementos a serem mensurados devem estar em concordância com os objetivos do sistema de saúde e se apresenta como objetivo principal a avaliação do acesso, efetividade, eficácia, adequação, continuidade, segurança, aceitabilidade e direitos dos pacientes (PRO-ADESS, 2013).

Os erros e eventos adversos

As preocupações com os erros e a sua interferência na qualidade da assistência e, conseqüentemente, na segurança do paciente tomou grandes proporções na literatura mundial, inclusive na mídia internacional, a partir da publicação do relatório *To Error is Human: Building a Safer Health System* pelo IOM em 1999. Este, após uma investigação de milhares de prontuários de pacientes do Estado de Nova York, Colorado e Utah, estimou que entre 44.000 e 98.000 americanos morrem por ano devido erros na assistência à saúde. As mortes devido aos eventos adversos superaram o número de mortes atribuíveis a veículos automotivos, câncer e Aids.

O **erro** é compreendido como a não realização de uma ação planejada como pretendida (erro de execução) ou a aplicação de um plano errado (erro de planejamento). Estes podem ser de comissão ou omissão, refletindo deficiências nos sistemas de cuidados (OMS, 2009).

Os erros são tidos como não-intencionais, no entanto, as **violações** são intencionais, são um desvio deliberado de um procedimento operacional, norma ou regra,

podendo tornar-se rotineiras e automáticas, como no momento de agilização de processos de cuidado (OMS, 2009).

Para iniciarmos o entendimento de danos causados pela assistência de saúde, faz-se mister identificar que um **incidente**, é um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou em dano desnecessário ao paciente, advindos de atos não intencionais ou intencionais (OMS, 2009).

O incidente com potencial de causar o dano ou lesão é considerado uma **circunstância notificável** (como um desfibrilador com defeito em uma sala de emergência). Quando o **incidente não atinge** o paciente é chamado de “**near miss**” (como no caso de um erro ser interceptado por outro profissional). O incidente pode atingir o paciente, porém **não causar dano**. E por último, um incidente pode atingir o paciente e lhe **causar um dano**, também chamado de **evento adverso** (OMS, 2009).

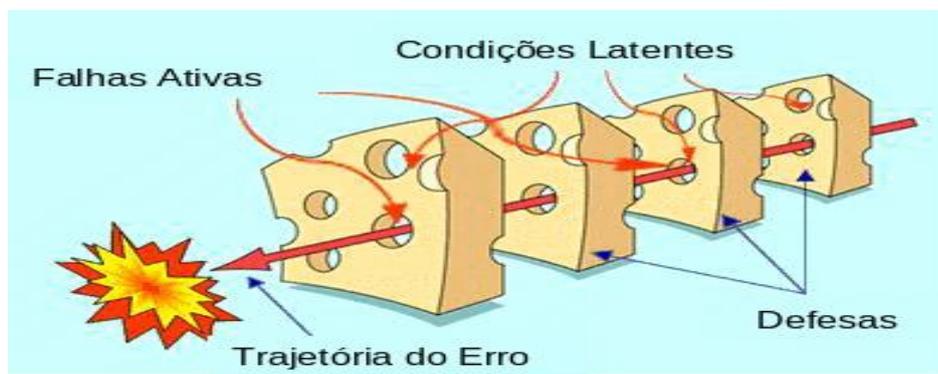
O **evento adverso** advém da assistência ofertada ao paciente e não da doença subjacente do paciente. Quando este é atribuível a um erro pode-se dizer que se trata de um **evento adverso evitável** (REASON, 2003). Outros, não provenientes de erros, **não são evitáveis** e usualmente são chamados de complicações. Como exemplo, certos eventos provocados por medicações que, apesar da dose, paciente, via de administração e horário estarem corretos, ocasionam danos ao paciente (IOM, 1999; SURESH, 2012).

Os erros podem ser nomeados como latentes ou ativos (REASON, 2000). Os **latentes** ameaçam a segurança de um sistema complexo, são falhas incorporadas ao sistema, tais condições podem gerar erros incluindo decisões administrativas inapropriadas, equipamentos inadequados, deficiências no planejamento das instalações físicas, carga de trabalho excessiva, fadiga e sistema inadequado de comunicação e financiamento. Se as falhas latentes permanecem sem solução, a sua acumulação torna o sistema mais propenso a falhas no futuro. Os erros **ativos** podem ser caracterizados como enganos nos processos assistenciais, como prescrever ou administrar uma dose errada de medicamentos, deficiências cognitivas decorrentes de lapsos de memória ou uma avaliação inadequada de uma situação. Descobrir e corrigir falhas latentes, assim como, diminuir a sua duração, são suscetíveis de produzir a construção de sistemas mais seguros do que esforços para minimizar os erros ativos (OMS, 2005; HARADA et al., 2006).

Reason (2000) define que o erro humano pode ser entendido com uma abordagem na pessoa (concentrando no erro de pessoas) ou no sistema (condições em que as pessoas trabalham).

Discute-se o conceito do *modelo mental sistêmico*, revelando a importância da criação de sistemas que antecipem os erros, assim como, prevenindo-os e interceptando-os antes que causem danos. Um exemplo deste modelo é o Modelo do Queijo Suíço do psicólogo britânico, James Reason, que enfatiza que raramente um único erro é capaz de causar um dano. Os buracos do queijo representam as falhas ativas e as condições latentes das defesas. Provavelmente, os erros perpassam camadas de proteção, para que possa causar um dano. A preocupação volta-se aos “buracos do queijo” do mesmo modo, criando mais barreiras (fatias) de proteção, no intuito de impedir que os “buracos” se alinhem permitindo que o erro atravesse. Enfatiza que a análise dos erros deve se concentrar não somente na causa mais aparente, mas em todas as condições que tornaram o erro possível (REASON, 2000; WACHTER, 2008).

Figura 1: Modelo do Queijo Suíço



Fonte: Adaptado de REASON, 2000.

Estratégias para detecção dos eventos adversos e suas limitações

Para pensar em prevenção dos erros e dos eventos adversos, precisa-se entender quais são as possibilidades de sua detecção e posterior discussão dos achados. Existe uma variedade de métodos disponíveis para a detecção ou rastreamento de erros, como: relatório de incidentes, observação direta do cuidado do paciente, revisão de prontuários, uso de ferramentas-gatilhos (*trigger-tools*), indicadores de segurança do paciente entre outros. Thomas e Petersen (2003) apresentam um método para medir erros latentes em comparação com erros ativos e eventos adversos. Este auxilia pesquisadores e profissionais na escolha do método de medição mais adequados aos seus objetivos, a partir da compreensão de pontos fortes e fracos dos modelos existentes. O modelo também sugere um sistema de monitoramento abrangente para a segurança do paciente, incluindo combinações de métodos de medição.

A autnotificação voluntária é realizada pelos próprios profissionais de saúde e/ou instituições, referido como *relatório de incidentes*. Realizado através de papel e caneta e, de modo mais prático, por meio de programas de computador das próprias instituições de saúde. Fornecem múltiplas perspectivas ao longo do tempo e podem ser parte da rotina operacional. Suas limitações abrangem os vieses retrospectivo e de notificação, podendo sustentar-se em dados inexatos e incompletos, além do que os dados costumam ficar separados do contexto clínico. Estudos relatam outras limitações, como: os enfermeiros são os profissionais que mais notificam e médicos pouco o fazem (preferem discutir em treinamentos e comunicações a chefias de serviço) e por se tratar de um recurso voluntário, a frequência de notificações será influenciada por outros fatores além do número de erros (WACHTER, 2010; THOMAS & PETERSEN, 2003; VICENT, 2005). Além disso, necessário refletir sobre o meio de notificação na manutenção do anonimato das pessoas envolvidas, devido a cultura de culpabilização do indivíduo, que pode ser um limitador do uso dos relatórios de incidentes. A esse respeito cabe dizer também que, devido a cultura ainda existente, dificilmente algum profissional se identificará em uma notificação como causador de um erro e/ou dano ao paciente.

Ao mesmo tempo em que a autnotificação voluntária se configura como um método simples para gestão pela sua praticidade, se configura como aquele que menos detecta. (MURFF et al., 2003). Contudo, ele é muito importante na identificação dos erros e falhas latentes.

No Brasil, o recurso da autonotificação voluntária é implementada pelo Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA. Trata-se de um sistema informatizado na plataforma web, previsto pela Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009, do Ministério da Saúde, para receber notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT)² relacionados aos seguintes produtos sob vigilância sanitária: medicamentos, vacinas e imunoglobulinas, artigos médico-hospitalares, equipamentos médico-hospitalares, produtos para diagnóstico de uso in vitro, uso de sangue e componentes, cosméticos, produtos de higiene pessoal ou perfume, saneantes e agrotóxicos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

Este sistema de notificação fortalece a vigilância pós-uso/ pós-comercialização (VIGIPÓS). Considera-se evento adverso aquele que causou dano à saúde, porém, se até o momento da notificação, o problema observado não tiver causado dano, este é notificado como queixa técnica. O NOTIVISA pode ser utilizado por profissionais de saúde, Anvisa, Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais de Saúde, Laboratórios de Saúde Pública, Universidades, profissionais que atuam em drogarias e farmácias, empresas detentoras de registro de produtos sob vigilância sanitária e profissionais liberais. Assim como, outros cidadãos, por meio de formulários próprios (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013). A Anvisa por meio da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) tem instituído atividades direcionadas à segurança do paciente e à qualidade em serviços de saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

Outro método utilizado para a busca de evidência de erros são as revisões de prontuários de pacientes. Este é um método caro e dispendioso, sendo facilitado através de prontuários que utilizam sistemas eletrônicos, com informações padronizadas, ao invés de textos livres. Profissionais e instituições podem ser penalizados pelos bons registros dos fatos ocorridos no cuidado, apresentando-se como um forte argumento de limitação do método. Neste sentido, induz a um tratamento de como realizar os registros, caso um erro tenha ocorrido. Além da revisão de prontuário não ser tida como uma fonte confiável

² Queixa técnica é entendida como qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

para determinar se houve ou não um erro. Ademais, tem-se o viés retrospectivo, em que conhecimento do desfecho final pode influenciar o revisor na definição se houve o não o erro (WACHTER, 2010).

Estudos recentes têm utilizado a ferramenta de rastreamento (*trigger tools*) para a detecção de erros. O conceito de “rastreamento” ou uma palavra sentinela para identificar eventos adversos no registro médico foi introduzido por Jick, em 1974. Publicações recentes relatam que esta metodologia produz dados consistentes, confiáveis e de custo relativamente baixo. Ademais, baseia-se na hipótese de que a vigilância dos eventos está intimamente ligada à formulação de estratégias mais potentes para reduzir os danos (ROZICH; RESAR; HARADEN, 2003). O foco dos rastreadores é a detecção, quantificação e controle dos resultados adversos, o que permite um exame mais preciso dos fatores que possam estar contribuindo para a sua ocorrência. Enfim, esta ferramenta desvela dados que possam ser usados para a formulação de ambientes de saúde mais seguros (RESAR; ROZICH; CLASSEN, 2003).

Pesquisas recentes também têm utilizado indicadores da segurança do paciente produzidos a partir de bancos de dados administrativos. O conjunto de indicadores mais utilizados são os *Patient Safety Indicators*- PSI's (Indicadores de Segurança do Paciente) da *Agency for Health Care Research and Quality* – AHRQ, os quais medem 27 desfechos ou processos relacionados a segurança. São exemplos de alguns destes: complicação da anestesia, úlcera de decúbito, sepse pós-operatória, corpo estranho deixado durante a cirurgia, pneumotórax iatrogênico, infecções relacionadas devido a cuidados médicos, entre outros (WACHTER, 2010).

A observação do cuidado do paciente, talvez seja o método mais próximo da realidade, com vantagens de ser potencialmente acurado e preciso, proporciona dados não passíveis de obtenção de outra forma, e detecta mais erros ativos do que os outros métodos. Porém, apresenta importantes limitações, como o fato de ser caro de se implantar, dificuldade para treinar observadores confiáveis, apresenta preocupações potenciais com a confidencialidade e apresenta ainda, a possibilidade de ser dominado pela informação (WACHTER, 2010; THOMAS, 2003; VICENT, 2005).

Segundo Thomas e Petersen (2003), os erros latentes (relacionados com a estrutura, incluindo a gestão) são mais bem investigado quando a captura dos dados se dá por notificação de incidentes, reuniões de morbidade e mortalidade, análise de

reclamações de má prática, revisão de prontuários/processos clínicos e análise de dados administrativos. Os erros ativos e os eventos adversos são melhor investigados quando a captura dos dados se dá por observação direta ou vigilância.

Enfim, existe uma diversidade de métodos que devem ser ponderados e discutidos, principalmente, no que tange as suas limitações quando estes forem implementados em investigações.

UTI Neonatal e os Eventos Adversos

Mediante a problemática dos eventos adversos, sobretudo dos evitáveis, qual seria a magnitude dos danos em recém-nascidos internados em unidades de terapia intensiva neonatal? O evento adverso evitável pode estar contribuindo para a morbimortalidade dos recém-nascidos internados nas unidades neonatais.

A terapia intensiva neonatal teve seu início na década de 60, com o crescimento e avanço tecnológico, permitindo que recém-nascidos prematuros e criticamente enfermos tivessem maior possibilidade de sobrevivência, propiciando queda significativa da mortalidade destas crianças (BARBOSA et al., 2002).

Apesar dos avanços científicos, a prematuridade e o baixo peso ao nascer ainda são responsáveis por 4 milhões de óbitos por ano em países em desenvolvimento. Os prematuros têm um risco de morte 13 vezes maior do que o recém-nascido a termo (RIBEIRO et al., 2009; LAWN et al., 2009)

A mortalidade geral na América Latina é de 25 óbitos por 1000 nascidos vivos, representando quatro vezes os valores dos países norte-americanos (GOMES et al., 2005). A letalidade de recém-nascidos com peso inferior a 1.500g em alguns centros do Brasil é de 29,3%, alcançando 61,3% naqueles abaixo de 1.000g (ARAÚJO, 2006).

A complexidade da UTI neonatal, com a diversidade de profissionais (técnicos de enfermagem, enfermeiros, residentes, fisioterapeutas, médicos neonatologistas, ultrassonografistas, entre outros), atrelados aos inúmeros procedimentos, favorece ao risco da ocorrência dos eventos adversos evitáveis. Do mesmo modo, as crianças já nascem em desvantagem, com limitadas capacidades compensatórias, sobretudo pela própria imaturidade e vulnerabilidade fisiológica.

No contexto atual, a causa dos óbitos neonatais relacionados à qualidade da atenção encontra-se no centro dos estudos, por representar o maior percentual de causas de óbitos, tidos como **evitáveis**. O déficit na assistência pode ser devido à carência de leitos, equipamentos, recursos humanos, assim como à maneira como é ofertado o cuidado.

Utilizando uma ferramenta para a detecção de eventos adversos e outros incidentes em UTI neonatais da América do Norte, constataram-se 74 eventos adversos em 100 pacientes. Identificaram que os mais suscetíveis são aqueles com mais baixo peso e menos idade gestacional. Os incidentes mais comuns encontrados foram: infecção hospitalar, infiltrações venosas por cateteres, imagens cranianas anormais e extubações acidentais que exigiram reintubações. Mais da metade dos eventos identificados foram considerados como evitáveis e 40% integram categorias de danos mais graves. Um ou mais eventos adversos contribuíram para 27 das 30 mortes dos pacientes do estudo (Sharek et al., 2006). A infecção que é considerada a causa mais comum de óbito entre os recém-nascidos, já foi entendida como uma complicação inevitável e atualmente é vista como uma consequência de erros nos cuidados em saúde, que se constitui como uma prioridade na segurança do paciente (SURESH & EDWARDS, 2012)

O cenário alarmante descrito no estudo acima trata-se de países desenvolvidos, qual será a nossa realidade?

Inúmeros fatores podem contribuir para a ocorrência dos erros nas UTI neonatais, não necessariamente relacionado ao curso da doença do paciente, como aqueles pertinentes ao profissional, tais como: fadiga, treinamento inadequado, quantitativo pequeno para o número de pacientes internados, falta de coesão no trabalho em equipe (SAMRA et al., 2012). Assim como, a escassez ou o mau funcionamento de equipamentos, como o defeito em alarmes que poderiam orientar o profissional a solucionar problemas, mitigando possíveis eventos adversos.

Mediante esse cenário, tem-se investido na sensibilização dos profissionais e na valorização do cuidado humanizado. Uma das metodologias implementadas nas unidades neonatais é o Método Canguru. Este tem o intuito de reduzir o tempo de separação entre mãe e RN, favorecer o vínculo, permitir um controle térmico adequado, contribuir para a redução do risco de infecção hospitalar, reduzir o estresse e a dor do RN, aumentar as taxas de aleitamento materno, melhorar a qualidade do desenvolvimento

neurocomportamental e psico-afetivo do RN, propiciar um melhor relacionamento da família com a equipe de saúde, possibilitar maior competência e confiança dos pais no cuidado do seu filho inclusive após a alta hospitalar, reduzir o número de reinternações e contribuir para a otimização dos leitos de Unidades de Terapia Intensiva e de Cuidados Intermediários Neonatais (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011d).

OBJETIVOS DO ESTUDO

Objetivo Geral

Identificar os eventos adversos presentes nas unidades de terapia intensiva neonatal e sua possível influência no óbito neonatal precoce.

Objetivos Específicos

Caracterizar os principais eventos adversos relacionados à terapia intensiva neonatal com base nos estudos da literatura científica nacional e internacional.

Analisar os eventos adversos em recém-nascidos relacionados às unidades de terapia intensiva neonatal notificados no Brasil

Avaliar eventos adversos ocorridos no período neonatal precoce em uma unidade de terapia intensiva neonatal no Município do Rio de Janeiro e sua associação com o óbito neonatal precoce.

REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Boletim Informativo:** Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília. Ano II nº 05. Outubro de 2012. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/70af87804dc34891bed3bed6059e5711/Seguran%C3%A7a+e+qualidade+em+servi%C3%A7os+e+sa%C3%BAde+n5.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: Fevereiro, 2013.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Boletim Informativo: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília. Jan-Jul. de 2011. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f72c20804863a1d88cc88d2bd5b3ccf0/BOLETIM+I.PDF?MOD=AJPERES>>. Acesso em: Fevereiro, 2013.
- ARAÚJO, N. S. A. **O papel da assistência hospitalar ao recém-nascido na mortalidade neonatal precoce na região Sul do Município de São Paulo:** estudo caso-controle. 2006. 196f. Tese (Doutorado em Ciências) - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo. 2006.
- ASSIS, H.M., MACHADO, C.J., RODRIGUES. Perfis de mortalidade neonatal precoce: um estudo para uma Maternidade Pública de Belo Horizonte (MG), 2001-2006. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v.11, n. 4, p. 675-686, dez. 2008
- AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DO SISTEMA DE SAÚDE (PROADESS). Disponível em: <<http://www.proadess.icict.fiocruz.br/index.php?pag=antec>> Acesso em: abril, 2013.
- BACH, V. et al. “Thermal environment in incubators for neonates”, *Medical & Biological Engineering & Computing [Supplement World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, Nice]*, v. 35, Suppl. Part. I, p. 636. 1997.
- BARBOSA, A.P. et al. Terapia Intensiva Neonatal e Pediátrica no Rio de Janeiro: Distribuição de Leitos e Análise de Equidade. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 48, n. 4, Dec. 2002.
- BARRIONUEVO, L & ESANDI, M E. Epidemiologia de eventos adversos en el servicio de neonatología de un hospital público regional en la Argentina. **Archivos Argentinos de Pediatría**, v.108(4), p.303-310, 2010.
- BRASIL, BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. **Características dos Indicadores - Fichas de Qualificação.** Disponível em: <<http://www.ripsa.org.br/fichasIDB/record.php?node=c.1&lang=pt&version=ed6>>. Acesso em: jan. 2013.
- CADASTRO NACIONAL DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE - CNES. Disponível em: <<http://cnes.datasus.gov.br>>. Acesso em: fev. 2010.
- CARDOSO, AM; SANTOS, RV; COIMBRA, C.E.A. Mortalidade infantil segundo raça/cor no Brasil: o que dizem os sistemas nacionais de informação? **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 5, out. 2005.

COORDENAÇÃO DE CONTROLE DE DOENÇAS E INSTITUTO DE SAÚDE. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Causas de óbito segundo raça/cor e gênero no Estado de São Paulo. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 39, n. 6, dez. 2005.

DAYCHOUW, M. **40 Ferramentas e Técnicas de Gerenciamento**. BRASPORT. 2007. p. 245.

DONABEDIAN, A. Evaluating the quality of medical care. **The Milbank Memorial Fund quarterly**, v.44, n°3, p.166-203, 1966.

_____. Basic Approaches to assessment: Structure, Process, and Outcome. In: DONABEDIAN, A. **Explorations in Quality Assessment and Monitoring**. Ann Arbor, Michigan: Health Administration Press, v.3, p.77-128, 1980**b**.

_____. The Definition of Quality: a conceptual exploration. In: DONABEDIAN, A. **Explorations in Quality Assessment and Monitoring**. Ann Arbor, Michigan: Health Administration Press, p.3-3, 1980**a**.

_____. Criteria, Norms and Standards of Quality: What Do They Mean? **American Journal of Public Health**, v.71, n. 4, april 1981.

_____. The Seven Pillars of Quality. **Archives of Pathology & Laboratory Medicine**, v.114, p. 1115-8, nov.1990.

_____. The Role of Outcomes in Quality Assessment and Assurance. **Quality Review Bulletin**, p.356-60, 1992.

_____. Criteria and Standards for Quality Assessment and Monitoring. **Quality Review Bulletin**, v.12, p.99-108, 1986.

FERNALD, D.H. et al. An assessment of the Hawthorne Effect in Practice-based Research. **J Am Board Fam Med**, v. 25, n. 1, p.83-6, 2012.

FUNDO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A INFÂNCIA. **Situação da infância brasileira**. Brasília, 2008.

GALLOTTI, R.M. Eventos adversos - o que são? **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 50, n. 2, abr. 2004.

GIRALDI, A., ZORZETTO, R. Cesáreas desnecessárias contribuem para o nascimento de bebês imaturos. **Revista FAPESP**. ED.228. Fev. 2015.

GOMES, M.A.S.M., LOPES, J.M. A, MOREIRA, M.E.L, GIANINI, N.O.M. Assistência e mortalidade neonatal no setor público do Município do Rio de Janeiro, Brasil: uma análise do período 1994/2000. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 4, ago. 2005.

HALLSWORTH M, FARANDS A, OORTWIJN WJ, HATZIANDREU E. **The provision of neonatal services: data for international comparisons**. Santa Monica: RAND Corporation; 2008.

HARADA M.J.C.S., PEDREIRA M.L.G., PETERLINI M.A.S., PEREIRA S.R. **O Erro Humano e a Segurança do Paciente**. São Paulo: Ed. Atheneu, 2006. 217p.

HORBAR JD, PLSEK PE, LEAHY K; NIC/Q 2000. NIC/Q 2000: establishing habits for improvement in neonatal intensive care units. **Pediatrics**, v.111, p.397-410, 2003.

INSTITUTE OF MEDICINE - IOM. Committee on Quality on Healthcare in America. **Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century.** Washington, DC: National Academy Press. 2001.

JICK, H. Drugs-remarkably toxic. *N Engl J Med.* v. 291, n. 16, p. 824-8, 1974.

JONES G, STEKETEE RW, BLACK RE et all. How many child death can we prevent this year? **Lancet**, v.362, n. 9377, p.65-71, 2003.

LANSKY, S. **Mortalidade perinatal evitável em Belo Horizonte, 1999:** desigualdades sociais e o papel da assistência hospitalar à gestante e ao recém-nascido. 2006. 179f. Tese (Doutorado em Epidemiologia) - Faculdade de medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, 2006.

LANSKY S, FRANCA E, PERPÉTUO IH, ISHITANI I. Evolução da mortalidade infantil no Brasil: 1980 a 2005. In: BRASIL. **Saúde Brasil 2008: 20 anos de Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil.** Brasília: Ministério da Saúde, p. 239-266. 2009.

_____. A mortalidade Infantil: tendências da mortalidade neonatal e pós-neonatal. In: BRASIL. **Saúde Brasil 2008:20 anos de Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil.** Brasília: Ministério da Saúde, 2009.

LAWN, J.E. et al. Newborn survival in low resource settings- are we delivering? **BJOG**, v.116, suppl.1., p.49-59, 2009.

LEAL M.C; OLIVEIRA M.I.C.; DIAS M.A.B.; CUNHA C.B. Qualidade da assistência ao trabalho de parto pelo sistema único de saúde. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 42, n. 5, out. 2008.

LEAL, M.C., GAMA, S.G.M. Nascer no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 30 Sup:55-57, 2014.

LUCINDA, M. A. **Qualidade:** fundamentos e práticas para cursos de graduação. Rio de Janeiro: Brasport, 2010.

MABUCHI, A.S.; FUSTINONI, S.M. O significado dado pelos profissionais de saúde para o trabalho de parto e parto humanizado. **Acta paul. enferm.**, São Paulo, v. 21, n. 3, 2008 .

MALTA, M. et al. Mortes evitáveis em menores de um ano, Brasil, 1997 a 2006: contribuições para a avaliação de desempenho do Sistema Único de Saúde. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 3, mar. 2010.

MALTA, M. et al. Iniciativa STROBE: subsídios para a comunicação de estudos observacionais. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n. 3, jun. 2010.

MENDES, W.V.J. **Avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospital no Brasil.** 2007. 112f. Tese (Doutorado em Ciências na área de Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2007.

MENDES, W; TRAVASSOS, C; MARTINS, M; NORONHAS, J.C. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. **Rev. bras. Epidemiol.**, São Paulo, v. 8, n. 4, dez. 2005.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Assistência Perinatal e Neonatal no Brasil**, 1998.

_____. **Gestação de Alto risco. Sistemas estaduais de referência hospitalar à gestante de alto risco.** Brasília: Ministério da Saúde, 2001. 32p.

_____. **Programa de Humanização do Parto:** humanização no pré-natal e nascimento. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 28p.

_____. **Balanco de dois anos do Pacto Nacional pela Redução da Mortalidade Materna e Neonatal.** 2006.

_____. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.683, 12 de Julho de 2007. Aprova a Norma de Orientação para a Implantação do Método Canguru.

_____. **Manual de Vigilância do Óbito Infantil e Fetal. Comitê de Prevenção do Óbito Infantil e Fetal.** Brasília, 2009. 77p.

_____. **Pacto Nacional de Redução da Mortalidade Materna e Neonatal.** <http://srvportal3.saude.gov/portal/arquivos/>. Acesso em: 15 jan. 2010.

_____. **Atenção à saúde do recém-nascido:** guia para os profissionais de saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. 192p.a

_____. **Mortalidade Materna no Brasil:** principais causas de mortes e tendências temporais no período de 1990 a 2010. Secretaria de Vigilância em Saúde. 2011. 11p. b

_____. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.459, 24 de junho de 2011. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS - a Rede Cegonha. c

_____. **Atenção Humanizada ao recém-Nascido de Baixo Peso: Método Canguru.** Brasília: Ministério da Saúde, 2011. 204p.d

_____. Departamento de informática do Sistema Único de Saúde do Brasil (DATASUS). Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM) Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br>> Acesso em: 28 jan. 2013.

_____. Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária-apresentação. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>. Acesso em: 28 de Janeiro de 2013a.

MORAIS, C.A.M.; TAKANO, O.A.; FEROLDI & SOUZA, J.S. Mortalidade infantil em Cuiabá, Mato Grosso, Brasil, 2005: comparação entre o cálculo direto e após o *linkage* entre bancos de dados de nascidos vivos e óbitos infantis. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 27, n. 2, fev. 2011.

MOSS, W et al. Research Priorities for the Reduction of Perinatal and Neonatal Morbidity and Mortality in Developing Country Communities. *Journal of Perinatology*. v.22, p.484–95, 2002.

MURFF HJ, PATEL VL, HRIPCSAK G, BATES DW. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. **JAMIA**. v. 36, p. 131-43. 2003.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS - ONU. **8 Jeitos de Mudar o Mundo.** Disponível em: <<http://www.objetivosdomilenio.org.br/objetivos/>>. Acesso em: 10 out. 2011.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Maternidade Segura. Assistência ao parto normal: um guia prático.** Genebra, 1996.

_____. The Conceptual Framework for the International Classification. 2009.

_____. World Alliance For Patient Safety. **WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems.** 2005.

RASHID, A.K.M.M.; RASUL, C.H.H.; HAFIZ; M. Neonatal mortality: a scenario in a tertiary level hospital of a developing country. **Pediatr Rep**, v.2, n. 1, jun. 2010.

RAVELLI, A.C.J. et al. Ethnic differences in stillbirth and early neonatal mortality in The Netherlands. **J Epidemiol Community Health**, v.65, n. 8, p.696-701, aug. 2011.

REASON, J. Human error: models and management. **BMJ**. v. 18; n. 320, p. 768-70, mar. 2000.

_____. **Human Error.** The Press Syndicate of the University of Cambridge. 2003.302p.

REDE INTERAGENCIAL DE INFORMAÇÃO PARA A SAÚDE. **Indicadores básicos para a saúde no Brasil: conceitos e aplicações.** 2.ed.Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2008. 349 p.

_____. Disponível em: <<http://www.ripsa.org.br/php/index.php>>. Acesso em: 10 de Outubro de 2011.

RESAR, R.K.; ROZICH, J.D.; CLASSEN, D. Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools. **Qual Saf Health Care**, v. 12, suppl. II, p. ii39-ii45, 2003.

RIBEIRO, A.M. et al. Fatores de risco para mortalidade neonatal em crianças com baixo peso ao nascer. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 43, n. 2, abril 2009.

ROSA, M.K.O. GAIVA, M.A.P. Qualidade na atenção hospitalar ao recém-nascido. **Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste**. v.10, n. 1, p.139-165, jan./ mar, 2009.

ROZICH, J.D; RESAR, R.K, HARADEN, C.R. The adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication-related harm. **Qual Saf Health Care**. v. 12, p. 194-200. 2003.

RUTSTEIN, D.D. et al. Measuring the Quality of Medical Care. **N Engl J Med**, v. 294, n. 11, p. 582-588, mar. 1976.

SAMRA, HA; MCGRATH, J.M.; HBBS, B.B. **Patient safety in the NICU: challenges and strategies.** Disponível em: <<http://www.ihe-online.com>>. Acesso em: 07 abr 2012.

SCHOEPS D. et al. Fatores de risco para mortalidade neonatal precoce. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 6, dez. 2007.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO. **Taxa de mortalidade infantil, perinatal e fetal no Município do Rio de Janeiro - 1979 a 2002.** Rio de Janeiro, 2004.

SHAH, A, et al. Determinants of perinatal mortality in Nigeria. **Int J Gynecol Obstet** . v.114, n. 1, p. 37-42, jul. 2011.

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

SILVA, Z.P. et al. Morte neonatal precoce segundo complexidade hospitalar e rede SUS e não-SUS na Região Metropolitana de São Paulo, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 1, jan. 2010.

SOUZA, Daniela Carla. **Avaliação da estrutura das unidades de terapia intensiva pediátrica e neonatal no Município de São Paulo**. 2003. 206f. Dissertação (Mestrado em Pediatria) - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003.

SURESH, GK. Measuring Patient Safety in Neonatology. **Am J Perinatol.**, v.29, n. 1, p.19-26, 2012.

SURESH, GK; EDWARDS, W.H. Central Line–Associated Bloodstream Infections in Neonatal Intensive Care: Changing the Mental Model from Inevitability to Preventability. **Am J Perinatol.**, v. 29, n.1, p.57-64, 2012.

THOMAS, E.J., PETERSEN, L.A. Measuring errors and adverse events in health care. **J Gen Intern Med.**, v.18, n. 1, p.61-67, 2003.

UNICEF. **Situação Mundial da Infância**. 2008. Disponível em: <http://www.unicef.org/brazil/pt/sowc2008_br.pdf>. Acesso em: mar. 2012.

_____. **Comitting to child survival: a promise renewed**. 2012. Disponível em: <http://www.unicef.org/videoaudio/PDFs/APR_Progress_Report_2012_final.pdf>. Acesso em: maio 2013.

VENTURA, C. M.U. **Eventos Adversos em Recém-Nascidos Admitidos na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira-Imip**. 2009. 61f. Dissertação (Mestrado) - Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira- Recife. 2009.

VICENT, C. **Patient Safety**. London: Elsevier, 2005.

WACHTER, R.M. **Compreendendo a Segurança do Paciente**. Tradução: Laura Souza Berqu’o. Porto Alegre: Artmed, 2010.

WISE, P.H. et al. Infant mortality increase despite high access to tertiary care: an evolving relationship among infant mortality, health care and socioeconomic change. **Pediatrics**. v.81, n. 4, p.542-8,1988.

DELINEAMENTO DA TESE

A tese é apresentada sob a forma de três artigos.

Artigo 1: EVENTOS ADVERSOS E OUTROS INCIDENTES NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL

Publicado pela Revista Ciência e Saúde Coletiva em Março de 2015.

LANZILLOTTI, Luciana da Silva; SETA, Marismary Horsth De; ANDRADE, Carla Lourenço Tavares de e MENDES JUNIOR, Walter Vieira. Eventos adversos e outros incidentes na unidade de terapia intensiva neonatal. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 3, p. 937-946, mar. 2015.

Artigo 2: ANÁLISE DOS EVENTOS ADVERSOS E OUTROS INCIDENTES OCORRIDOS EM RECÉM-NASCIDOS NOTIFICADOS NO NOTIVISA.

Artigo submetido para publicação.

Artigo 3: ASSOCIAÇÃO ENTRE O ÓBITO NEONATAL PRECOCE E O CUIDADO EM SAÚDE. UM ESTUDO CASO-CONTROLE.

Artigo formatado para publicação.

PRIMEIRO ARTIGO

Eventos Adversos e outros incidentes na unidade de terapia intensiva neonatal

Artigo aceito em Dezembro de 2013, Revista Ciência & Saúde Coletiva, em formato reduzido (Publicado em Março de 2015).

Luciana da Silva Lanzillotti

Marismary Horsth De Seta

Carla Lourenço Tavares de Andrade

Walter Mendes

RESUMO

A ocorrência de eventos adversos (EA) evitáveis representa um problema de qualidade na assistência, responsável pelo aumento dos custos monetários e sociais, geradores de sofrimento ao paciente, seus familiares e ao profissional envolvido. Essa situação é agravada quando se trata de recém-nascidos (RN) de muito baixo peso e de menor idade gestacional, internados em unidades de terapia intensiva neonatal (UTIN). **OBJETO:** conhecer os incidentes e eventos adversos das UTIN. **OBJETIVO:** Identificar a ocorrência dos incidentes com e sem lesão ocorridos em UTIN descritos na literatura, correlacionando com o grupo de idade gestacional dos RN mais afetados. **METODOLOGIA:** Trata-se de uma revisão sistemática da literatura sobre incidentes, particularmente dos EA evidenciados em UTIN. **RESULTADOS:** O estudo desvela que os tipos de incidentes que ocorrem nas UTIN, com ou sem lesão no paciente, estão relacionados à erros ou falhas no uso medicamentoso, infecções associadas ao cuidado em saúde (IACS), lesão cutânea, ventilação mecânica e cateteres intravasculares. **CONCLUSÃO:** As causas dos incidentes e eventos adversos nas UTIN estão associadas a fatores humanos e os desfechos que causam mais danos são provenientes de IACS. Ademais, o estudo aponta caminhos para amenizar estas ocorrências.

Palavras-Chave: Incidentes- Eventos Adversos- Unidade de Terapia Intensiva Neonatal

ABSTRACT

The occurrence of adverse events (AE) represents a preventable problem of quality of care, responsible for the increase of monetary and social costs, causing suffering to the patient, their family and the professional involved. This situation is aggravated when it comes to newborns (NB) of very low birth weight and lower gestational age, admitted to neonatal intensive care units (NICU). **OBJECT:** know the incidents and adverse events of NICUs. **OBJECTIVE:** To identify the occurrence of incidents and no injuries

occurred in the NICU in the literature and correlated with gestational age group of newborns most affected. **METHODOLOGY:** This is a systematic review of the literature on incidents, particularly of EA evidenced in NICU. **RESULTS:** The study reveals that the types of incidents that occur in NICUs, with or without injury to the patient, are related to errors or failures in drug use, infections associated with health care (IACS), skin injury, mechanical ventilation and intravascular catheters. **CONCLUSION:** The causes of the incidents and adverse events in NICUs are associated with human factors and outcomes that are most damaging from IACS. Furthermore, the study shows ways to mitigate these occurrences. **Key words:** Incident-Adverse Events-Neonatal Intensive Care Unit

Introdução

O processo de cuidar não é isento de riscos. Muitas vezes ocorrem danos de diferentes graus de gravidade, mesmo que a intenção tenha sido fornecer benefícios ao paciente. Os pacientes em condições clínicas mais graves, submetidos a múltiplas intervenções, e que permanecem mais tempo no hospital são mais propensos a sofrer efeitos indesejados do cuidado ofertado¹. Esses efeitos indesejados são denominados de incidentes e são definidos como eventos ou circunstância que poderiam ter resultado, ou resultaram em dano desnecessário ao paciente, advindos de atos não intencionais ou intencionais².

Os incidentes podem ser com danos ao paciente, definidos como eventos adversos (EA), e resultam da intervenção da equipe de saúde, em vez de decorrer da própria condição subjacente do paciente^{2,3,4}. Alguns EA são resultantes de erros. Erros são compreendidos como a não realização de uma ação planejada (erro de execução) ou a aplicação de um plano errado (erro de planejamento), e consistem em eventos adversos evitáveis^{2, 3,5}. Outros EA, não provenientes de erros, não são evitáveis, como exemplo, danos em pacientes provocados por medicações corretamente prescritas e administradas.

A ocorrência de EA evitáveis representa um problema de qualidade na assistência, responsável pelo aumento dos custos monetários e sociais, geradores de sofrimento ao paciente, seus familiares e ao profissional envolvido. Os EA são uma preocupação internacional e a Organização Mundial da Saúde (OMS) busca desenvolver metodologias para a sua detecção. Acredita-se que a incidência de EA varie de 2,9 a 16,6 a cada 100 pacientes admitidos nos hospitais⁶.

Essa situação parece mais grave quando se trata de recém-nascidos de muito baixo peso e de menor idade gestacional⁷, em condições críticas, internados em unidades de terapia intensiva neonatal (UTIN). Nessas unidades um único paciente, por vezes um prematuro extremo, é manipulado por diversos profissionais, o que predispõe a um aumento da chance de sofrer as consequências de um erro. Submetido a diversas intervenções para diagnóstico e tratamento, ele costuma permanecer mais tempo no hospital, o que também concorre para maior exposição a potenciais riscos e perigos. Para esse paciente, até um pequeno lapso cometido por um profissional pode ter consequências devastadoras, a curto e longo prazos.

Um estudo realizado em uma UTIN nos Estados Unidos da América (EUA) apontou incidentes em 74% dos pacientes internados. Os incidentes mais frequentes foram: infiltrações de cateter intravenoso, infecções associadas ao cuidado em saúde (IACS), extubações acidentais, hemorragias intraventriculares e ruptura da pele⁸. Situações que estão associadas ao aumento da permanência hospitalar e a danos, muitas vezes permanentes. No Brasil, em um estudo similar realizado em Recife, 84% dos recém-nascidos internados na UTIN tiveram EA. Os distúrbios de termorregulação e de glicemia foram os mais frequentes⁹.

A escassez de pesquisas voltadas para a ocorrência de incidentes e, em particular, os EA em UTIN e a relevância desses para a qualidade do cuidado torna necessário desvelar esta realidade. Este artigo tem por objetivo identificar a ocorrência dos incidentes com e sem lesão ocorridos em UTIN descritos na literatura, correlacionando com o grupo de idade gestacional dos recém-nascidos mais afetados.

Metodologia

Trata-se de uma revisão sistemática da literatura sobre incidentes, particularmente dos EA evidenciados em UTIN. A questão que norteia o estudo vislumbra identificar quais os eventos adversos descritos na literatura evidenciados nas UTIN.

Os critérios de inclusão abrangeram: estudos sobre EA em UTIN, publicados entre 1º de Janeiro de 2001 a 31 de Dezembro de 2011, sem limitação de idioma. Os critérios de exclusão abrangeram estudos com resumo indisponível, editoriais, cartas, comentários, artigos de opinião, revisões não sistemáticas, estudos avaliativos de intervenção para

estratégias de redução de EA e estudos relacionados a EA decorrentes de terapia medicamentosa específica.

Utilizaram-se as seguintes bases bibliográficas internacionais: PUBMED, SCOPUS, LILACS, bem como o Banco de Teses e Dissertações da Coordenadoria de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), para detectar a produção acadêmica brasileira recente, ainda não publicada em periódicos indexados. As referências dos artigos selecionados também serviram como fonte de dados adicionais da pesquisa. A estratégia de busca utilizada nas bases de referências bibliográficas, salvo as adaptações às especificidades de cada uma, foi a seguinte:

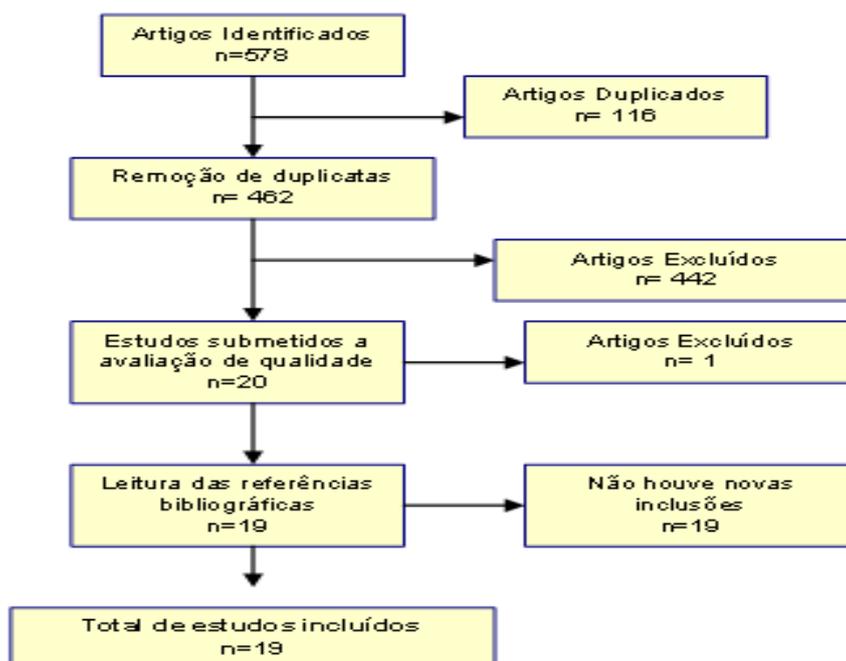
(adverse event OR medical errors OR adverse effects OR malpractice OR negligence OR professional misconduct OR patient safety OR treatment failures OR diagnostic errors OR iatrogenic disease OR safety management OR equipment failure OR complications OR hazard management) AND (intensive care units, neonatal)

O software EndNote Web 3.4[®] foi utilizado como gerenciador das referências bibliográficas, auxiliando na eliminação de duplicatas e a organização daqueles que seriam avaliados posteriormente.

O processo de busca e seleção dos estudos foi realizado por dois revisores, utilizando o consenso nos artigos discordantes. Em uma primeira etapa, as buscas resultaram em 578 textos. Posteriormente, removeram-se 116 estudos duplicados, restando 462 textos para leitura dos títulos e dos resumos e aplicação dos critérios de inclusão e exclusão. Selecionaram-se 17 artigos, duas dissertações de mestrado e uma tese de doutorado. A qualidade dos artigos foi aferida com a iniciativa STROBE (*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*)¹⁰, sobretudo a utilização do instrumento com tradução autorizada¹¹. Excluiu-se um artigo por não atender aos critérios estabelecidos de qualidade.

Após esta etapa, procedeu-se à leitura de cada estudo contido nas referências bibliográficas dos 19 estudos selecionados, no intuito de não deixar de incluir qualquer publicação de interesse para a investigação. No entanto, não houve novas inclusões. Ao fim desta trajetória, obtivemos então, 19 estudos para apreciação (figura 1). Para cálculos estatísticos de frequências dos incidentes sem lesão e EA fez-se uso do Programa Estatístico SPSS (*Statistical Package for Social Science*) versão 17.0.

Figura 1: Fluxograma da seleção dos estudos incluídos sobre eventos adversos



Resultados

O idioma predominante dos estudos foi o inglês (13) seguido pelo idioma português (4) e espanhol (2). O continente Europeu foi o mais expressivo em número de publicações (7). Em seguida, tem-se a América do Sul (5), América do Norte (4) e Ásia e Oceania (2 e 1). Os EUA e o Brasil foram os países com maior número de estudos, 4 cada (Tabela 1).

Os estudos foram classificados em três tipos: estudos que abordam somente incidentes relacionados ao uso de medicamentos, estudos que abordam incidentes relacionados ao uso de medicamentos e outro cuidado não relacionado a medicamentos e incidentes não relacionados a medicamentos (tabela 1).

Tabela 1 - Número de artigos selecionados por país e continente e tipo de incidente relatado.

Continentes	País	Tipos de incidente			Total		
		Somente medicação	Medicação e outros	Outros	n (parcial)	n (total)	%
América do Norte	Estados Unidos	2	1	1	4	4	21,1
América do Sul	Brasil	1	1	2	4	5	26,3
	Argentina	0	0	1	1		
Ásia	Israel	0	1	0	1	2	10,5
	Índia	1	0	0	1		
Oceania	Nova Zelândia	1	0	0	1	1	5,3
Europa	França	0	1	0	1	7	36,8
	Holanda	1	1	1	3		
	Espanha	1	0	0	1		
	Suíça	1	0	0	1		
	Escócia	1	0	0	1		
Total		9	5	5	19		100,0

É válido ressaltar que treze estudos incluídos são advindos da base de dados PubMed, três do SCOPUS, três de teses e dissertações da CAPES e nenhum da base LILACS.

Na tabela 2 é apresentado o número de artigos por base de dados. A partir disso, pode-se concluir que 47,4% (n=9) dos estudos estão direcionados apenas para incidentes relacionados ao uso de medicamentos. Somados a esses os estudos que contemplam outros incidentes não exclusivamente relacionados ao uso de medicamentos, esse percentual aumenta para 73,7% (n=14), enquanto apenas 26,3% (n=5) se atêm a outros tipos de incidentes.

Tabela 2 - Número de artigos por base de dados e por tipo de incidente relatado.

BASE DE DADOS	Artigos	Duplicados	Excluídos	Tipo de incidente			Total	
				Somente Medicação	Medicação e Outros	Outros	n	%
PUBMED	178	2	163	7	4	2	13	68,4
LILACS	42	3	39	0	0	0	0	0,0
SCOPUS	331	111	217	2	0	1	3	15,8
CAPES	27	0	24	0	1	2	3	15,8
TOTAL	578	116	443	9	5	5	19	100,0

No Quadro 1, apresentam-se as características de cada estudo (objetivo e conceitos, fonte de dados, tipo e período do estudo) por autor, ano e país.

Quadro 1 – Objetivo, fonte de dados, conceito, tipo e período de cada estudo por autor e país.

Autor	País	Tipo de Estudo	Período de Estudo	Objetivo	Fonte de dados	Conceitos e definições utilizados no estudo
Snijders 2011 ¹²	Holanda	Prospectivo	1 ano e 8 meses	Investigar as causas e a gravidade dos incidentes com VM e cateteres em UTIN.	Relato voluntário de incidentes com VM e cateteres.	Segurança do paciente é o ato de evitar ou prevenir lesões ou EA no paciente resultantes do cuidados em saúde. Incidente é qualquer evento que reduz ou pode reduzir a margem a segurança do paciente.
Stavroudis 2010 ¹³	EUA	Retrospectivo	6 anos	Identificar o perfil de risco de erros de medicação nocivos na UTIN.	Relatório de erros de medicação anônimo e confidencial acessível pela internet-MEDMARX	Erro de medicação é qualquer evento evitável que pode causar ou conduzir ao uso de medicação inadequada ou dano ao paciente, sob o controle do profissional de saúde, paciente ou consumidor.
Barriouevio 2010 ¹⁴	Argentina	Retrospectivo	1 ano	Descrever a epidemiologia de EA de uma população de UTIN.	Prontuários	EA é uma lesão ou complicação não intencional como consequência de qualquer cuidado de saúde e não derivado da própria enfermidade do paciente.
Schuman 2010 ¹⁵	EUA	Retrospectivo	5 anos	Estimar a incidência de lesão iatrogênica faringoesofágica perinatal por grau de prematuridade em uma UTIN e características clínicas e complicações.	Resumo de alta ou óbito de todas as crianças que saíram da UTIN	-
Jain 2009 ¹⁶	Índia	Retrospectivo	4 meses	Estudar os erros de medicação em RN internados na emergência e comparar com aqueles ocorridos na UTIN	Prontuários	Erro de medicação é um evento evitável que ocorre no processo da prescrição, transcrição, dispensação, administração, ou monitoramento de uma droga, independente se a lesão ocorreu ou se a potencial lesão estava presente. EA é o resultado de um cuidado, ao invés do processo da doença e resulta em uma prolongada internação ou incapacidade na alta.
Kunac 2009 ¹⁷	Nova Zelândia	Prospectivo	3meses	Avaliar a incidência, evitabilidade e gravidade dos Eventos Adversos à Medicamentos (EAM) e aqueles que ocorrem em crianças hospitalizadas e análise dos custos.	Prontuários, relatos das reuniões multidisciplinares, entrevista com os pais e relatórios voluntários.	EAM são lesões resultantes das intervenções médicas relacionadas com medicamentos. EAM evitáveis- resultante de erro. EAM não evitáveis- não tem associação com o erro. Potencial EAM - são aqueles em que o dano poderia ter ocorrido, porém não ocorreu devido a uma intervenção.

LEGENDA: VM- Ventilação Mecânica/ UTIN- Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal/ MEDMARX é uma ferramenta para relatórios de erros de medicação de modo anônimo e confidencial acessível pela internet/ EA- Evento Adversos/ RN- Recém-Nascidos/ EAM- Eventos Adversos à Medicamentos.

Quadro 1– Objetivo, fonte de dados, conceito, tipo e período de cada estudo por autor e país (continuação).

Autor	País	Tipo de Estudo	Período de Estudo	Objetivo	Fonte de dados	Conceitos e definições utilizados no estudo
Pedrosa 2009 ¹⁸	Brasil	Prospectivo	4 anos	Analisar a associação entre os erros/EA não infecciosos relacionados ao cuidado e a sepse primária laboratorial na população da UTIN e determinar seu perfil epidemiológico.	Entrevista com a equipe multiprofissional, prontuário e avaliação do paciente.	Erros e EA não infecciosos- são erros ocorridos e todo dano não infeccioso relacionado ao cuidado. EA infecciosos - infecção relacionada ao cuidado.
Snijders 2009 ¹⁹	Holanda	Prospectivo	1 ano	Descrever os incidentes após a introdução de um sistema de notificação voluntário, e investigar aqueles que apresentam maior risco para os pacientes da UTI neonatal.	Relatório de incidentes voluntário	Incidente é qualquer evento não intencional que reduz ou pode reduzir a margem de segurança do paciente.
Ventura 2009 ⁹	Brasil	Prospectivo	6 meses	Determinar a incidência de EA em RN admitidos na UTIN.	Prontuários	EA é qualquer complicação indesejada decorrente dos cuidados prestados ao paciente, não atribuído à evolução natural da doença.
Lerner 2008 ²⁰	Brasil	Retrospectivo	3 meses	Determinar a incidência e o tipo de erros médicos em uma UTIN e a sua relação com o estado clínico do paciente.	Prontuários	Erro medicamentoso é o erro em qualquer etapa do sistema medicamentoso.
Kulgeman 2008 ²¹	EUA	Prospectivo	6 meses	Determinar a incidência de eventos iatrogênicos (EI) na UTIN e se a consciência das iatrogenias poderiam influenciar a sua ocorrência.	Relatório, prontuário, e radiografias.	EI- qualquer incidente que cause lesões ou uma potencial lesão, resultante de cuidados em saúde. EI não evitável - resultante de cuidados médicos apropriados. EI evitável - não aconteceria se o tratamento fosse adequado. Erro médico- qualquer erro no fornecimento do cuidado (todos são evitáveis).
Ligi 2008 ²²	EUA	Prospectivo	9 meses	Definir as características epidemiológicas da iatrogenia em RN internados em UTIN e associar características do paciente com a ocorrência da iatrogenia.	Relatório de evento iatrogênico voluntário, anônimo e não punitivo	EI- qualquer evento que comprometa a segurança do paciente na presença ou na ausência de dano. EI grave- qualquer lesão acidental ou complicação que resulte em morte, invalidez ou internação prolongada, causada por gestão de cuidados em saúde. EI evitável- baseado no conhecimento disponível e na prática aceita. EAM- qualquer lesão resultante da intervenção médica relacionada a uma medicação.

LEGENDA: UTIN- Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal/ EA- Evento Adversos/ RN - Recém-Nascidos/ EI- Eventos Iatrogênicos./ EAM- Eventos Adversos à Medicamentos

Quadro 1– Objetivo, fonte de dados, conceito, tipo e período de cada estudo por autor e país (**continuação**).

Autor	País	Tipo de Estudo	Período de Estudo	Objetivo	Fonte de dados	Conceitos e definições utilizados no estudo
Hicks 2007 ²³	EUA	Retrospectivo	6 anos	Analisar os erros de medicação associados à administração intralipídica na UTIN.	Relatório de erros de medicação anônimo e confidencial acessível pela internet-MEDMARX	–
Chedoe 2007 ²⁴	Holanda	Retrospectivo	Revisão de 31 anos (1975-2005)	Revisão da literatura sobre as frequências e tipos de erros de medicação e avaliação das estratégias para melhorar a segurança de medicamentos na UTIN.	Revisão de literatura utilizando PubMed e EMBASE	–
Ferreira 2007 ²⁵	Brasil	Retrospectivo	2 anos	Analisar a evolução dos EA em uma UTIN como estratégia gerencial para a melhoria da qualidade da assistência de enfermagem.	Prontuários	Os EA são lesões não intencionais que resultam em incapacidade temporária ou permanente e/ou prolongamento do tempo de permanência ou morte como consequência do cuidado prestado
Sharek 2006 ⁸	EUA	Retrospectivo	3 meses	Desenvolver e testar uma "ferramenta" de detecção de EA na UTIN, determinar as taxas de EA em UTIN dos EUA, e identificar o EA mais frequentes em UTIN.	Prontuários	EA - lesão causada por fármaco, diagnóstico, ou tratamento médico. EAM - lesão causada pelo uso (incluindo o não uso) de um fármaco, de teste, ou tratamento médico.
Villegas 2006 ²⁶	Espanha	Prospectivo	–	Determinar a incidência dos erros de medicação em processos de prescrição e transcrição na unidade neonatal	Prontuário (prescrições)	Erro de medicação foi definido como qualquer incidente que pode causar um dano ao paciente ou levar ao uso inadequado de medicamentos, quando eles estão sob o controle de profissionais de saúde, do paciente ou consumidor.
Simpson 2004 ²⁷	Escócia	Prospectivo	1 ano	Descrever os erros de medicação em uma UTIN e avaliar a intervenção da gestão de risco e do farmacêutico clínico.	Relatórios de incidentes críticos	–
Frey, 2002 ²⁸	Suíça	Prospectivo	1 ano (2001)	Analisar a associação entre os relatórios de incidentes críticos e sistemas de mudanças	Relatório de incidentes críticos voluntário.	Incidentes críticos- acontecimentos nocivos e potencialmente prejudiciais.

LEGENDA: UTIN- Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal/ EA- Evento Adversos/ RN - Recém-Nascidos/ EAM- Eventos Adversos à Medicamentos// MEDMARX é uma ferramenta para relatórios de erros de medicação de modo anônimo e confidencial acessível pela internet.

Dos 19 estudos selecionados, 15 foram publicados recentemente (de 2007 a 2011) e 4 (entre 2001 e 2006), o que parece indicar que o interesse nessa temática vem crescendo. Os métodos mais frequentes foram o prospectivo (52,6%) e o retrospectivo (47,4%). As fontes de dados utilizadas foram: prontuários (42,1%), notificação voluntária de incidentes (36,8%) e um mix de metodologias (21%). O período de tempo em que essas investigações foram desenvolvidas variou de: até um ano (64,7%) e entre um a seis anos (35,3%). Os estudos foram sobre incidentes sem lesão, erros de medicação, eventos iatrogênicos e EA. Todas definições consideraram o EA como lesão causada pelo cuidado em saúde.

Conforme demonstrado no Quadro 2, a população estudada foi de neonatos internados em UTIN (13 estudos), neonatos internados em outros setores, como emergência, enfermaria de cirurgia pediátrica, unidade intermediária e alojamento conjunto (6 estudos). Muitos estudos utilizaram como fonte de dados a notificação de incidentes, totalizando: 12.471 relatórios, sendo 4.380 de EA e 547 descritos apenas como erros.

Quadro 2 - Características detalhadas dos estudos analisados por cada autor.

Autor	População do estudo	Registro dos erros	Idade	Peso (g)	Tipo de erro	Causas de erro	Evitabilidade (%)	Desfecho no paciente após erro	Fatores de risco para erros e EA	Sugestões
Snijders 2011 ¹²	RN de 8 UTIN	n=1306 relaciona do a VM e CI	-	-	Configurações e conexões incorretos/ remoção não planejada/ falha mecânica/ oclusão/ uso prolongado	Erro humano/ técnico/ organizacional/ relacionado ao paciente	-	Dano pequeno	-	Treinamento e educação continuada
Stavroudis 2010 ¹³	6749 relatórios de erros de medicação em UTIN	6749 relatórios de erros de medicação em UTIN	(0-7 dias) 27% Desconhecido em UTIN 0-34,2%	-	Dose, hora, prescrição, preparo, via e técnica de administração e rótulos errados da droga/ omissão/ produtos vencidos.	Fatores humanos/ dispositivos / rótulo/ confusão na dosagem ou no nome/ escassez de medicamentos.	-	Maior hospitalização/ mudança de terapia/ aumento de teste diagnóstico/ reanimação.	Medicamentos de elevado alerta/ prescrição/ transcrição/ dispositivos de administração e dispensação de medicamentos/ monitoramento.	-
Barrionuevo 2010 ¹⁴	Admissões de RN em UTIN/ Cuidados Especiais e mínimos e Alojamento Conjunto	n= 146 EA	média de 35sem	média 1950g	Manejo de cateteres, extubações, retinopatia da prematuridade, hemorragias e transfusões.	-	97,3%	Metade das mortes muito provavelmente preveníveis.	Internação e seu tempo em UTIN, menor idade gestacional e menor peso	-
Schuman 2010 ¹⁵	RN com alta ou óbito na UTIN	n=6 com lesão	média de 28 sem	média 1080g	Lesão laringoesofágica	-	-	Amplo espectro de antibióticos/ cirurgia pediátrica/ atraso na alimentação oral.	Prematuridade e baixo peso ao nascer	-

LEGENDA: VM- Ventilação Mecânica / CI- Cateter Intravenoso/ UTIN- Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal/ EA- Evento Adverso/ RN - Recém-Nascidos/ EI- Evento Iatrogênico.

Quadro 2 - Características detalhadas dos estudos analisados por cada autor (continuação).

Autor	População do estudo	Registro dos erros	Idade	Peso (g)	Tipo de erro	Causas de erro	Evitabilidade (%)	Desfecho no paciente após erro	Fatores de risco para erros e EA	Sugestões
Jain 2009 ¹⁶	RN sem malformações congênitas na UTIN e na emergência	821 prescrições 81 erros detectados	média-UTIN 34,4 sem emergência 35,1 sem	média-UTIN 1900g emergência 2100g	Dose, hora, taxa de infusão, técnica de preparo e de administração erradas/ omissão/ outros.	-	-	89% foram leves e não causaram danos.	-	Minimizar os erros do ambiente de trabalho
Kunac 2009 ¹⁷	696 RN na UTIN, Enfermaria pediátrica, cirúrgica, e pós-natal.	67 EA e 77 potenciais EA	-	-	-	-	-	Morte/ incapacidade no período neonatal/ risco de vida/ hospitalização	Maior taxa de EA na UTIN e a menor na enfermaria pós-natal.	Sistema computadorizado / incorporação de farmacêuticos/ protocolos para medicamentos.
Pedrosa 2009 ¹⁸	n=1952 RN admitidos em 3 UTIN	1167 EA não infecciosos e 864 EA infecciosos	média 35sem	média 2271g	EA não-infecciosos/ relacionado a VM e ao CVC / Não relacionado ou outros procedimentos invasivos	-	-	-	RN com \leq 1500g/ maior ocorrência de seps primária laboratorial	-
Snijders, 2009 ¹⁹	RN de 8 UTIN e 01 UTI pediátrica cirúrgica	4.846 relatórios de incidentes	média 31 sem	média 1463g	Uso e conexões erradas/ remoção não planejada/ materiais danosos e indisponíveis/ oclusão/ tempo prolongado de uso/ Dose, taxa de infusão, hora, paciente e via de administração errada/vencidos/ exame não realizado ou desnecessário, resultados tardios/ material não recebido.	-	-	-	O uso de VM, hemoderivados, linhas intravasculares parenterais, erros de dosagem de nutrição e de medicamentos	-

LEGENDA: VM- Ventilação Mecânica / CI- Cateter Intravenoso/ UTIN- Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal/ EA- Evento Adverso/ RN - Recém-Nascidos/EI- Evento Iatrogênico

Quadro 2 - Características detalhadas dos estudos analisados por cada autor (continuação).

Autor	População do estudo	Registro dos erros	Idade	Peso (g)	Tipo de erro (%)	Causas de erro	Evitabilidade (%)	Desfecho no paciente após erro	Fatores de risco para erros e EA	Sugestões
Ventura 2009 ⁹	RN da UTIN	579 EA	< 37 sem-85,8%	56% < 1500g	Distúrbio de termorregulação e glicemia, infecção hospitalar e extubação não programada.	-	-	Danos temporários/ aumento do tempo de internação	RN de muito baixo peso.	-
Lerner 2008 ²⁰	RN da UTIN do nascimento ao sétimo dia de vida.	95 erros	média 34 sem	média 2140g	Erro medicamentoso, omissão e comissão.	-	-	-	Incidência maior durante o dia, nos mais prematuros, com menor peso de nascimento e maior tempo de internação na UTIN.	Educação dos profissionais de saúde e inserção da cultura de prevenção de erros.
Kulgeman 2008 ²¹	RN de 4 UTIN	632 Rns EI em 18,8%.	média 33 sem	média 1899g	Infecção nosocomial/ Erro medicamentoso, no sistema respiratório, na cateterização, eletrólitos e no sistema gastrointestinal.	-	83%	Potencialmente fatal, significativo e nocivo.	RN mais prematuros e menor peso e maior tempo de internação.	Mapear e intervir em cada categoria de erro.
Ligi, 2008 ²²	RN da UTIN	267 EI	≤28 sem-34% 29-32sem-38%	n=116 ≤1250g -53%	Cutâneo, infecção nosocomial, vascular, respiratório, digestivo e medicamentoso.	Erro de programação de bomba infusora (mais frequente)	-	-	RN mais prematuros, menor peso ao nascer, uso de CVC e VM.	Criar um ambiente seguro e análise de eventos.
Hicks 2007 ²³	54 UTIN	266 registros de erros de medicação	Média de 7 dias	-	Dose, técnica de administração, tempo, paciente, droga e via errados/ omissão/ dados não fornecidos/ produto vencido.	Uso indevido da bomba infusora, déficit na execução, protocolo não utilizado, erro de cálculo e comunicação.	-	-	Fase de administração. Mudança de turno/ Distrações/aumento da carga de trabalho.	Execução de um plano para o uso dos medicamentos.

LEGENDA: VM- Ventilação Mecânica / CI- Cateter Intravenoso/ UTIN- Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal/ EA- Evento Adverso/ RN - Recém-Nascidos/ EI-Evento Iatrogênico.

Quadro 2 - Características detalhadas dos estudos analisados por cada autor (**continuação**).

Autor	População do estudo	Registro dos erros	Idade	Peso (g)	Tipo de erro	Causas de erro	Evitabilidade (%)	Desfecho no paciente após erro (%)	Fatores de risco para erros e EA	Sugestões
Chedoe 2007 ²⁴	-	-	-	-	Erro na dosagem (mais comum)	Dosagem, unidades e cálculos errados/anotação errada do peso.	-	-	Medicações intravenosas propiciam a erros em RN.	Pedidos informatizados e inserção dos farmacêuticos clínicos.
Ferreira 2007 ²⁵	n=543 RN da UTIN	611 EA	média 35,4 sem	Média 2411g	Perda acidental de CVC/ septicemia laboratorial e clínica/ hemorragia intracraniana/ retinopatia da prematuridade/ extubação acidental e outros.	-	-	Hemorragia intracraniana, troca de tubo traqueal e Septicemia laboratorial	RN mais prematuros e menor peso ao nascer.	Educação permanente. Uso de métodos avaliativos.
Sharek 2006 ⁸	RN de 15 UTIN	554 EA	média 34,2 sem	1001-1500g-70,9 %	Infecção nosocomial/ imagem craniana anormal/ extubação não planejada exigindo reintubação/ hipotensão/ enterocolite necrotizante/ convulsões/ morte/ insuficiência renal aguda/parada respiratória/ hiperglicemia e outros.	Evitáveis e outros sem associação.	-	-	Baixo peso ao nascer e idades gestacionais menores.	Controlar as taxas de eventos adversos e usar ferramentas automatizadas.
Villegas 2006 ²⁶	RN da UTI e UI neonatal	48,4% dos erros na UTIN	-	-	Dose, prescrição, via de administração de medicamentos com erros/ Transcrições com falhas.	-	-	-	Ocorrência de mais erros na UTIN do que na UI (Unidade Intermediária)	Considerar os erros dos sistemas e não dos indivíduos.

LEGENDA: VM- Ventilação Mecânica / CI- Cateter Intravenoso/ UTIN- Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal/ EA- Evento Adverso/ RN - Recém-Nascidos/EI-Evento Iatrogênico

Quadro 2 - Características detalhadas dos estudos analisados por cada autor (**continuação**).

Autor	População do estudo	Registro dos erros	Idade (%)	Peso (g)	Tipo de erro	Causas de erro (%)	Evitabilidade (%)	Desfecho no paciente após erro (%)	Fatores de risco para erros e EA	Sugestões
Simpson 2004 ²⁷	RN de UTIN	105 erros	-	-	Mais frequente em medicamentos por via endovenosa.	Prescrição ruim e problemas de administração de medicamentos	-	Mais frequente desfecho de menor gravidade.	-	Inserir farmacêutico clínico, monitorar o uso medicamentoso e educação da equipe.
Frey 2002 ²⁸	RN da UTIN e pediátrica	284 erros de medicação	-	-	Dose, via e medicamentos errados.	Cálculo, unidade, rótulos e dose/ ordem ilegível/ nenhuma dose ordenada.	-	Mais frequente desfecho de menor gravidade	Uso de dopamina, midazolam, fentanil pancurônio, heparina, ketamine, glicose à 50% e outros.	Mudanças com envolvimento de toda a equipe da UTIN.

LEGENDA: UTIN- Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal/ EA- Evento Adverso/ RN - Recém-Nascidos/ EI-Evento Iatrogênico

Nos estudos a média de leitos de UTIN era de 15 leitos. A idade média dos recém-nascidos (RN) era de 33 semanas ($\pm 2,5$ semanas, mínimo de 28 semanas e máximo de 35 semanas e 5 dias) de idade gestacional e a média de peso dos recém-nascidos era de 1786 g de peso (± 444 g, mínimo de 1080g e máximo de 2411g).

Os estudos, além de informar os tipos de erros e incidentes na UTIN, também apresentaram o percentual da sua ocorrência. Com isso, foi possível analisar, aqueles que mais incidem, com que frequência e em quantos estudos foram obtidas tais evidências.

De acordo com a tabela 3, os incidentes mais frequentes na UTIN estão vinculados a problemas no uso medicamentoso, principalmente no que concerne a dosagem incorreta ou inadequada (média de 38%), seguido da omissão (ato de não administrar o medicamento prescrito ou ausência de prescrição de medicamentos necessários), falha na técnica de administração e via de administração errada. Outros incidentes foram: infecção associada aos cuidados em saúde (IACS), lesão cutânea, problemas na ventilação mecânica (falha na extubação e extubação acidental) e perda de cateter vascular.

Tabela 3- Frequência do tipo de incidentes por estudo.

Tipo de incidentes	n° de estudos (%)	% de frequência				
		Média	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo	
Medicação	Dosagem incorreta/inadequada	8 (42,0%)	38,3	28,5	11,8	89,9
	Omissão	6 (31,6%)	11,1	7,4	2,5	21,7
	Falha na técnica de administração	4 (21,0%)	9,5	6,3	2,5	14,8
	Via de administração errada	4 (21,0%)	7,1	7,0	0,4	13,4
IACS	–	6 (31,5%)	20,2	9,2	8,7	32,8
Lesão Cutânea	–	4 (21,0%)	21,0	17,1	0,4	35,2
Ventilação Mecânica	Falha na extubação	6 (31,5%)	12,9	9,7	3,5	29,1
	Extubação acidental	2 (10,5%)	8,5	8,9	2,2	14,9
Cateter Intravascular	Perda acidental	3 (15,8%)	24,9	20,7	10,3	39,6

Discussão

A base de dados PubMed foi responsável pela seleção de 68,4% dos estudos dessa revisão, confirmando outros estudos sobre segurança do paciente⁶.

O estudo evidencia que os tipos de incidentes mais frequentes em unidades de terapia intensiva neonatal, com ou sem danos ao paciente, estão relacionados a erros ou falhas no uso de medicamentos, IACS, lesão cutânea, ventilação mecânica e cateteres intravasculares. Este fato, difere do perfil de incidentes encontrados na assistência a pacientes adultos, com descrição de maior frequência de EA vinculados a procedimentos cirúrgicos, seguido de procedimentos médicos²⁹ ou seguido de EA associado à medicamentos³⁰.

A justificativa pode estar na própria especificidade do tratamento intensivo neonatal, que requer o manuseio excessivo pela equipe multiprofissional e principalmente no que concerne ao uso de medicamentos. A preparação do medicamento para ser administrado ao paciente exige a realização de diversos cálculos para se obter a dosagem certa, ajustada diariamente com o ganho ou a perda de peso, diferenças de acordo com a maturidade metabólica e função excretora de cada paciente⁵, intervalos rigorosos de medicamentos e estreita margem terapêutica³¹. A complexidade da dosagem³¹, influencia diretamente sobre a necessidade de execução de uma maior quantidade de processos em sua manipulação, como diluições e fracionamentos. Assim como, peculiaridades na própria administração do medicamento, como a necessidade de bombas infusoras, para que os próprios medicamentos não causem lesão vascular, entre outras.

O uso medicamentoso na UTIN possui tantos processos, que pode ser uma das justificativas desta revisão apontar a associação ao incidente mais frequente, presente em 14 dos 19 estudos. De acordo com a tabela 3 há ênfase na dosagem incorreta ou inadequada (média de 38% de frequência nos estudos), seguido de omissão, principalmente no momento da administração, falhas na técnica de administração e via de administração errada. Outros estudos^{32,33,34}, compartilham dos mesmos resultados, apontando o erro medicamentoso como o EA mais frequente nas UTIN. E quando comparado com a frequência de sua ocorrência em internações de adultos, constata-se que este evento chega a incidir cerca de oito vezes mais na UTIN³⁵.

Fatores ambientais também podem influenciar os incidentes no uso medicamentoso, na medida em se utiliza iluminação inapropriada no local da preparação dos medicamentos, distrações e interrupções no processo do preparo³⁶. Alguns estudos relatam diminuição de erros quando se melhora a iluminação no local do preparo, e estes sugerem mais pesquisas nestes “pequenos” detalhes³⁷.

Os outros incidentes identificados na UTIN evidenciam as IACS, que no RN prematuro e de muito baixo peso podem predispor a sepse, devido à sua imaturidade e vulnerabilidade conferida principalmente pela relativa deficiência imune (como a pobre fagocitose)³⁸. A infecção no período neonatal é responsável por 15 a 45% da mortalidade e morbidade na maioria dos países, associada não somente à deficiência do sistema imunológico, como a execução dos procedimentos invasivos³⁹.

Os incidentes com lesões cutâneas também são fonte de preocupação nestes pacientes, pois contribuem para o aumento da perda de água e calor, favorecendo ao desequilíbrio hidroeletrólítico e térmico, aumenta o consumo calórico para reparar o tecido lesionado e sobretudo aumenta o risco de infecções³⁹.

Os problemas na ventilação mecânica, como a falha na extubação, a extubação acidental e a perda de cateter vascular também favorecem não somente ao risco de infecções³⁹, como outras complicações¹².

O grupo de RN mais acometidos são os mais prematuros (em média 33 semanas) e de maior baixo peso ao nascer (em média 1786g). O grupo que é mais acometido por mais incidentes, também é o mais vulnerável a sequelas dos eventos adversos, com limitada capacidade de reagir aos erros⁵. O baixo peso ao nascer decorre de prematuridade e/ou retardo no crescimento intrauterino e está associado à cerca de 4 milhões de mortes neonatais anuais no mundo, a maioria delas em países em desenvolvimento⁴⁰.

As causas dos incidentes no uso de medicamentos, ventilação mecânica e em cateteres intravenosos foram majoritariamente provenientes de fatores humanos. E os estudos que versam sobre as lesões cutâneas e IACS não exploraram as causas do seu ocorrido. Isso pode advir de quebra de protocolos, falta de apoio, incompetência e deficiente trabalho em equipe⁴¹. Resultados de um estudo sugerem que enfermeiros que trabalham mais de 40 horas

por semana têm probabilidade maior de observar ou vivenciar um evento adverso de forma ocasional ou frequente, particularmente na administração de doses de medicamentos⁴².

A maior parte dos incidentes relacionados ao uso de medicamentos atinge o paciente, mas não causam danos ou são ditos como de menor gravidade. Aqueles relacionados à ventilação mecânica e cateteres intravenosos provocam danos pequenos ou sequelas transitórias sem risco de morte. Entretanto, os advindos de IACS favorecem a ocorrência do dano temporário e/ou prolongamento do tempo de internação hospitalar.

A infecção é reconhecida como um evento adverso evitável resultante de falhas em vários níveis do cuidado. É fundamental proporcionar a equipe o sentido de responsabilidade para motivar a mudança⁴³.

Ferramentas automatizadas podem ser utilizadas na identificação de eventos adversos em tempo real (ex.: resultado de exames laboratoriais). O uso da prescrição eletrônica em um estudo chegou a diminuir os erros e eventos adversos com medicamentos em até 80%⁴⁴. O código de barras nos medicamentos representa uma possibilidade de garantir que o medicamento oferecido é aquele que está prescrito ao paciente certo⁴⁵.

Um estudo utilizando sistema médico computadorizado revelou que houve menos medicamentos sendo administrados no horário errado, além de eliminar o erro de serem administrados sem uma via específica⁴⁶.

Mediante os incidentes e eventos adversos relatados, grande parte dos estudos recomendam o uso de treinamentos e educação continuada para as equipes envolvidas no cuidado ao RN e sistema médico informatizado (como uma estratégia de prevenção)³⁵.

Para promover a segurança no uso de medicamentos e em todo o processo do cuidado, se deve refletir e buscar a compreensão dos fatores humanos no uso de tecnologias e controle das condições ambientais. Um modo de contribuir para a segurança do paciente no uso dos medicamentos seria o uso dos “cinco certos”; paciente certo, medicamento certo, dose certa, hora certa e via certa³⁶. Podendo ainda, ser incorporada a orientação e a informação correta ao paciente sobre o tratamento (6º certo)⁴⁷, o direito do paciente recusar o medicamento (7º certo- na UTIN a mãe responderia pelo RN)⁴⁸ e a anotação correta (8º certo)⁴⁸. Outro modo é a inserção do farmacêutico clínico (em um estudo essa iniciativa preveniu 58% de todos os

erros)⁴⁹, protocolos especializados e mudança da cultura de culpabilizar os indivíduos. O trabalho em equipe deve operar na “cultura de segurança” fornecendo garantias contra a falibilidade humana⁵, parte dos erros está relacionada a processos complexos, dispositivos, fragmentação do atendimento, desafios de comunicação e falta de padronização³⁶.

Conclusão

Esse estudo evidencia os incidentes no uso de medicamentos como os mais frequentes na UTIN, sendo o grupo mais atingido justamente o mais vulnerável: prematuros e RN de baixo peso. Desvela também outras questões de relevância significativa como as causas dos incidentes e eventos adversos estarem associadas a fatores humanos e os desfechos que causam mais danos no RN serem provenientes de IACS.

Assim como, aponta caminhos para amenizar estas ocorrências, por exemplo: o treinamento da equipe de saúde e implementação de sistema informatizado no processo de prescrição e diagnóstico.

Outro fator de importância similar é o aprendizado que se deve ter com as falhas ocorridas. A análise das falhas deve fazer parte das rotinas dos “*rounds*” (reuniões multidisciplinares), como um dos alicerces para a implementação de um sistema de segurança.

Uma iniciativa para começar a entender estas ocorrências pode ser a estratégia utilizada neste estudo, avaliando os incidentes através de sua tipologia de acordo com a sua origem; os fatores que podem ter contribuído para a sua ocorrência; o desfecho ocorrido no paciente e sugestões de como preveni-lo.

A presente revisão apresenta, entre suas limitações, a não abrangência a estudos que versam apenas na condução de estratégias de redução de EA e outros que continham apenas informações sobre EA provenientes de terapia medicamentosa específica em UTIN. Acredita-se que são estudos que poderiam fornecer mais informações pertinentes ao tema.

Referências

- 1- WEINGART, S.N. et al. Epidemiology of medical error. **BMJ**, v.320, p.774–7, 2000.
- 2- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **The Conceptual Framework for the International Classification**. 2009.
- 3- INSTITUTE OF MEDICINE COMMITTEE ON QUALITY HEALTH CARE IN AMERICA. **To Err Is Human: Building a Safer Health System**. Washington, DC: National Academy Press, 2000. 272p.
- 4-LEAPE, L.L. et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. **The New England Journal of Medicine**, v.324, p.370–376, 1991.
- 5- SURESH, GK. Measuring Patient Safety in Neonatology. **American Journal of Perinatology**, v.29, p.19–26, 2012.
- 6- MENDES, W.; TRAVASSOS, C.; MARTINS, M.; NORONHA, J.C. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v.8 (4), p.393-406, 2005.
- 7- GRAY, J. E., & GOLDMANN, D. A. Medication errors in the neonatal intensive care unit: Special patients, unique issues. **Archives of Disease in Childhood. Fetal and Neonatal Edition**. v.89, p.472–473, 2004.
- 8- SHAREK, J.P. et al. Adverse events in the neonatal intensive care unit: development, testing, and findings of an NICU-focused trigger tool to identify harm in North American NICUs. **Pediatrics**, v.118, n°4, October, 2006.
- 9- VENTURA, C. M.U. **Eventos Adversos em Recém-Nascidos Admitidos na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Instituto de Medicina Integral Profº Fernando Figueira- Imip**. 2009. 61f. Dissertação (Mestrado) - Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira- Recife. 2009.
- 10-EBRAHIM, S. & CLARKE, M. STROBE: new standards for reporting observational epidemiology, a chance to improve. **International Journal of Epidemiology**, v. 36(5), p.946-8, 2007.
- 11- MALTA, M. et al. Iniciativa STROBE: subsídios para a comunicação de estudos observacionais. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v.44, n° 3, Jun. 2010.
- 12- SNIJDERS, C. et al. Incidents associated with mechanical ventilation and intravascular catheters in neonatal intensive care: exploration of the causes, severity and methods for prevention. **Archives of Disease in Childhood**, v.96 (2), p.121-6, Mar. 2011.
- 13- STAVROUDIS, T.A. et al. NICU medication errors: identifying a risk profile for medication errors in the neonatal intensive care unit. **Journal of Perinatology**, v. 30(7), p.459-68, Jul. 2010.

- 14-BARRIONUEVO, L & ESANDI, M E. Epidemiología de eventos adversos en el servicio de neonatología de un hospital público regional en la Argentina. **Archivos Argentinos de Pediatría**, v.108 (4), p.303-310, 2010.
- 15- SCHUMAN, T.A. et al. Iatrogenic perinatal pharyngoesophageal injury: A disease of prematurity. **International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology**. v.74, p.393–397, 2010.
- 16- JAIN, S.; SRIKANTA, B.; VEENA, R.P. Medication errors in neonates admitted in intensive care unit and emergency department. **Indian Journal of Medical Sciences**, v. 63, n°4, April. 2009.
- 17- 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. **Pediatric Drugs**, v.11(2), p.153-160, 2009.
- 18-PEDROSA, T.M.G. **Erros e eventos adversos não infecciosos relacionados à assistência em terapia intensiva neonatal: epidemiologia e sua associação com a sepse primária laboratorial**. 2009. 137 f. Tese (Doutorado em Medicina) - Universidade Federal de Minas. 2009.
- 19-SNIJDERS, C.; KLIP, H.; FETTER, W.P.; MOLENDIJK, H.A. et al. Specialty-based, voluntary incident reporting in neonatal intensive care: description of 4846 incident reports. **Archives of Disease in Childhood. Fetal and Neonatal Edition**. v.94 (3), p.210-5, May. 2009.
- 20- LERNER, R.B.M. et al. Erros medicamentosos em unidade de terapia intensiva neonatal. **Jornal de Pediatría**, v. 84, n°2, 2008.
- 21- KUGELMAN, A. et al. Iatrogenesis in Neonatal Intensive Care Units: Observational and Interventional, Prospective, Multicenter Study. **Pediatrics**, v.122, p.550–555, 2008.
- 22- LIGI, I. et al. Iatrogenic events in admitted neonates: a prospective cohort study. **The Lancet**, v.371, p.404–10, 2008.
- 23- HICKS, R.W.; BECKER, S.C.; CHUO, J. A Summary of NICU Fat Emulsion Medication Errors and Nursing Services. **Advances in Neonatal Care**. v.7, n°6, p.299-310, 2007.
- 24- CHEDOE,I.; MOLENDIJK, H.A.; JANSMAN, F.G.; HARTING, J.W. Incidence and nature of medication errors in neonatal intensive care with strategies to improve safety: a review of the current literature. **Drug Safety**. v. 30(6), p.503-13, 2007.
- 25- FERREIRA, V.R. **Análise dos eventos adversos em uma unidade de terapia intensiva neonatal como ferramenta de gestão da qualidade da assistência de enfermagem**. 2007. 98f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Universidade Federal de Minas Gerais, Minas Gerais, 2007.
- 26- VILLEGAS, C.A. et al. Errores en la prescripción y transcripción de medicación en una unidad neonatal. **Anales de pediatría (Barcelona)**, v.64 (4), p.330-5, 2006.

- 27- SIMPSON, J.H.; GRANT, J; ALROOMI, L. Reducing medication errors in the neonatal intensive care unit. **Archives of Disease in Childhood. Fetal and Neonatal Edition**, v.89, p.480–482. 2004.
- 28- FREY, B.; BUETTIKER, V.; HUG, M.I., WALDVOGEL, K. et al. Does critical incident reporting contribute to medication error prevention? **European Journal of Pediatrics**, v.161, p. 594–599, 2002.
- 29- MENDES, W.; TRAVASSOS, C. ; MARTINS, M.; ROZENFELD, S. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International Journal Quality Care**. v.21 (4), p. 279-84, August, 2009.
- 30- BAKER GR, NORTON PG, FLINTOFT V, BLAIS R, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. **Canadian Medical Association Journal**. v.170, p. 1678-86, 2004.
- 31- KAUSHAL, R. et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. **Journal of the American Medical Association**, v.285, p. 2114–2120, 2004.
- 32- MURFF, H.J.; PATEL, V.L.; HRIPCSAK, G.; BATES, D.W. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. **Journal of Biomedical Informatics**, v.36 (1-2), p.131-43, Feb-Apr. 2003.
- 33- SURESH, G. et al. Voluntary anonymous reporting of medical errors for neonatal intensive care. **Pediatrics**, v.113, p.1609–1618, 2004.
- 34- MORIMOTO, T. et al. Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. **Quality and Safety in Health Care**, v. 13, p.306–314, 2004.
- 35- SIMONS, S.L. Designing Medication Safety in the NICU. **Neonatal Network**. v. 26, n°6, november/december. 2007.
- 36- SIMPSON, J. H. & GRANT, J. How can we reduce medication errors in the neonatal intensive care unit? **British Journal of Intensive Care**. 1–4, May. 2007.
- 37- ULRICH, R. et al. The role of the physical environment in the hospital of the 21st century: A once-in-a-lifetime opportunity. **Center for Health Design**, May, 2005.
- 38- BUCHANAN, T.L. et al. Illumination and errors in dispensing. **American Journal of Pharmacology**, v.48, p.2137–2145, 1991.
- 39- TAMES, R.N.; SILVA, M.J.P. **Enfermagem na UTI neonatal: assistência ao recém-nascido de alto risco**. Rio de Janeiro: Ed. Guanabara Koogan, 2009. 261p.
- 40- LAWN JE; COUSENS S; ZUPAN J. Lancet Neonatal Survival Steering Team. 4 million neonatal deaths: when? where? why? **Lancet**. v.365 (9462):891-900, 2005.
- 41-MAKHOUL, I.R.; SUJOV, P.; SMOLKIN, T.; LUSKY, A.; REICHMAN, B. Epidemiological, clinical, and microbiological characteristics of late-onset sepsis among very low birth weight infants in Israel: a national survey. **Pediatrics**. v.109, p.34–9, 2002.
- 42- SIMOND, S.L. Using CUS Words in the NICU. **Neonatal Network: The Journal of Neonatal Nursing**. v. 27, n°6, nov/dec. 2008.

- 43- OLDS, D.M. & CLARKE, S.P. The Effect of Work Hours on Adverse Events and Errors in Health Care. **Journal Safety Research**, v.41 (2), p.153–162, April. 2010.
- 44- POWERS, R.J. & WIRTSCHAFTER, D.W. Decreasing Central Line Associated Bloodstream Infection in Neonatal Intensive Care. **Clinics in Perinatology**, v.37, p. 247–272, 2010.
- 45-BATES D.W. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. **BMJ**. v.320, p.788-91, 2000.
- 46- CARVALHO, M. & VIEIRA, A. Erro médico em pacientes hospitalizados. **Jornal de Pediatria**, Rio de Janeiro, v.78 (4), p. 261-8, 2002.
- 47- FORTESCUE, E.B. et al. Prioritizing strategies for preventing medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. **Pediatrics**. v.111, p.722–729, 2003.
- 48- PETERLINE, M.A.S. Incompatibilidade no preparo e administração de terapia intravenosa em crianças: associação entre fármacos, soluções e materiais dos cateteres e acessórios. 2003. 169f. **Tese de Doutorado**. Universidade Federal de São Paulo, São Paulo. 2003.
- 49-TAYLOR, J.A. et al. Medication Administration Variances Before and After Implementation of Computerized Physician Order Entry in a Neonatal Intensive Care Unit. **Pediatrics**. v.121, p. 123-128, n°1, Jan. 2008.

SEGUNDO ARTIGO: Eventos Adversos e Outros Incidentes em Recém-nascidos Notificados no Brasil, de 2007 a 2013

RESUMO

Analisaram-se eventos adversos (EA) e outros incidentes relacionados aos recém-nascidos (RN) notificados no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA), de janeiro de 2007 a setembro de 2013. Trata-se de estudo quantitativo, descritivo, retrospectivo, com análise de dados secundários, que confirmou a tendência ao aumento gradual do número de notificações de incidentes relacionados a RN, porém com expressivo percentual de incompletude dos dados. No que tange aos medicamentos, o nitrato de prata e os antibióticos foram os mais notificados e nos artigos e equipamentos médicos, o uso de cateteres venosos como precursores de flebites, o EA mais notificado. Metade dos casos relativos a medicamentos ocorreram em RN de baixo peso e muito baixo peso, e 36,9% dos casos relativos a artigos e equipamentos médicos, no período neonatal precoce, o que confirma a preocupante atenção a ser dada a este período, que muito contribui para o desafio da redução da mortalidade infantil. Enquanto outros países envidam esforços para montar sistemas de notificação semelhantes, o desafio para o NOTIVISA é o seu aprimoramento que, como nos demais sistemas de informação decorre de: uso, crítica e relação com os usuários – notificadores e interessados, tais como as instituições de pesquisa e ensino.

Palavras-Chave: Eventos Adversos/ Recém-nascidos/ Sistema de Notificação/ Vigilância Sanitária/ / Vigilância pós-comercialização/ Segurança do Paciente

ABSTRACT

We analyzed adverse events (AE) and other incidents related to newborns (NB) notified in the Sanitary Surveillance Reporting System (NOTIVISA), from January 2007 to September 2013. This is a quantitative, descriptive, retrospective study with analysis of secondary data, which confirmed the trend to gradual increase in the number of incident reports related to infants, but with high percentage of incomplete data. With regard to medicines, silver nitrate and antibiotics were the most notified AE; and for medical equipment and items, it was the use of venous catheters as phlebitis precursors. Half of the cases related to drugs occurred in infants of low and very low birth weight, and 36.9% of cases were related to articles and medical equipment in the early neonatal period, which confirms the attention to be given to this period, which greatly contributes to the challenge of reducing child mortality. While other countries are making efforts to set up similar reporting systems, the challenge for the NOTIVISA is its improvement that, as in other information systems, is due to: use, criticism and relationship with users - notifiers and stakeholders, such as research and teaching institutions.

Key words: Adverse Events / Newborns / Notification System / Health Surveillance / Post-marketing surveillance / Patient's Safety.

Introdução

Os maiores desafios para a redução da mortalidade infantil no país concentram-se no período neonatal (até 28 dias de vida), que responde por 70% das mortes no primeiro ano de vida, sobretudo no período neonatal precoce (até seis dias de vida)¹. A ocorrência de um evento adverso (EA) durante o cuidado a um indivíduo vulnerável como o recém-nascido (RN) concorre para o prolongamento do tempo de internação, sequelas ou até mesmo o óbito. O Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) pode auxiliar na compreensão e na redução dos fatores contribuintes desses EA. O NOTIVISA é um sistema informatizado na plataforma web, voluntário, que preserva o anonimato dos notificadores e que objetiva o recebimento de incidentes, notificações de EA e queixas técnicas (QT) relativas a tecnologias, produtos e processos relacionados ao cuidado².

Para o NOTIVISA, os EA representam qualquer efeito não desejado, com algum dano à saúde humana, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária. Não havendo danos à saúde até o momento da notificação, o incidente deve ser notificado como uma QT se a ele estiver relacionado um produto ou empresa. As QT são notificações de suspeitas de alteração ou irregularidade de um artigo ou equipamento médico-hospitalar, kits reagentes para diagnóstico *in vitro* ou empresa, abrangendo aspectos técnicos ou legais, e que poderá causar ou não danos à saúde individual e coletiva³.

As notificações podem ser feitas pelos profissionais de saúde, cidadãos, organizações e serviços de saúde, ou ainda pelas empresas detentoras de registro de produtos sob vigilância sanitária, fabricantes, importadores e distribuidores³.

As informações sobre produtos, relatadas de modo voluntário, no NOTIVISA, subsidiam as ações desenvolvidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que promove ações de proteção à saúde dos cidadãos e regula a produção, registro e comercialização, além de contribuir para a prestação de serviços de saúde mais seguros.

As informações dos sistemas, ainda mais dos que sofrem pouca crítica, costumam apresentar limitações e vieses - retrospectivo e de notificação - e incompletude dos dados. No caso dos eventos adversos, o receio à exposição decorrente da cultura de culpabilização dos profissionais envolvidos em eventuais erros pode contribuir para aumentar a

subnotificação. Mas, a esse respeito deve ser registrado que a vigilância sanitária não atua nas questões relacionadas ao exercício profissional, e que o NOTIVISA é um sistema de implantação relativamente recente.

A despeito das dificuldades inerentes a esses sistemas, e de se avaliar que problemas como a subnotificação limitam a plena utilização desses sistemas na investigação da segurança do paciente⁵, esforços têm sido despendidos para a construção de sistemas de notificação voluntária de eventos adversos em diversos países⁶. O custo envolvido nos sistemas de notificação de incidentes é relativamente baixo e o sistema é aberto, podendo captar dados diversos, sendo apontada a sua efetividade na sinalização das falhas ou condições latentes, que favorecem o surgimento do EA. Ademais, o relatório com os EA é uma fonte atraente de pesquisa, porque se encontram geralmente disponíveis⁴, sendo este o mecanismo que a maioria das instituições utiliza para detectá-los⁵. Entretanto há uma escassez de estudos nacionais sobre EA em recém-nascidos, sobretudo utilizando as informações do NOTIVISA.

Este estudo tem como objetivo analisar os EA e outros incidentes notificados relacionados aos RN, principalmente aqueles ocorridos até o sexto dia de vida. Essa análise engloba a gravidade, incluindo a mortalidade neonatal e os fatores que contribuem para os incidentes que ocorrem nas unidades de terapia intensiva neonatal brasileiras.

Metodologia

Trata-se de um estudo quantitativo, descritivo, retrospectivo, com análise de dados secundários registrados no NOTIVISA, desde a sua implantação, em 2007, até setembro de 2013. Solicitaram-se diretamente ao Responsável pelo NOTIVISA as informações sobre os EA notificados envolvendo RN nos primeiros 28 dias de vida. Após a aplicação de um filtro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) disponibilizou duas bases de dados: uma sobre os EA no período neonatal (0 a 28 dias de vida) relacionados a artigos e equipamentos médicos, outra relacionada a medicamentos. As bases foram unificadas para o estudo.

A qualidade dos dados enviados foi avaliada utilizando-se o critério de “incompletude” aplicado em outros estudos^{6,7}. Utilizaram-se escalas com escores para

avaliação da qualidade da informação: excelente (menos de 5% de campos não preenchidos), bom (entre 5% e 10%), regular (entre 10% e 20%), ruim (entre 20% e 50%) e muito ruim (50% ou mais)^{6,7}.

Como alguns termos no campo da segurança do paciente têm várias definições, buscou-se cotejar as definições do NOTIVISA com as estabelecidas pela Classificação Internacional de Segurança do Paciente (ICPS – sigla em inglês) da Organização Mundial de Saúde (OMS)⁸.

No ICPS considera-se um **incidente**, um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou em dano desnecessário ao paciente, advindos de atos não intencionais ou intencionais.

O incidente pode atingir ou não o paciente. Caso não atinja pode ser uma circunstância notificável, ou um *near miss*. A circunstância notificável está relacionada a um dispositivo médico que poderia provocar um incidente no paciente, mas não chegou a ser usado. O *near miss* é um evento que num processo de cuidado não chegou a atingir o paciente porque houve alguma intervenção o evitou.

O incidente que atinge o paciente pode causar dano ou não. Quando não causa dano é chamado de incidente sem dano e quando causa é chamado de evento adverso. Segundo o ICPS, Reação Adversa ao Medicamento (RAM) é um dano inesperado que resulta de uma ação ou tratamento justificado em que o processo correto, para o contexto em que o evento ocorreu, foi implementado.

Na definição encontrada no NOTIVISA um EA relacionado a medicamento refere-se aos casos em que se suspeita de que o dano sofrido pelo paciente ou usuário tenha ocorrido após a utilização de um medicamento. A RAM é toda resposta nociva e não intencional a um medicamento relacionada a qualquer dose e deve ser considerada reação adversa. A palavra resposta indica que uma relação causal entre o medicamento e o evento é pelo menos possível, não podendo ser descartada.

Optou-se por interpretar os dados do NOTIVISA por meio dos conceitos relativos à segurança do paciente difundidos pela OMS. No caso dos eventos relacionados a medicamentos, dois farmacêuticos especialistas reclassificaram os incidentes classificados

como RAM no NOTIVISA, utilizando os conceitos da OMS. Os incidentes reclassificados como “Não RAM” pelos especialistas foram considerados nesse estudo com um EA.

Procedimento análogo foi adotado para os eventos relacionados a artigos e equipamentos médicos, reclassificando-os como incidente sem dano ou EA. A análise englobou os fatores contribuintes dos incidentes e as consequências para os RN. Os fatores contribuintes foram classificados em duas categorias de problemas: qualidade do artigo ou do equipamento ou relacionados ao seu manejo.

Realizou-se análise descritiva e teste Qui-quadrado dos incidentes relacionados a idade do RN. A significância estatística desta associação foi verificada através do *valor de p* <0,05.

Aspectos éticos foram observados segundo a Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, pois, apesar de se tratar de uma investigação com dados secundários, envolve informações de seres humanos, tanto os que sofreram os EA notificados, quanto os profissionais que os notificaram. Nas bases de dados recebidas não constava a identificação das instituições notificadoras. De todo modo, para impossibilitar a identificação dos fabricantes, marcas registradas e pacientes houve o compromisso de confidencialidade e codificaram-se os dados das pessoas e dos produtos e serviços envolvidos. A pesquisa obteve aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP/FIOCRUZ) sob número de parecer 486254.

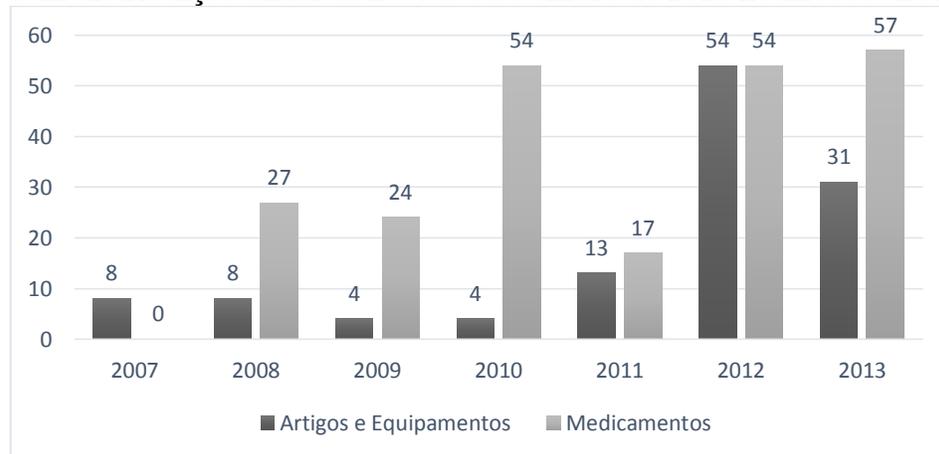
Resultados

Foram notificados 355 incidentes ocorridos em RN até 28 dias de vida, no NOTIVISA, entre janeiro de 2007 e setembro de 2013. Desse total, 118 (33,3%) incidentes estiveram relacionados a artigos médicos, 4 (1,1%) a equipamentos médicos e 233 (65,6%) a medicamentos.

Os bancos recebidos não foram considerados de boa qualidade. Na base de dados relacionada a incidentes com artigos e equipamentos médicos, o grau de incompletude alcançou 44,2%, considerando a soma dos critérios “muito ruim” (33,8%) e “ruim” (10,4%). Quanto a base referente a medicamentos, a qualidade foi pior, perfazendo 68,2% a soma dos critérios “muito ruim” (37,9%) e “ruim” (30,3%).

Houve um crescimento gradual do número de notificações, considerando-se os anos pesquisados (Gráfico 1).

Gráfico1: Número de notificações de incidentes em recém-nascidos até 28 dias de vida com distribuição anual de 2007 até Setembro de 2013 notificados no NOTIVISA.



Incidentes relacionados com artigos e equipamentos médicos

Vinte e três dias foi o tempo médio decorrido entre o incidente e as notificações envolvendo artigos e equipamentos médicos. O Estado de São Paulo, seguido do Estado da Paraíba, foram os que mais notificaram.

Os principais fatores contribuintes dos 122 incidentes relacionados aos artigos e equipamentos médicos foram: 55 (45,1%) referentes a problemas com cateteres centrais de inserção periférica (PICC), 22 (18%) relacionados ao cateter venoso periférico e 16 (13,1%) relacionados ao vazamento do equipo de soro.

Constatou-se que, em 77 (63,1%) dos incidentes ocorreu **dano (EA)**, e em 45 (36,9%), não se constatou **dano**. Não foram detectadas circunstâncias notificáveis nem *near misses*.

A partir da descrição dos incidentes registrados, procedeu-se ao detalhamento dos EA, sua frequência, seus fatores contribuintes e consequências dos danos nos recém-nascidos ou das ações realizadas após detecção do problema (Tabela 1). Destacaram-se como os EA de maior frequência: a flebite, o hematoma, o edema e a lesão de pele.

Tabela 1: Descrição e frequência dos Eventos Adversos, fatores contribuintes e as consequências no Recém-nascido registrados no NOTIVISA no ano de 2007 até Setembro de 2013.

EA	Fatores Contribuintes	Consequências	Total		
			N		%
			(parcial)	(total)	
Flebite	Problemas no uso do PICC*	Retirado PICC	16	20	26,0
	Problemas com o cateter venoso periférico	-	3		
	Múltiplas punções venosas	-	1		
Hematoma	Múltiplas punções venosas	-	12	12	15,6
Edema	Dificuldade na progressão de PICC	Retirado PICC e indicada dissecação venosa	7	11	14,3
	PICC perfurado	-	4		
Lesão de pele	Remoção de eletrodo	-	3	9	11,6
	Múltiplas punções venosas	-	6		
Lesão de septo nasal	Problemas no uso do CPAP** nasal	Intubação orotraqueal	1	4	5,2
		-	3		
Sangramento	Rompimento de balão de sonda uretral	Lesão uretral	1	4	5,2
	Problemas com o clamp umbilical	Queda de parâmetros clínicos	1		
	Problemas em conectores de acesso venoso	Transfusão sanguínea	2		
Queimadura	Uso de clorexidina alcoólica na pele de prematuro extremo	Alteração de hemograma e início de antibiótico	1	4	5,2
	Problemas com bisturi elétrico	Amputação	1		
	Problemas no uso do sensor de monitorização	-	1		
	Problemas no uso da fototerapia	-	1		
Asfixia	Dobradura do TOT***	Hipertensão pulmonar	1	3	3,9
	Problemas na desconexão do mandril no TOT	Hipóxia e cianose	1		
	Aderência da sonda em tubo orotraqueal	Realizado ventilação por pressão positiva	1		

Tabela 1: Descrição e frequência dos Eventos Adversos, fatores contribuintes e as consequências no Recém-nascido registrados no NOTIVISA no ano de 2007 até Setembro de 2013. (continuação)

EA	Fatores Contribuintes	Consequências	Total		
			N		%
			(parcial)	(total)	
Presença de fragmento de cateter periférico partido dentro da veia	Problemas com o cateter venoso periférico	-	3	3	3,9
Hipotensão	Problemas em conectores de acesso venoso	-	2	2	2,6
Óbito	Problemas com cateter venoso profundo	-	1	2	2,6
	Problemas na bomba infusora		1		
Parada Cardio-Respiratória	Extubação pela não aderência do esparadrapo entre o TOT e a pele	-	1	1	1,3
Abdome Agudo	Cateter umbilical extravasou as infusões para o peritônio	-	1	1	1,3
Hiperglicemia	Problemas na bomba infusora	Piora do quadro clínico	1	1	1,3
Total			77		100,0 %

Nota:

*PICC- *Peripherally Inserted Central Catheter* (Cateter Central de Inserção Periférica)

**CPAP- Continuous Positive Airway Pressure (Pressão Positiva nas Vias Aéreas)

***TOT- Tubo Orotraqueal

Na Tabela 2 estão descritos os incidentes sem dano, sua frequência, os fatores contribuintes e as consequências nos recém-nascidos. O incidente sem dano mais frequente – 28 (62,2%) - foi a “perda de acesso venoso profundo”.

Tabela 2: Descrição e frequência dos Incidentes sem dano, fatores contribuintes e consequências no Recém-nascido registrados no NOTIVISA no ano de 2007 até Setembro de 2013.

Incidente sem dano	Fatores Contribuintes	Consequências	Total		
			n		%
			(parcial)	(total)	
Perda de acesso venoso profundo	Rompimento de cateter	Submissão a um novo procedimento invasivo para acesso venoso central	17	28	62,2
	Problemas em conectores		4		
	Perfurações de cateter		3		
	Não progressão		2		
	Dobra de cateter		1		
Dificuldade de tração do cateter no vaso	1				
Vazamento de equipo de soro	Rachadura ou rompimento do equipo	Suspensão do uso de NPT*	15	15	33,3
Clamp umbilical quase solto	Facilidade de abertura de clamp umbilical		1	1	2,2
Desconexão de tubos e sondas	Esparadrapo com baixa adesividade	Repetição de procedimentos invasivos	1	1	2,2
Total			45		100

*NPT- Nutrição Parenteral Total

Na Tabela 3 encontram-se a descrição da classificação e a frequência dos fatores contribuintes dos incidentes sem dano e dos EA. Houve fatores contribuintes associados a problemas na qualidade e ao manejo do artigo e equipamento médico.

Tabela 3: Classificação dos fatores contribuintes do incidente e sua frequência referente aos incidentes sem dano e EA registrados no NOTIVISA no ano de 2007 até Setembro de 2013.

Fatores contribuintes dos Incidentes relativos aos artigos e equipamentos médicos	Parcial				Total	
	Incidente sem dano		EA		Incidente sem dano e EA	
	n	%	n	%	N	%
Problemas no Manejo e/ou qualidade	24	53,3	51	66,2	75	61,5
Problemas no Manejo	2	4,5	2	2,6	4	3,3
Problemas na Qualidade	19	42,2	24	31,2	43	35,2
Total	45	100,0	77	100,0	122	100,0

Dos artigos ou equipamentos informados, 61 (50%) eram de fabricação nacional proveniente principalmente do estado de São Paulo. Um dado chama a atenção: 114 (93,4%) usuários ou profissionais de saúde relataram que seguiram as instruções do fabricante do produto.

Na tabela 4 encontra-se descrita a frequência dos incidentes sem dano e EA, relacionados a idade dos recém-nascidos. Nesta, evidencia-se que 45 (36,9%) dos incidentes ocorreram no período neonatal precoce, com significância estatística. Este grupo também representa 35 (44,2%) daqueles que sofreram EA, sendo relevante destacar casos como: extravasamento de soluções do cateter umbilical no peritônio causando abdome agudo, asfixia devido a “dobra” de tubo orotraqueal, queimadura gerada por solução alcoólica aplicada em RN prematuro extremo conduzindo a antibioticoterapia, flebites no uso PICC, entre outros.

Tabela 4: Frequência de incidentes sem dano e EA relacionados a idade do recém-nascido registrados no NOTIVISA no ano de 2007 até Setembro de 2013.

Idade do Recém-nascido	Tipo de Incidente				Total		valor de p*
	Sem dano		EA		n	%	
	n	%	n	%			
RN no período neonatal precoce (até o sexto dia de vida)	11	24,4	34	44,2	45	36,9	0,034
RN com mais de uma semana de vida	34	75,6	43	55,8	77	63,1	
Total	45	100,0	77	100,0	122	100,0	

*Teste Qui-quadrado

Em 69 (56,4%) dos incidentes foram tomadas providências após a identificação da ocorrência e as mais frequentes foram: suspensão do uso do produto, notificação e busca do produto pelos setores do hospital. A comunicação à indústria fabricante, ocorreu em 58 (47,5%) dos casos, principalmente por via e-mail ou através da comunicação ao representante da fábrica.

Incidentes relativos a Medicamentos

As notificações relativas a medicamentos foram avaliadas em média em 74 dias após a notificação. Os princípios ativos mais notificados foram o nitrato de prata em 66 (28,3%)

casos e os antibióticos, principalmente a benzilpenicilina e a vancomicina, em 64 (27,3%) casos.

Dos 233 incidentes analisados, 54% (n=127) foram classificados como RAM, 32% (n=74) como indefinidos e 14% (n=32) como EA (Não-RAM).

A Tabela 5 apresenta a descrição de suas frequências de acordo com o registro no NOTIVISA da gravidade causada no recém-nascido. Nota-se um maior percentual associado a consequências não graves, como o uso do nitrato de prata que conduziu a uma secreção ocular anormal (41,2%; n=96) e efeitos clinicamente importantes, como o uso de antibiótico associado a inefetividade do medicamento (37,3%; n=87). Ressalta – se a ocorrência de 2 casos de óbitos e de 7 casos de ameaça à vida relacionados a EA. É válido salientar que os EA derivados do uso de medicamentos estiveram relacionados, sobretudo, a erros de dosagem.

Tabela 5- Frequência da gravidade causada nos recém-nascidos de acordo com o tipo de incidente identificado no banco de medicamentos registrados no NOTIVISA no ano de 2007 até Setembro de 2013.

Gravidade	RAM		Indefinido		EA		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Não Grave	73	57,5	20	27,0	3	9,4	96	41,2
Efeito Clinicamente Importante	44	34,6	30	40,5	13	40,6	87	37,3
Motivou ou Prolongou a Hospitalização	3	2,4	5	6,8	7	21,9	15	6,4
Incapacidade persistente ou significativa	-	-	1	1,4	-	-	1	0,4
Ameaça a Vida	6	4,7	16	21,6	7	21,9	29	12,5
Óbito	1	0,8	2	2,7	2	6,2	5	2,2
Total	127	100,0	74	100,0	32	100,0	233	100,0

O Estado de São Paulo e da Paraíba, com 46,8% e 11,2% foram respectivamente, os que mais notificaram.

Os RN acometido pelos incidentes com medicamentos tem o seguinte perfil: 31,6% (n=99) do sexo feminino e 25,2% (n=79) do sexo masculino. Em 50,6% (n=118) dos casos encontravam-se com peso entre 1000g e 2500g e RN até o sexto dia de vida somam 14,2% (n=33).

Em 21,5% (n=50) dos casos foram adotadas providências após a identificação do problema, como, por exemplo, a suspensão do uso dos medicamentos suspeitos.

Discussão

Como observado nessa pesquisa, a tendência ao aumento das notificações no NOTIVISA a cada ano é uma realidade também assinalada em outros estudos^{10,11}. Uma possível causa para essa tendência pode ser a atuação da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela, construída *pari passu* com esse sistema pela Anvisa. Esta rede conta com 193 hospitais que atuam como observatórios do desempenho e segurança de produtos de saúde e são incentivados a notificar EA e QT no NOTIVISA¹².

São Paulo foi o estado que realizou mais notificações tanto de artigos e equipamentos médicos (19,7%), quanto de medicamentos (46,8%) e é o estado com o maior número de hospitais da Rede Sentinela - representa 28% da rede. A região sudeste representa 48,7% de todos os Hospitais Sentinela¹². Reitera-se a situação da Paraíba que, com apenas seis Hospitais Sentinela, ocupa o segundo lugar nas notificações, o que pode ser também decorrente de ser esse o estado que primeiro montou uma agência estadual, com uma atuação relativamente estruturada na vigilância sanitária de serviços de saúde.

A partir da implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente, tornou-se obrigatória a criação de um núcleo de segurança do paciente em hospitais e serviços de saúde, reforçando a notificação mensal de eventos adversos associados à saúde¹². Estas práticas tendem também a favorecer o incremento do número de notificações, fato este, visto de modo positivo, pois pode contribuir para estratégias de prevenção dos incidentes, principalmente dos eventos adversos.

Entretanto, a qualidade dos dados evidenciada nesse estudo pode comprometer esse processo. Cerca de 45% dos dados no banco de artigos e equipamentos médicos não foram considerados bons e no banco de medicamentos esse número chegou a 68,2%. É importante que, ao mesmo tempo que se estimula que os serviços de saúde notifiquem os incidentes, haja correção no preenchimento, procurando-se evitar a incompletude dos dados, para que seja adequado o detalhamento das informações dos incidentes e assim, favorecer a prevenção dos incidentes.

Incluir na notificação a história clínica e exames complementares, sobretudo, a apresentação do medicamento, forma farmacêutica, via de administração, diluição e velocidade de infusão poderiam auxiliar em futuras análises.

A classificação dos incidentes - sem dano ou EA -, poderia ser mais explorado no sistema de notificação com o intuito de se aproximar mais da realidade vivenciada nos serviços de saúde. Nem todos os incidentes notificados como EA causaram danos nos RN. Neste estudo foram classificados como incidentes sem dano. O fato de não ter causado dano não diminui a importância de sua investigação para evitar novas ocorrências. No banco de artigos e equipamentos médicos, 36,9% dos casos foram classificados como incidentes sem danos.

As informações contidas nos bancos, mesmo com os problemas de qualidade dos dados, contudo, fornecem elementos importantes para a elaboração de estratégias nacionais e/ou regionais de melhoria contínua da qualidade.

No banco de artigos e equipamentos, a flebite foi o EA mais notificado e encontra-se condicionada ao manuseio de cateteres venosos periféricos, sobretudo aos profundos. A flebite é uma inflamação das células endoteliais da parede venosa que podem provocar edema, hiperemia local, aumento da temperatura basal, cordão fibroso palpável no trajeto da veia e lentidão no fluxo de infusão. Pode ter origem mecânica quando provocada pela movimentação do cateter na parede íntima da veia, como nos casos de manipulação errônea e má fixação; origem química na administração de soluções irritantes e de diluições inapropriadas, neste caso mais observado no uso de cateteres periféricos e origem infecciosa na falha da técnica asséptica dos procedimentos ou na manipulação errônea¹³.

Outros EA frequentes foram as lesões de pele e hematomas causados pelas múltiplas punções venosas ocasionadas por problemas de qualidade com cateteres venosos periféricos.

Os incidentes com e sem dano estão relacionados majoritariamente a problemas no manejo e na qualidade do Cateter Central de Inserção Periférica (PICC). O uso de PICC na neonatologia é cada vez mais frequente e indispensável sobretudo naqueles de muito baixo peso, pois trata-se de um acesso venoso estável e eficaz, indicado quando se necessita uma veia pérvia num período superior a uma semana, evita múltiplas punções e garante a infusão

de uma variedade de terapias, como: antibióticos, NPT e drogas vasoativas^{14,15}. O estudo desvela que o seu uso resultou em lesões como: flebites (26%) e edema (14,3%). Entre os incidentes sem danos, a ocorrência do rompimento do cateter se destacou. As consequências no RN mais frequentes foram a retirada do PICC, a necessidade de um novo procedimento invasivo e em alguns casos, a indicação de dissecação venosa.

As lesões de pele, a submissão a um novo procedimento invasivo, sobretudo as dissecações venosas, podem levar a uma infecção hospitalar, uma das causas mais comum de mortalidade neonatal¹⁶ e é o tipo de EA que causa maiores danos no RN¹⁷.

O período neonatal precoce é momento mais crítico, 44,2% dos EA aconteceram nesse período. Neste período de adaptação, que sofre influência das condições da gestação, do parto, e do próprio cuidado neonatal, ocorrem 52,3% dos óbitos no primeiro ano de vida, e se pode chegar a 64,9%, se considerarmos apenas aqueles RN com muito baixo peso (inferior a 1500g)^{18,19}. Trata-se do período mais crítico para a sobrevivência do RN e encontram-se registros de EA com grandes repercussões, como: sangramento, queimadura extensa, flebites e asfixia. Isso pode ser apenas a ponta de um iceberg e deve estar ocultando o que pode estar acontecendo nas UTI neonatais. Esses dados expressam como os EA estão repercutindo na sobrevivência dos RN e requerem maiores discussões.

As notificações sobre artigos e equipamentos médicos, neste período neonatal precoce, somam 36,9% e relativos a medicamentos atingem 14,9% dos casos, com tendência a aumento gradual a cada ano. Na notificação de medicamentos, metade do número de casos estão relacionados a RN de baixo peso e de muito baixo peso (entre 1000g e 2500g). Apesar das diferenças, todas as categorias de baixo peso ao nascer são consideradas de maior risco de morte neonatal²⁰.

Os incidentes descritos no banco de artigos e equipamentos podem ser evitados com a adoção de estratégias de criação e implementação de protocolos; programas de capacitação em serviço, entre outras. A flebite, por exemplo, que na sua maioria das vezes foi oriunda de falha no manejo é um EA que pode ser prevenido por programas permanentes de capacitação em serviço.

Quando se optou por avaliar os dados do banco de medicamentos, utilizando os conceitos oriundos da área da segurança do paciente da OMS tornou-se possível, além de ratificar casos considerados como RAM, considerar outros como EA. O número de EA ocorridos nas UTI neonatais aumentou.

Os erros de dosagem de medicamentos foram os incidentes medicamentosos mais frequentes. Alguns estudos^{21,22} justificam os erros de dosagem em função da falta de medicamentos adequados para a faixa etária²¹. A falta de medicamentos intravenosos fabricados para o uso pediátrico, obriga os serviços de saúde diluírem os medicamentos²³, o que favorece o acontecimento dos erros. Vários produtos específicos para o uso em pediatria já são comercializados em outros países, o que aumenta a urgência de políticas específicas para este setor²¹.

O problema não se restringe à qualidade do produto, mas envolve o processo. Existem outros problemas, que são comuns a outros países, como as deficiências na formação dos pediatras no uso seguro dos medicamentos, problemas estruturais nas farmácias hospitalares e atuação insatisfatória dos farmacêuticos²¹. A maioria dos erros podem ser evitados por meio do trabalho multiprofissional, envolvendo o farmacêutico, o médico e o enfermeiro²³, assim como, a mudança da cultura organizacional, com ênfase no cuidado seguro e atuação de uma visão sistêmica na avaliação dos EA²⁴.

O uso do nitrato de prata revelou-se como importante. O Ministério da Saúde recomenda o nitrato de prata a 1% na prevenção da conjuntivite neonatal, que deve ser administrado no momento do parto quando existe contato com secreções contaminadas da genital materna²⁵. O nitrato de prata pode causar uma conjuntivite química que, em geral, desaparece em 48h²⁶. Este fato pode ser o motivo das notificações mais frequentes, como a secreção ocular anormal e o edema, considerados não graves. A solução de nitrato de prata é instável, com um tempo de troca entre 24 e 48h, pois sua concentração aumenta com a evaporação e se modifica pela ação do calor e da luz resultando em uma solução fortemente cáustica²⁷. As condições de armazenamento são fundamentais para a prevenção de EA relacionados ao seu uso.

Importante, também, o uso dos antibióticos. Rotineiros nas UTI, são os medicamentos mais relacionados com os incidentes, sendo que os pacientes geralmente usam esquemas

terapêuticos com dois ou mais antibióticos²⁸. A imaturidade dos sistemas fisiológicos dos RN altera a farmacocinética e a farmacodinâmica de diversos fármacos, contribuindo para as complicações, além da constatação de os antibióticos estarem em grande parte associados a pouca efetividade do tratamento, não surtindo os efeitos esperados²⁹. Como incidente, esse é mais de ser investigado, pois existem múltiplas variáveis que podem influenciar a inefetividade - indicação incorreta, posologia inadequada, via de administração errada, interações medicamentosas, modo de armazenamento, entre outros^{30,31}. Entre os antibióticos, os princípios ativos mais relacionados com os incidentes notificados foram: benzilpenicilina e vancomicina.

Apenas em cerca de 57% e de 21% dos casos, no banco de artigos e equipamentos e de medicamentos, respectivamente, foram adotadas providências, como a suspensão do uso do artigo/equipamento ou do medicamento. Adotar providências após o ocorrido é fundamental para a prevenir novas ocorrências¹⁷.

Conclusão

A pesquisa revelou a importância do uso dos conceitos da OMS para a classificação dos incidentes, melhorando a identificação de incidentes sem danos, notificados no sistema como EA, assim como a identificação de EA em alguns casos considerados como RAM. Uma nomenclatura universal pode contribuir para uma melhor avaliação dos incidentes, e assim proporcionar estratégias e discussões mais coesas para a prevenção da ocorrência dos mesmos.

Apesar dos problemas de qualidade dos dados, destacaram-se problemas de qualidade e manejo do PICC e no uso do nitrato de prata e antibióticos nos RN. São questões passíveis de prevenção com utilização de estratégias específicas, que vão desde a rediscussão de protocolos, até a educação continuada profissional, considerando a maior atuação do farmacêutico nos hospitais brasileiros.

A pesquisa apresentou limitações, dentre elas as inerentes ao uso dos sistemas de notificação voluntária, mesmo quando eles preservam o anonimato, além de outras, tais como o expressivo percentual de incompletude dos dados. A esse respeito, deve ser ressaltado que

o banco com o qual se trabalhou foi encaminhado pela ANVISA após solicitação. E alguns dados foram por ela omitidos, provavelmente para assegurar o sigilo dos notificadores – à exceção da informação sobre o estado federado de origem. Contudo, essa exclusão impossibilitou algumas análises presentes em estudos similares, por exemplo, sobre de onde provém as notificações.

Contudo, é importante destacar que, enquanto outros países envidam esforços para montar sistemas semelhantes, o desafio que se coloca para o NOTIVISA é o seu aprimoramento que, como em todos os sistemas de informação, decorre do uso, da crítica e da relação com os usuários – notificadores e interessados, tais como as instituições de pesquisa e ensino. Especificamente para o NOTIVISA, necessário também é que se produza uma mudança cultural nos potenciais notificadores quanto a informar sobre incidentes e eventos adversos para promover a melhoria contínua da segurança e qualidade dos serviços.

Por fim, deve ser ressaltado que, no Brasil, a notificação dos eventos adversos tornou-se compulsória e que a instituição de núcleos de segurança do paciente nos hospitais³² deve contribuir para o aumento das notificações e da qualidade das informações acerca dos eventos adversos e incidentes.

Agradecimentos

Agradecemos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sobretudo ao Dr. Leandro Roberto da Silva atuante do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NUVIG) que disponibilizou gentilmente os bancos de dados para análise.

Referências

- 1-MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Mortalidade Materna no Brasil: principais causas de mortes e tendências temporais no período de 1990 a 2010**. Secretaria de Vigilância em Saúde. 2011. 11p.
- 2-MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n° 1.660, de 22 de Julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema

Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect>. Acesso em: 10 de Janeiro de 2014.

3-MINISTÉRIO DA SAÚDE. Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária-apresentação. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>. Acesso em: 10 de Janeiro de 2014.

4- WACHTER, R.M. **Compreendendo a Segurança do Paciente**. Tradução: Laura Souza Berqu'ó. Porto Alegre: Artmed, 2010.

5- MURFF, HJ. et al. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. **J Biomed Inform.** 2003; v.36(1-2): 131-43.

6- LARIZGOITIA I, BOUESSEAU MC, KELLEY E. WHO Efforts to Promote Reporting of Adverse Events and Global Learning. **J Public Health Res.** 2013; v.1;2(3).

7- TORRES, ADE; MOTA, ELA. Notificação de eventos adversos em vigilância sanitária: Incompletude das variáveis do Notivisa em 2007 e 2008. **Cad. Saúde Colet.** 2010; v.18(1):133-143.

7-BATES, DW. et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. **JAMA.** 1995; v.5, (274): 29-34.

8- ROMERO, D. E.; CUNHA, C. B. Avaliação da qualidade das variáveis sócio-econômicas e demográficas dos óbitos de crianças menores de um ano registrados no Sistema de Informações sobre Mortalidade do Brasil (1996/2001). **Cadernos de Saúde Pública.** 2006; n. 22: 673-681.

9- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **The Conceptual Framework for the International Classification.** 2009.

10-SILVA, JPB et al. Análise do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária. **Revista Paraense de Medicina.** 2012; 26(4).

11-OLIVEIRA, J.R., XAVIER, R.M.F e JÚNIOR, A.F.S. - Eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. **Epidemiol. Serv. Saúde.** 2012; v. 22(4): 671-678.

- 12-MINISTÉRIO DA SAÚDE. Rede Sentinela: histórico. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+uso/rede+sentinela/assunto+de+interesse/noticias/rede+sentinela+e+destaque+em+lancamento+de+programa>. Acesso em: 10 de Fevereiro de 2014.
- 13- HARADA, M. J. C. S.; PEDREIRA, M. L. G. **Terapia intravenosa e infusões. São Caetano do Sul, SP: Yendis Editora, 2011.**
- 14- PAULSON PR; MILLER KM. Neonatal peripherally inserted central catheters: recommendations for prevention of insertion and postinsertion complications. **Neonatal Netw.** 2008; v.27(4):245-57.
- 15- VIDAL V. et al. Cathéters centraux insérés par voie périphérique: une technique prometteuse. **Journal de Radiologie.** 2008: 907–909.
- 16- LAWN, J.E. et al. Newborn survival in low resource settings- are we delivering? **BJOG.** 2009; v.116 (Suppl.1):49–59.
- 17- LANZILLOTTI, L. S.; DE SETA, M. H.; ANDRADE, C. L. T.; MENDES, W. Eventos adversos e outros incidentes na unidade de terapia intensiva neonatal. **Ciência e Saúde Coletiva.** 2015; v.20 (3): 937-946.
- 18- GOMES, M.A.S.M., LOPES, J.M. A, MOREIRA, M.E.L, GIANINI, N.O.M. Assistência e mortalidade neonatal no setor público do Município do Rio de Janeiro, Brasil: uma análise do período 1994/2000. **Caderno de Saúde Pública.** 2005; v.21 (4): 1269-1277.
- 19- SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO. **Taxa de mortalidade infantil, perinatal e fetal no Município do Rio de Janeiro — 1979 a 2002.** Rio de Janeiro, 2004.
- 20- UAUY, R et al. Intervention strategies for preventing low birthweight in developing countries: importance of considering multiple interactive factors. **Nestle Nutr Inst Workshop Ser.** 2013; v.74: 31-52.

- 21- COSTA, P.Q., LIMA, J.E.S., COELHO, H.L.L. Prescrição e preparo de medicamentos sem formulação adequada para crianças: um estudo de base hospitalar. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**. 2009; v. 45(1):55-66.
- 22- SILVA, A. E. B. C., CASSIANI, S.H. B. Administração de medicamentos: uma visão sistêmica para o desenvolvimento de medidas preventivas dos erros na medicação. **Rev Eletr Enferm**. 2004; 6(2):279-85.
- 23- TONELLO, P. ET AL. Avaliação do uso de medicamentos em uma unidade pediátrica de um hospital privado do sul do Brasil. **Rev Ciênc Farm Básica Apl.**, 2013;34(1):101-108.
- 24- WEGNER W, PEDRO E.N.R. Patient safety in care circumstances: prevention of adverse events in the hospitalization of children. **Rev Latino-Am Enfermagem**. 2012;20(3):427-34.
- 25-MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e AIDS. **Manual de controle das doenças sexualmente transmissíveis**. 4a ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. 140 p.
- 26-PASSOS, A.F.; AGOSTINI, F.S. Conjuntivite neonatal com ênfase na sua prevenção. **Rev. bras.oftalmol**. 2011; v.70(1).
- 27-THE UNITED STATES PHARMACOPEIA: USP 21. **Rockville: United States Pharmacopeial Convention**. 21a ed, 1985.
- 28-MANDELL, G. L. et al. Principles and practice of infectious diseases: Antimicrobial management cost and resistance. Sixth Edition. Philadelphia: **Elsevier** Churchill Livingstone. 2005:611-28.
- 29- GODMAN, A. Las bases farmacológicas de la terapéutica. Décima edición. Ciudad de México: **Editorial McGraw-Hill Interamericana**.2003:1159 -328.
- 30- ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/conceito_glossario.htm. Acesso em: 14 de Outubro de 2012.

31- CAPUCHO, C.H. Farmacovigilância Hospitalar: Processos investigativos em farmacovigilância. **Pharmacia Brasileira**. 2008.

32 - ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO - RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União DOFC**, página 32, seção 1, 26/07/2013.

Disponível em

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.pdf. Acesso

em 08 de junho de 2015.

TERCEIRO ARTIGO: Associação entre o óbito neonatal precoce e o cuidado em saúde. Um estudo caso-controle

RESUMO

Os Eventos Adversos (EA) podem agravar a condição clínica do paciente e prolongar o tempo de internação. O estudo investigou os EA ocorridos em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN), no município do Rio de Janeiro, e sua associação com o óbito neonatal precoce. Trata-se de estudo do tipo caso-controle pareado com relação 1:2, de revisão retrospectiva de prontuários com o uso de rastreadores para identificação de 14 tipos de EA, que foram classificados segundo a gravidade. Empregaram-se análises estatísticas, descritiva e regressão logística condicional univariada e múltipla. Resultaram 15 recém-nascidos (RN) no grupo de casos, e 30 no grupo controle com taxas médias de EA, respectivamente, de 2,6 e 2,2 por paciente. A “extubação não planejada com necessidade de reintubação” foi um dos EA mais frequentes e o único que apresentou associação com o óbito neonatal precoce, com três vezes mais chances desse desfecho. O EA “bradicardia associada a hipotermia”, não associado ao óbito, foi o segundo mais frequente nos dois grupos. Todos os EAs eram evitáveis, indicando necessidade de intervenção sistêmica urgente no cuidado neonatal. Apontam-se algumas medidas para melhoria da qualidade do cuidado.

Palavras-chave: Evento Adverso. Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal. Recém-nascidos. Óbito Neonatal Precoce. Qualidade do cuidado. Segurança do paciente.

ABSTRACT

Adverse Events (AE) can worsen the clinical condition of the patient and prolong hospital stay. The study investigated AE occurred in a Neonatal Intensive Care Unit (NICU) in the municipality of Rio de Janeiro, and their association with early neonatal death. It is a study case-control paired with ratio 1: 2, retrospective review of medical records using trackers to identify 14 types of EA, classified according to severity. Statistical and descriptive analysis, and multiple and univariate conditional logistic regression were employed. They resulted in 15 newborns in the case group and 30 in the control group with average rates of EA, respectively, of 2.6 and 2.2 per patient. The "unplanned extubation requiring reintubation" was one of the most common EA and associated with early neonatal death, being this outcome three times more likely. The EA "bradycardia associated with hypothermia," not associated with death, was the second most frequent in both groups. All EA were avoidable, indicating a need for urgent systemic intervention in neonatal care. Some measures to improve the quality of care have been pointed out.

Key words: Adverse Event. Neonatal Intensive Care Unit. Newly born. Early Neonatal Death. Quality of Care. Patient's safety.

Introdução

Os Eventos Adversos (EA) podem agravar a condição clínica do paciente e prolongar o tempo de internação. O estudo investigou os EA ocorridos em uma Unidade de Terapia

Intensiva Neonatal (UTIN), no município do Rio de Janeiro, e sua associação com o óbito neonatal precoce. Trata-se de estudo do tipo caso-controle pareado com relação 1:2, de revisão retrospectiva de prontuários com o uso de rastreadores para identificação de 14 tipos de EA, que foram classificados segundo a gravidade. Empregaram-se análises estatísticas, descritiva e regressão logística condicional univariada e múltipla. Resultaram 15 recém-nascidos (RN) no grupo de casos, e 30 no grupo controle com taxas médias de EA, respectivamente, de 2,6 e 2,2 por paciente. A “extubação não planejada com necessidade de reintubação” foi um dos EA mais frequentes e o único que apresentou associação com o óbito neonatal precoce, com três vezes mais chances desse desfecho. O EA “bradicardia associada a hipotermia”, não associado ao óbito, foi o segundo mais frequente nos dois grupos. Todos os EAs eram evitáveis, indicando necessidade de intervenção sistêmica urgente no cuidado neonatal. Apontam-se algumas medidas para melhoria da qualidade do cuidado.

Palavras-chave: Evento Adverso. Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal. Recém-nascidos. Óbito Neonatal Precoce. Qualidade do cuidado. Segurança do paciente.

MÉTODO

Desenho do estudo

Trata-se de um estudo retrospectivo, do tipo caso-controle pareado com relação 1:2, com utilização de dados secundários de prontuários de crianças nascidas vivas e admitidas na UTIN de uma maternidade municipal do Rio de Janeiro, que possui 14 leitos de internação, no período de janeiro a dezembro de 2012. Os dados foram colhidos em janeiro de 2014.

Definições

O período neonatal compreende as quatro primeiras semanas de vida (0 a 27 dias). Denomina-se período neonatal precoce à primeira semana incompleta ou os seis primeiros

dias de vida, e período neonatal tardio às três semanas seguintes (7 a 27 dias). O óbito neonatal precoce corresponde à morte de um RN até o sexto dia de vida⁹.

Existem inúmeras definições sobre EA¹⁰. A Organização Mundial da Saúde (OMS), por meio da Classificação Internacional de Segurança do Paciente, considera incidente um evento ou circunstância advindos de atos não intencionais ou intencionais, que poderia ter resultado ou que resultou em dano desnecessário ao paciente. O incidente pode atingir ou não o paciente.

Caso não o atinja, representa uma circunstância notificável ou um *near miss*. A circunstância notificável relaciona-se a um dispositivo médico que poderia provocar um incidente no paciente, mas não chegou a ser usado. O *near miss* é um evento que, no processo de cuidado, não chegou a atingir o paciente porque houve alguma intervenção que o evitou.

O incidente que atinge o paciente pode causar, ou não, dano. quando não causa dano, é chamado de incidente sem dano; quando causa, denomina-se evento adverso¹¹. Outros estudos, que utilizaram a definição do estudo pioneiro em segurança do paciente considera que quando o EA é atribuível a um erro no cuidado em saúde, pode-se dizer que se trata de um evento adverso evitável¹¹. Por definição, quando utilizada a classificação da OMS todos os EA são evitáveis.

Fontes e coleta dos dados

O livro de registro de óbitos da maternidade foi utilizado para identificar os prontuários dos RN encaminhados à UTIN e que evoluíram para o óbito até o sexto dia de vida - considerados **casos**. Assim, no grupo de casos incluíram-se todos os RN admitidos na UTI neonatal que evoluíram para o óbito neonatal precoce, no período de janeiro a dezembro de 2012. Os parâmetros que caracterizavam o perfil dos RN do grupo de casos serviram para o pareamento do grupo controle. Esses parâmetros foram: (i) faixas de peso ao nascer: acima

de 1000g, entre 1001g e 1500g, entre 1501g e 2500g e acima de 2500g; (ii) idade gestacional: abaixo de 28 semanas, entre 28 e 33 semanas, entre 33 e 36 semanas, entre 36 e 39 semanas, e acima 39 semanas; (iii) tipo de parto e (iv) idade materna.

Para a seleção dos prontuários dos RN que sobreviveram ao período neonatal precoce - **grupo controle**, utilizou-se o livro de registro de admissões de RN na UTIN, perfazendo-se o dobro do número de casos, substituindo-se os prontuários não encontrados dos controles por outros com os mesmos parâmetros. A análise dos prontuários dos controles restringiu-se aos seis primeiros dias de vida, tendo em vista o foco no período neonatal precoce.

A coleta de dados nos prontuários foi realizada por revisão retrospectiva dos utilizando-se instrumentos desenvolvidos pela *Child Health Corporation of America, Vermont Oxford Network* e pelo *Institute for Healthcare Improvement (IHI)*¹², adaptados para a realidade brasileira¹³. Essa adaptação do instrumento original abrangeu o acréscimo de cinco rastreadores (pneumotórax, hipoglicemia, hipo/hipertermia e lesão de septo) e a exclusão de quatro deles (“*Antibiotic Use*”, “*Arrest Respiratory*”, “*naloxone*” e “*unplanned return to surgery*”).

As justificativas para as exclusões foram: (i) o “uso de antibiótico” estaria relacionado com outro, “infecção hospitalar”, portanto seria redundante; (ii) “parada respiratória” também seria redundante, pois foram selecionados para o grupo de casos RN que tinham ido ao óbito; (iii) “uso de naloxone” e (iv) “retorno inesperado para a cirurgia” seriam inadequados para o período neonatal precoce, pois raramente acontecem o uso desse anestésico e o retorno à cirurgia¹³. Os rastreadores (*triggers*) utilizados nesse estudo e as respectivas racionalidades foram:

- Infecção de origem hospitalar: Infecções hospitalares adquiridas após 3 dias de parto ou internação. Inclui sepse, abscesso, infecções de linha central e todas as outras infecções nosocomiais.
- Extubação não planejada: Qualquer remoção do tubo endotraqueal sem planejamento prévio.
- Pneumotórax: Confirmado por imagem radiológica.
- Posicionamento incorreto de cateter venoso: Evidenciado por sinais de vermelhidão excessiva, edema e extravasamento do líquido do cateter.
- Trombo/Uso de heparina: Exclui a situação em que a heparina tenha sido usada para manter a permeabilidade de cateteres.
- Hipotensão: Pressão arterial média (PAM) <25 para idade gestacional (IG) <30 semanas, PAM <30 para IG < 30-35 semanas; e PAM <35 para IG >35 semanas. Não considerado durante infusão de inotrópicos ou vasodilatadores ou sedativos
- Creatinina sérica elevada: Creatinina sérica >1(ou aumento $\geq 0,4$ mg/dl num período de 24h).
- Convulsão/Uso de fenobarbital: Uso de fenobarbital para controle da convulsão descrita clinicamente.
- Hiperglicemia/Hipoglicemia: Glicemia > 160 ou < 40 mg/dl.
- Ultrassonografia transfontanela anormal: Pode revelar hemorragia grau III (hemorragia intraventricular com dilatação dos ventrículos) e grau IV (hemorragia parenquimatosa). Anomalias congênitas não são consideradas.

- Enterocolite necrotizante: Processo isquêmico no intestino com possibilidade de reversão ou evolução para necrose e perfuração intestinal. Definido por achados clínicos e radiológicos.
- Hipotermia/Hipertermia: Hipotermia leve- 36 a 36,4°C; moderada- 32 a 35,9°C e grave- abaixo de 32°C. Hipertermia > 37,5°C.
- Lesão de septo nasal: Definida como lesão da pele (hiperemia, isquemia ou necrose) ocasionada pela pressão exercida pelo prolongamento do cateter nasal de pressão positiva contínua na via aérea (CPAP) sobre o septo.

A identificação dos EA ocorreu em duas etapas. Na primeira, uma enfermeira especializada em cuidados intensivos neonatal utilizou os rastreadores (Quadro 1) e, estando presentes pelo menos um deles no prontuário, esse era revisado e separado para a etapa seguinte, pois significava a possível ocorrência de um EA. Nessa revisão, a descrição do EA, o momento de sua ocorrência e as possíveis causas do seu aparecimento foram registradas, e os EA foram classificados segundo a sua gravidade.

A gravidade dos possíveis EA baseou-se na classificação elaborada pela Coordenação Nacional Americana para Notificação de Evento Adverso Relacionada a Medicamentos (NCCMERP) e recomendada pelo IHI (2006). Nela são descritas cinco categorias (E, F, G, H e I), em ordem crescente de gravidade: **categoria E**, quando o EA contribui ou resulta em um dano temporário ao paciente e requer uma intervenção; **categoria F**, quando o EA contribui ou resulta em um dano temporário ao paciente e é necessário uma hospitalização inicial ou o seu prolongamento; **categoria G**, quando o EA contribuiu ou resultou em um dano permanente no paciente; **categoria H**, quando o EA requer uma intervenção para sustentar a vida; e **categoria I**, quando o EA contribuiu ou resultou na morte do paciente.

Na segunda etapa, os prontuários separados na etapa anterior foram avaliados por um médico neonatologista para confirmar ou não a existência dos EA, bem como a categorização da gravidade do dano. Eventuais dúvidas foram dirimidas mediante discussão entre o médico especialista e a enfermeira que selecionou os possíveis EA.

Variáveis e análise de dados

As variáveis maternas e neonatais analisadas no estudo encontram-se descritas no Quadro 1.

Quadro 1: Descrição das variáveis qualitativas e quantitativas neonatais e maternas.

VARIÁVEIS	QUANTITATIVAS	QUALITATIVAS
NEONATAIS	Peso ao nascer Idade Gestacional em Semanas Apgar no 1º, 5º e 10º minuto de vida	Sexo (Feminino/Masculino) Procedência (Centro Obstétrico, outros) Classificação do RN (AIG*, PIG**, GIG***) Infecção Congênita/ Sepses suspeita neonatal (sim/não) Sofrimento fetal (sim/não) Asfixia Perinatal (sim/não) Sífilis congênita (sim/não)
MATERNAS	Idade (anos) Nº de consultas de pré-natal, gestações, partos, abortos e natimortos Tempo de Bolsa Rota	Escolaridade (< 4anos/ >4 anos) Ocupação (atividade remunerada/ "do lar" / estudante) Situação conjugal (solteira, casada, viúva, união estável) Local da residência (pertence a área programática do hospital do parto/outras) Tipo de gravidez (única/dupla) Tipo de parto (vaginal/cesárea)

*AIG- Peso do nascimento adequado para a idade gestacional (o peso encontra-se entre os percentis 10 e 90 para a sua idade gestacional).

**PIG- Pequeno para a idade gestacional (o peso encontra-se abaixo do percentil 10 para a sua idade gestacional).

***GIG- Grande para a idade gestacional (o peso encontra-se acima do percentil 90 para a sua idade gestacional).

Para a análise estatística todos os dados – neonatais, maternos e relativos aos EA – foram armazenados e analisados com o programa estatístico *Statistical Package For Social Sciences* (SPSS), versão 17.0. Deve ser ressaltado que se procedeu à dupla digitação dos dados para prevenir erros de digitação e manter a qualidade e fidedignidade dos dados.

Realizaram-se análises estatísticas descritiva - das características gerais dos RN e das mães - e bivariada para relacionar as variáveis do estudo com o óbito neonatal precoce. Aplicou-se o teste t de Student para as variáveis quantitativas; para as qualitativas, o teste Qui-quadrado, e quando necessário, o teste Exato de Fisher. A razão de chances (*odds ratio-OR*), através da regressão logística condicional univariada e múltipla, foi a medida utilizada para avaliar a associação entre os EA e o óbito neonatal precoce. Incluíram-se variáveis com $p < 0,20$ na análise bivariada, sendo mantidas no modelo aquelas com valor de $p < 0,05$.

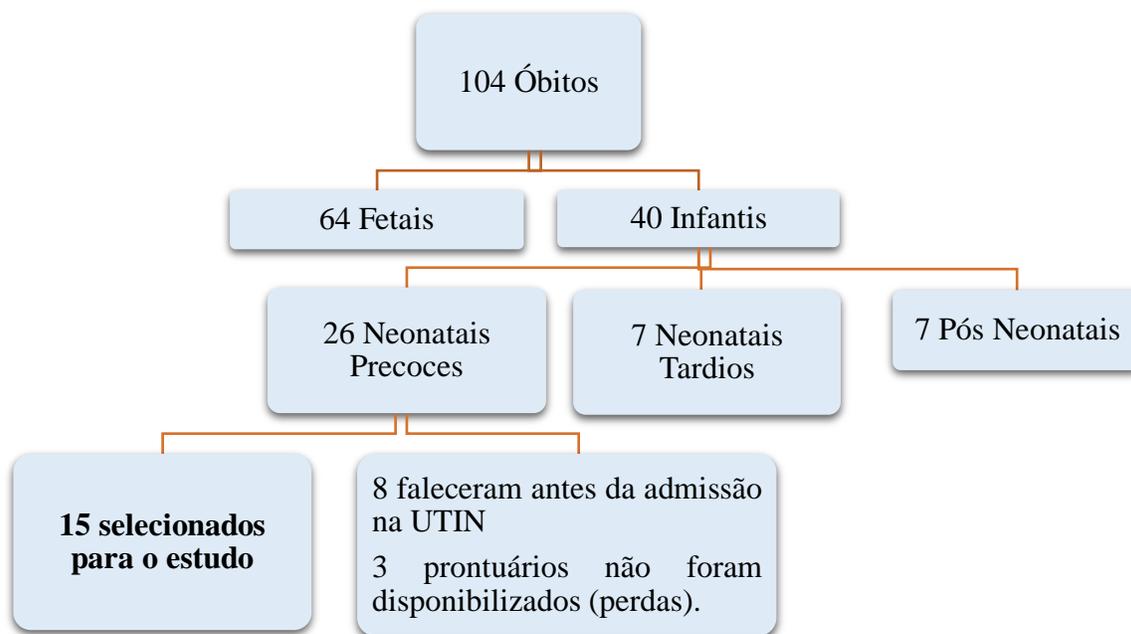
Considerações Éticas

O estudo cumpriu as diretrizes estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde, Resolução 466/12. O projeto de pesquisa foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP/FIOCRUZ) e pela Secretaria Municipal de saúde do Rio de Janeiro, sob o parecer nº486.254

RESULTADOS

No livro de registro de óbitos fetais e infantis havia 104 óbitos, seguinte distribuição: 61,5% (64/104) de óbitos fetais e 38,5% (40/104) de óbitos infantis. Do total de óbitos infantis, 65% (26/40) ocorreram no período neonatal precoce; 17,5% (7/40) no período neonatal tardio; 17,5% (7/40) no período pós neonatal. Entre os 26 RN que evoluíram para óbito no período neonatal precoce, oito foram antes de serem admitidos na UTIN. Três prontuários não foram disponibilizados para consulta e foram considerados como perdas. Com isso, selecionaram-se 15 casos para o estudo. Quanto ao momento do óbito, entre os óbitos neonatais precoces 33,3% (5/15) ocorreram nas primeiras 24h de vida. Durante o período noturno ocorreram 66,7% (10/15) dos óbitos (Figura 1).

Figura 1: Fluxograma do número de óbitos identificados na unidade do estudo no ano de 2012.



Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos caso e controle, quanto a frequência de EA, 86,7% (13/15) no grupo de casos e 76,7% (23/30) no grupo de controles. Contudo, em relação à gravidade do dano causado pelo EA, notou-se diferença entre os grupos, estatisticamente significativa para a categoria “H” (na ocorrência de um EA necessita de uma intervenção para sustentar a vida). Metade dos EA no grupo de casos a gravidade foi da categoria “H” e 12,1% no grupo controle.

A Tabela 1 apresenta as variáveis quantitativas neonatais e maternas relacionadas ao óbito neonatal precoce. Nesta tabela constata-se significância estatística apenas para as variáveis “Idade gestacional em semanas”, “Índice de Apgar no 1º minuto de vida”, e “Índice de Apgar no 5º minuto de vida”.

A frequência de EA em ambos os grupos – caso e controle – foi muito elevada, conforme Tabela 1, todavia, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

Tabela 1- Presença de eventos adversos nos grupos de casos e de controles, em UTIN do município do Rio de Janeiro, R.J., 2012.

Evento Adverso	CASO (%)	CONTROLE (%)	Total	valor de p*
Presente	13 (86,7)	23 (76,7)	36	0,695
Ausente	2 (13,3)	7 (23,3)	9	
Total	15 (100,0)	30 (100,0)	45	

*Teste Qui-quadrado

O Quadro 2 mostra a descrição dos EA nos grupos caso e controle e evidencia que alguns RN sofreram mais de um EA.

Quadro 2- Descrição dos eventos adversos, por RN integrante dos os grupos de caso e controle, em UTIN do município do Rio de Janeiro, R.J., 2012.

Casos	Descrição dos Eventos Adversos
n.º 1	Extubação não planejada com aumento da necessidade de O2 e reintubação.
n.º 2	Convulsão associada à parada cardiorrespiratória.
n.º 3	Edema/infiltração de membro por cateter mal posicionado e Bradicardia associada a Hipotermia.
n.º 6	Extubação não planejada com aumento da necessidade de O2 e reintubação, Hipotensão e Insuficiência Renal.
n.º 7	Extubação não planejada com aumento da necessidade de O2 e reintubação e Hipotensão.
n.º 8	Extubação não planejada com aumento da necessidade de O2 e reintubação Bradicardia associada a Hipotermia.
n.º 9	Enterocolite Necrotizante associada à distensão abdominal e sangramento gástrico.
n.º 10	Extubação não planejada com aumento da necessidade de O2 e reintubação.
n.º 11	Extubação não planejada com aumento da necessidade de O2 e reintubação e Bradicardia associada a Hipotermia.
n.º 12	Bradicardia associada a hipotermia e Queimadura por sensor de saturímetro.

n.º 13	Extubação não planejada com aumento da necessidade de O2 e reintubação, Edema/infiltração de membro por cateter mal posicionado e Bradicardia associada a Hipotermia.
n.º 14	Pneumotórax com parada cardiorrespiratória, Edema/infiltração de membro por cateter mal posicionado e Bradicardia associada a Hipotermia.
n.º 15	Extubação não planejada com aumento da necessidade de O2 e reintubação.
Controles	Descrição dos Eventos Adversos
n.º 1	Taquicardia associada a Hipertermia.
n.º 3	Extubação não planejada com aumento da necessidade de O2 e reintubação, Bradicardia associada a Hipotermia e Taquicardia associada a Hipertermia.
n.º 4	Extubação não planejada com aumento da necessidade de O2 e reintubação Bradicardia associada a Hipotermia, Taquicardia associada a Hipertermia e Lesão de septo nasal com sangramento.
n.º 5	Extubação não planejada com aumento da necessidade de O2 e reintubação e Taquicardia associada a Hipertermia.
n.º 6	Taquicardia associada a Hipertermia.
n.º 7	Edema/infiltração de membro com cateter mal posicionado e Bradicardia associada a Hipotermia.
n.º 9	Taquicardia associada a Hipertermia.
n.º 10	Taquicardia associada a Hipertermia.
n.º 11	Bradicardia associada a Hipotermia e Lesão de septo nasal com sangramento.
n.º 12	Bradicardia associada a hipotermia e Queimadura por sensor de saturímetro.

Quadro 2- Descrição dos eventos adversos, por RN integrante dos os grupos de caso e controle, em UTIN do município do Rio de Janeiro, R.J., 2012. (continuação)

n.º 13	Taquicardia associada a Hipertermia e Bradicardia associada a Hipotermia.
n.º 14	Bradicardia associada a Hipotermia
n.º 15	Extubação não planejada com aumento da necessidade de O2 e reintubação.
n.º 16	Hipotensão e Bradicardia associada a Hipotermia.
n.º 17	Pneumotórax, Hipotensão, Bradicardia associada a Hipotermia e Taquicardia associada a Hipertermia.
n.º 18	Edema/infiltração de membro com cateter mal posicionado e Bradicardia associada a Hipotermia.
n.º 19	Extubação não planejada com aumento da necessidade de O2 e reintubação, Edema/Flebite de membro devido cateter mal posicionado e Bradicardia associada a hipotermia.
n.º 20	Edema/infiltração de membro com cateter mal posicionado.
n.º 21	Taquicardia associada a Hipertermia.
n.º 22	Hipotensão.
n.º 23	Insuficiência Renal.
n.º 24	Edema/infiltração de membro com cateter mal posicionado e Bradicardia associada a Hipotermia.
n.º 29	Bradicardia associada a Hipotermia e Taquicardia associada a Hipertermia.

No Quadro 2 observa-se diferença entre os tipos de EA ocorridos em cada grupo, principalmente no que tange à complexidade. A Tabela 2 complementa essas informações e demonstra que as diferenças encontradas entre os grupos são estatisticamente significativas para a categoria H.

Tabela 2- Percentual de gravidade do dano em RN relacionado a cada EA, em UTIN do município do Rio de Janeiro, R.J., 2012.

GRAVIDADE	CASO (%)	CONTROLE (%)	Total	valor de p*
Categoria H**	20 (50,0)	8 (12,1)	27	0,004
Categoria E e F***	20 (50,0)	58 (87,9)	79	0,411
Total de Eventos Adversos	40 (100,0)	66 (100,0)	106	

*Teste Qui-quadrado

** Categoria H- Requer uma intervenção para sustentar a vida.

*** Categoria E- Resulta em um dano temporário ao paciente e requer uma intervenção

Categoria F- Contribui ou resulta em um dano temporário ao paciente e é necessário uma hospitalização inicial ou o seu prolongamento.

As variáveis qualitativas e quantitativas maternas quando submetidas a testes estatísticos, não apresentaram diferenças significativas entre os grupos de casos e controles.

A Tabela 3 apresenta as variáveis quantitativas neonatais e maternas relacionadas ao óbito neonatal precoce. Ressalta que houve significância estatística apenas para “Idade gestacional ao nascer com média de 28 semanas” e para o “Índice de Apgar no 1º minuto abaixo de 4 e no 5º minuto de vida abaixo de 6”, em média.

Tabela 3- Descrição das variáveis quantitativas relacionadas com o óbito neonatal precoce em um hospital maternidade do município do Rio de Janeiro, R.J., 2012.

VARIÁVEIS	CASO			CONTROLE			valor de p*
	n	Média ± DP	(MIN-MAX)	n	Média ± DP	(MIN-MAX)	
NEONATAIS							
Peso (g)	15	1013 ± 498	(495-2090)	30	1206 ± 418	(722-2460)	0,178
Idade gestacional em semanas	15	28,1 ± 3,8	(23-34)	30	30,7 ± 2,9	(26-39)	0,015
Apgar 1º minuto	15	3,7 ± 2,4	(1-8)	29	6,4 ± 2,1	(1-9)	0,001
Apgar 5º minuto	15	5,8 ± 2,5	(2-9)	29	7,9 ± 1,3	(4-9)	0,001
Apgar 10º minuto	9	5,8 ± 2,1	(2-9)	7	7,4 ± 1,4	(5-9)	0,096
MATERNAS							
Idade (anos)	13	25,1 ± 8,3	(12-38)	29	25,5 ± 7,0	(14-36)	0,896
Nº de Consultas de Pré-natal	13	3,5 ± 2,1	(0-7)	29	4,1 ± 1,9	(0-8)	0,360
Nº de Gestações	15	2,6 ± 1,8	(1-8)	30	2,4 ± 1,6	(1-6)	0,664
Nº de Partos	15	1,2 ± 1,3	(0-5)	30	1,07 ± 1,2	(0-3)	0,736
Nº de Abortos	15	0,4 ± 0,9	(0-3)	30	0,3 ± 0,8	0	0,803
Nº de Natimortos	15	0,07 ± 0,2	(0-1)	30	-		0,334
Tempo de Bolsa Rota	10	5,6 (12,6)	(0-40)	30	5,0 (15,5)	(0-72)	0,913

*Teste t de Student

A Tabela 4 apresenta as variáveis qualitativas neonatais e maternas. A sífilis congênita e o RN que nasceu com peso adequado para a idade gestacional (AIG) apresentaram associação com o óbito neonatal precoce estatisticamente significativa. Destaca-se a presença de infecção congênita em mais de 85% dos RN, nos dois grupos.

Tabela 4- Variáveis qualitativas relacionadas com o óbito neonatal precoce em UTIN municipal do Rio de Janeiro, R.J., 2012.

VARIÁVEIS		CASO (n=15) n (%)	CONTROLE (n=30) n (%)	valor de p*
NEONATAIS				
Sexo	Masculino	8 (53,3)	8 (26,7)	0,078
	Feminino	7 (46,7)	22 (73,3)	
Procedência	Centro Obstétrico	12 (80,0)	29 (96,6)	0,101
	Outros	3 (20,0)	1 (3,3)	
Classificação do RN	AIG**	15 (100,0)	18 (60,0)	0,004
	PIG****	-	12 (40,0)	
Infecção Congênita/sepse suspeita neonatal (precoce)	Sim	13 (86,7)	27 (90,0)	0,896
	Não	2 (13,3)	3 (10,0)	
Sofrimento fetal	Sim	5 (33,3)	9 (30,0)	1,000
	Não	5 (33,3)	11 (36,7)	
Doença de Membrana Hialina	Sim	10 (66,7)	21 (70,0)	1,000
	Não	5 (33,3)	9 (30,0)	
Asfixia Perinatal	Sim	3 (20,0)	1 (3,3)	1,101
	Não	12 (80,0)	29 (96,7)	
Sífilis Congênita	Sim	3 (20,0)	-	0,032
	Não	12 (80,0)	30 (100,0)	
MATERNAS				
Escolaridade	< 4 anos	-	2 (6,6)	0,207
	> 4 anos	4(26,6)	25 (83,3)	

Tabela 4- Variáveis qualitativas relacionadas com o óbito neonatal precoce em UTIN municipal do Rio de Janeiro, R.J., 2012 (**continuação**)

Ocupação	Atividade Remunerada	3(20,0)	15 (50)	0,905
	" do lar"	3(20,0)	10 (33,3)	
	Estudante	1 (6,7)	4 (13,3)	
Situação Conjugal	Solteira	8 (53,3)	15 (50)	0,112
	União estável	1 (6,7)	13 (43,3)	
	Pertence a A.P. do hospital	6 (40)	14 (46,6)	
Local de Residência	Outras	8 (53,3)	16 (53,3)	0,813
	Única	13 (86,6)	23 (76,6)	
Tipo de Gravidez	Dupla	2 (13,3)	7 (23,3)	0,695
	Vaginal	9 (60,0)	17 (56,6)	
Tipo de Parto	Cesariana	6 (40,0)	13 (43,3)	0,831

*Teste Qui-quadrado

**Peso adequado para a idade gestacional (AIG)

***Pequeno para a idade gestacional (PIG)

No grupo de casos identificaram-se 40 EA, resultando numa taxa de 2,6 EA por RN, com maior frequência no EA “Extubação não planejada com comprometimento respiratório e reintubação” e “Bradycardia associada a Hipotermia”. No grupo controle, com 66 EA identificados, a taxa foi de 2,2 EA por RN, com maior frequência dos EA “Taquicardia associada a Hipertermia” e na “Bradycardia associada a Hipotermia”. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos no que tange ao evento ocorrer durante o dia ou a noite.

Na Tabela 5 descrevem-se os EA identificados e a associação com o óbito neonatal precoce. Verificou-se significância estatística somente na variável “Extubação não planejada com comprometimento respiratório e reintubação”.

É válido ressaltar que, apenas no grupo dos casos, ocorreu a obstrução do Tubo Oro Traqueal (TOT) por “rolha” como fator contribuinte em 25% (n=4) de todas as extubações não planejadas. A Taquicardia associada a hipertermia obteve associação estatisticamente significativa somente ao grupo controle.

Tabela 5- Descrição do total de EA nos grupos caso e controle e associação com o óbito neonatal precoce em UTIN do Rio de Janeiro, R.J., 2012.

EVENTOS ADVERSOS	CASO n (%)	CONTROLE n (%)	valor de p*
Extubação não planejada com comprometimento respiratório e reintubação	16 (40,0)	6 (9,1)	0,027
Pneumotórax	2 (5,0)	2 (3,1)	0,619
Edema/Infiltração e flebite	4 (10,0)	7 (10,6)	0,860
Hipotensão	2 (5,0)	3 (4,5)	0,744
Insuficiência Renal	1 (2,5)	1 (1,5)	0,619
Convulsão +PCR**	1 (2,5)	-	0,334
Enterocolite necrotizante	1 (2,5)	-	0,334
Bradycardia associada a Hipotermia	12 (30,0)	21 (31,8)	0,772
Taquicardia associada a Hipertermia	-	23 (34,8)	0,020
Lesão de septo com sangramento nasal	-	2 (3,1)	0,161
Queimadura por sensor de saturímetro	1 (2,5)	1 (1,5)	0,619
TOTAL	40	66	

*Teste t de Student

**PCR-Parada Cardiorrespiratória

A Tabela 6 apresenta o resultado da regressão logística constando apenas as variáveis que apresentaram significância estatística na OR Bruta: Idade gestacional em semanas, Índice de Apgar no 1° e 5° minuto e a "Extubação não-planejada com comprometimento respiratório e reintubação". A OR ajustada não está descrita devido à não significância encontrada nos modelos testados.

Destaca-se o EA "Extubação não planejada com comprometimento respiratório e reintubação" como um incidente que eleva, em até três vezes, a chance de um RN evoluir para o óbito neonatal precoce.

São apresentados ainda como fatores de proteção as seguintes variáveis: Idade gestacional em semanas, Apgar no 1° e no 5° minuto de vida. A cada semana acrescida na Idade gestacional do RN, corresponde uma redução de 23,9% na chance da ocorrência do óbito neonatal precoce. Do mesmo modo, a cada pontuação a mais no índice de Apgar do 1° e do 5°, corresponde a uma redução de 38,4% e 43,7% respectivamente, na chance da ocorrência do óbito neonatal precoce.

Tabela 6- Regressão logística entre a ocorrência de óbito neonatal precoce e algumas variáveis identificadas em um hospital do município do Rio de Janeiro, R.J., 2012.

VARIÁVEIS	valor de p	OR bruta	IC (95%)
Idade gestacional em semanas	0,023	0,761	0,600 - 0,964
Apgar 1° minuto	0,002	0,616	0,451 - 0,841
Apgar 5° minuto	0,004	0,563	0,382 - 0,831
Extubação não planejada com comprometimento respiratório e reintubação	0,017	3,192	1,226 - 8,309

Identificou-se um total de 631 rastreadores nos prontuários pesquisados, distribuídos em 129 no grupo de casos, gerando uma taxa média de 8,6 rastreadores por paciente e 502 no grupo controle, com uma taxa média de 16,7.

A Tabela 7 apresenta a descrição dos rastreadores e sua associação com o óbito neonatal precoce. Nota-se associação com diferença estatisticamente significativa nos rastreadores: "Extubação Não Planejada", "Hipoglicemia", "Hipotermia" e "Hipertermia". Ressalta-se não haver nenhuma identificação do rastreador "Infecção de Origem Hospitalar", e apenas um episódio nos dois grupos em que não havia rastreador para um EA específico (lesão de pele por queimadura causada por sensor de saturímetro). A "Hipotermia" foi o rastreador mais frequente, com 69 (53,5%) ocorrências no grupo de casos e 449 (89,4%) no grupo controle.

Tabela 7 - Descrição do total de rastreadores (*triggers*) nos grupos caso e controle e associação com o óbito neonatal precoce em um hospital municipal do Rio de Janeiro, R.J., 2012.

RASTREADOR	CASO n (%)	CONTROLE n (%)	valor de p*
Infecção de Origem Hospitalar	-	-	-
Extubação Não Planejada	16 (12,4)	6 (1,2)	0,027
Pneumotórax	2 (1,5)	2 (0,4)	0,619
Posicionamento Incorreto do Cateter	4 (3,1)	7 (1,4)	0,860
Trombo/Uso de Heparina	-	-	-
Hipotensão	2 (1,5)	3 (0,6)	0,744
Aumento da Creatinina Sérica	1 (0,8)	1 (0,2)	0,619
Convulsão/Uso de Fenobarbital	1 (0,8)	-	0,334
Hiperglicemia	16 (12,4)	8 (1,6)	0,062
Hipoglicemia	12 (9,3)	-	0,001
USGTF Anormal	-	-	-
NEC	1 (0,8)	-	0,334
Hipotermia	69 (53,5)	449 (89,4)	0,000
Hipertermia	4 (3,1)	23 (4,6)	0,020
Lesão de Septo Nasal	-	2 (0,4)	0,161
Outros EA não identificados pelos "triggers"	1 (0,8)	1 (0,2)	0,619
Total	129	502	

* Teste t de Student

Discussão

A tendência ao aumento das notificações no NOTIVISA a cada ano é também assinalada em outros estudos^{10,11}. Uma possível causa para essa tendência pode ser a atuação da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela, construída *pari passu* com esse sistema pela Anvisa. Esta rede conta com 193 hospitais que atuam como observatórios do desempenho e segurança de produtos de saúde e são incentivados a notificar EA e QT no NOTIVISA¹².

São Paulo foi o estado que realizou mais notificações tanto de artigos e equipamentos médicos (19,7%), quanto de medicamentos (46,8%) e é o estado com o maior número de hospitais sentinela - representa 28% da rede. A região sudeste representa 48,7% de todos os hospitais sentinela¹². Reitera-se a situação da Paraíba que, com apenas seis hospitais sentinela, ocupa o segundo lugar nas notificações, o que pode ser também decorrente de ser esse o estado que primeiro montou uma agência estadual, com uma atuação relativamente estruturada na vigilância sanitária de serviços de saúde.

A partir da implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente, tornou-se obrigatória a criação de um núcleo de segurança do paciente em hospitais e serviços de saúde, reforçando a notificação mensal de EA associados à saúde¹². Essa norma tende, também favorecer o incremento do número de notificações, fato este, visto de modo positivo, pois pode contribuir para estratégias de prevenção dos incidentes, principalmente dos EA.

Entretanto, a qualidade dos dados evidenciada nesse estudo pode comprometer esse processo. Cerca de 45% dos dados no banco de artigos e equipamentos médicos não foram considerados bons e no banco de medicamentos esse número chegou a 68,2%. É importante que, ao mesmo tempo que se estimula que os serviços de saúde notifiquem os incidentes, haja um correto preenchimento, procurando-se evitar a incompletude dos dados, para que seja adequado o detalhamento das informações dos incidentes e assim, favorecer a prevenção dos incidentes. Incluir na notificação a história clínica e exames complementares, sobretudo, a apresentação do medicamento, forma farmacêutica, via de administração, diluição e velocidade de infusão poderiam auxiliar em futuras análises.

A classificação dos incidentes - sem dano ou EA -, poderia ser mais explorado no sistema de notificação com o intuito de se aproximar mais da realidade vivenciada nos

serviços de saúde. Nem todos os incidentes notificados como EA causaram danos nos RN, que nesta pesquisa foram classificados como incidentes sem dano. O fato de não ter causado dano não diminui a importância de sua investigação para evitar novas ocorrências. No banco de artigos e equipamentos médicos, 36,9% dos casos foram classificados como incidentes sem danos. As informações contidas nos bancos, mesmo com os problemas de qualidade dos dados, contudo, podem fornecer elementos importantes para a elaboração de estratégias nacionais e/ou regionais para melhoria da qualidade nos serviços de saúde.

No banco de artigos e equipamentos, a flebite foi o EA mais notificado causado pelo manuseio de cateteres venosos periféricos e sobretudo os profundos. A flebite é uma inflamação das células endoteliais da parede venosa que podem provocar edema, hiperemia local, aumento da temperatura basal, cordão fibroso palpável no trajeto da veia e lentidão no fluxo de infusão. A flebite pode ter origens diversas: (i) mecânica quando provocada pela movimentação do cateter na parede íntima da veia, como nos casos de manipulação errônea e má fixação; (ii) química causada pela administração de soluções irritantes e de diluições inapropriadas, neste caso mais observado no uso de cateteres periféricos; (iii) origem infecciosa causado pela falha na aplicação da técnica asséptica dos procedimentos ou na manipulação errônea¹³.

Outros EA frequentes foram as lesões de pele e hematomas causados pelas múltiplas punções venosas decorrentes de problemas de qualidade com cateteres venosos periféricos.

Os incidentes com e sem dano estiveram relacionados majoritariamente a problemas no manejo e na qualidade do Cateter Central de Inserção Periférica (PICC). O uso de PICC na neonatologia é cada vez mais frequente e indispensável sobretudo naqueles neonatos de muito baixo peso. O PICC é um acesso venoso estável e eficaz, indicado quando se necessita uma veia pérvia num período superior a uma semana, pois evita múltiplas punções e garante a infusão de uma variedade de terapias, como: antibióticos, NPT e drogas vasoativas^{14,15}. A pesquisa revelou que o seu uso resultou em lesões como: flebites (26%) e edema (14,3%). Entre os incidentes sem danos, a ocorrência do rompimento do cateter se destacou. As consequências no RN mais frequentes foram a retirada do PICC, a necessidade de um novo procedimento invasivo e em alguns casos, a dissecação venosa.

As lesões de pele, a submissão a um novo procedimento invasivo, sobretudo as dissecações venosas, podem levar a uma infecção hospitalar, uma das causas mais comuns de mortalidade neonatal¹⁶ e é o tipo de EA que causa maiores danos no RN¹⁷.

O período neonatal precoce é um momento crítico, 44,2% dos EA aconteceram nesse período. O RN, neste período sofre a influência das condições da gestação, do parto, e do próprio cuidado neonatal, onde ocorrem 52,3% dos óbitos no primeiro ano de vida, e se pode chegar a 64,9%, se considerarmos apenas aqueles RN com muito baixo peso (inferior a 1500g)^{18,19}. Trata-se do período mais crítico para a sobrevivência do RN e onde se encontram registros de EA com, como: sangramento, queimadura extensa, flebites e asfixia. Esses dados podem revelar apenas a ponta de um iceberg e pode estar ocultando o que pode estar acontecendo nas UTI neonatais. e requerem maiores discussões.

As notificações sobre artigos e equipamentos médicos, neste período neonatal precoce, somaram 36,9% e as relativas a medicamentos atingiram 14,9% dos casos, com tendência a aumento gradual a cada ano. Na notificação de medicamentos, metade do número de casos estão relacionados a RN de baixo peso e de muito baixo peso (entre 1000g e 2500g). Apesar das diferenças, todas as categorias de baixo peso ao nascer são consideradas de maior risco de morte neonatal²⁰.

Os incidentes descritos no banco de artigos e equipamentos poderiam ser evitados com a adoção de estratégias de criação e implementação de protocolos; programas de capacitação em serviço, entre outras ações. A flebite, por exemplo, que na sua maioria das vezes foi oriunda de falha no manejo é um EA que pode ser prevenido por programas permanentes de capacitação em serviço.

Quando se optou por avaliar os dados do banco de medicamentos, utilizando os conceitos oriundos da área da segurança do paciente da OMS foi possível ratificar casos considerados como RAM e considerar outros como EA. Desta forma, o número de EA ocorridos nas UTI neonatais aumentou.

Os erros de dosagem de medicamentos foram os incidentes medicamentosos mais frequentes. Alguns estudos^{21,22} relacionam os erros de dosagem à falta de medicamentos adequados para a faixa etária²¹. A falta de medicamentos intravenosos disponíveis para o uso

pediátrico, obriga os serviços de saúde diluírem os medicamentos²³, o que favorece o acontecimento dos erros. Vários produtos específicos e adequados para o uso em pediatria já são comercializados em outros países, o que aumenta a urgência da obrigatoriedade desse tipo de produtos prontos no mercado²¹.

As causas de incidentes relacionados aos medicamentos não se restringem à qualidade do produto, mas envolve o processo do cuidado, que são comuns a outros países, como as deficiências na formação dos pediatras no uso seguro dos medicamentos, problemas estruturais nas farmácias hospitalares e atuação insatisfatória dos farmacêuticos²¹. A maioria dos erros de medicamentos poderiam ser evitados através do trabalho multiprofissional, envolvendo o farmacêutico, o médico e o enfermeiro²³, assim como, a mudança da cultura organizacional, com ênfase no cuidado seguro²⁴.

O uso do nitrato de prata e de antibióticos, principalmente a benzilpenicilina e a vancomicina, foram os princípios ativos mais relacionados com os incidentes notificados. O Ministério da Saúde recomenda o uso do nitrato de prata a 1% na prevenção da conjuntivite neonatal, que deve ser administrado no momento do parto, quando existe contato com secreções contaminadas da genital materna²⁵. O nitrato de prata pode causar uma conjuntivite química que, em geral, desaparece em 48h²⁶. Este fato pode ser o motivo das notificações mais frequentes, como a secreção ocular anormal e o edema, considerados incidentes não graves. A solução de nitrato de prata é instável, pois sua concentração aumenta em função da evaporação e se modifica pela ação do calor e da luz resultando em uma solução fortemente cáustica²⁷. As condições de armazenamento desse fármaco são fundamentais para a prevenção de EA relacionados ao seu uso.

Os antibióticos, usados rotineiramente nas UTI, são os medicamentos mais relacionados com os incidentes. Os pacientes geralmente usam esquemas terapêuticos com dois ou mais antibióticos²⁸. A imaturidade dos sistemas fisiológicos dos RN altera a farmacocinética e a farmacodinâmica de diversos fármacos, contribuindo com as complicações. Neste estudo, os antibióticos estiveram em grande parte associados a pouca efetividade do tratamento. Uma terapêutica pouco efetiva é quando os medicamentos não apresentam os efeitos que se esperam deles²⁹. Trata-se de uma questão mais difícil de ser investigada, pois existem múltiplas variáveis que podem influenciar a inefetividade -

indicação incorreta, posologia inadequada, via de administração errada, interações medicamentosas, modo de armazenamento, entre outros^{30, 31}.

Apenas em cerca de 57% e de 21% dos casos, no banco de artigos e equipamentos e de medicamentos, respectivamente, foram adotadas providências para evitar novos incidente similares, como a suspensão do uso do artigo/equipamento ou do medicamento. Adotar novos processos de cuidado após o ocorrido é fundamental para que sejam prevenidas novas ocorrências¹⁷.

Conclusão

O uso dos rastreadores mostrou-se útil e evidenciou os EA ocorridos na UTIN, sobretudo a frequência surpreendente de registro de hipotermia e a associação da extubação não planejada com o óbito neonatal precoce. Entende-se que esses são EA evitáveis que requerem uma intervenção urgente na prática da assistência neonatal.

A assistência ao pré-natal, com boa qualidade é uma estratégia que poderia mitigar o número expressivo de óbitos fetais e neonatais precoces encontrados no estudo. Entretanto não é a única estratégia. Existem soluções bem conhecidas, apresentadas ao longo desse artigo e não há motivos plausíveis para não adotá-las.

A investigação retrospectiva de prontuários se apresenta como uma limitação do estudo, pois é possível que muitos EA não tenham sido relatados e o seu não conhecimento limita as discussões para a sua prevenção. O uso de apenas um (01) enfermeiro no momento do rastreio do EA também é reconhecido como uma limitação na medida em que restringe discussões no momento da identificação do EA. O número pequeno da população de óbitos restringiu algumas análises, como a impossibilidade do cálculo da OR ajustada. É válido ressaltar, que em estudos futuros, na presença de “n” pequenos, se adicione o número de óbitos ocorridos nos anos anteriores.

Estudos de observação direta nas UTIN poderão mostrar surpreendentes resultados, ao se aproximar do cotidiano ou até mesmo mostrar outros EA diferentes dos descritos até o momento. É nessa perspectiva que se objetiva compreender e prevenir os EA na UTIN; o intuito é de aprimorar a qualidade da assistência ofertada ao recém-nascido, especialmente aos prematuros.

Esse estudo procurou medir incidentes, conhecer seus fatores contribuintes e sugerir soluções com evidências já bem conhecidas e difundidas pela literatura e adotada como políticas em serviços de saúde em todo mundo.

Referências

1. ARAÚJO, Norma Suelly de Almeida. **O papel da assistência hospitalar ao recém-nascido na mortalidade neonatal precoce na região Sul do Município de São Paulo: estudo caso-controlado**. Tese (Doutorado em Ciências). Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo. 2006.
2. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Rede Interagencial de Informações para a Saúde. Indicadores de Dados Básicos - IDB 2012. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/idb2012/c0101b.htm>. Acesso em: 30 de dez.2014.
3. LANZILLOTTI, L. S.; SETA, M. H.; ANDRADE, C. L. T; MENDES, W.V.J. Eventos adversos e outros incidentes na unidade de terapia intensiva neonatal. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 3, p. 937-946, 2015.
4. KUGELMAN A; INBAR-SANADO E.; SHINWELL E.S.; MAKHOUL I.R.; LESHEM M.; ZANGEN S.; WATTENBERG O.; KAPLAN T.; RISKIN A.; BADER D. Iatrogenesis in Neonatal Intensive Care Units: Observational and Interventional, Prospective, Multicenter Study. **Pediatrics**. v. 122, n.3, Set. 2008.

5. SHAREK, P.J.; HORBAR, J.D.; MASON, W.; BISARYA, H.; THURM, C.W.; SURESH, G; GRAY, J.E.; EDWARDS, W.H.; 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*.v.118. n. 4, p.1332-1340, 2006.
6. LAWN, J.E.; COUSENS, S; ZUPAN, J.4 million neonatal deaths: When? Where? Why? **The Lancet**. v. 365 (9462), p. 891-900, 2005.
7. RIBEIRO, A.M.; GUIMARÃES, M.J.; LIMA, M.C.; SARINHO, S.W.; COUTINHO, S.B. Fatores de risco para mortalidade neonatal em crianças com baixo peso ao nascer. **Revista de Saúde Pública**. v.43, n. 2, 2009.
8. LAWN, J.E.; KERBER K.; ENWERONU-LARYEA C.; MASSEE BATEMAN, O. Newborn survival in low resource settings- are we delivering? **BJOG**. v.116, p.49-59, 2009.
9. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual de vigilância do óbito infantil e fetal e do Comitê de Prevenção do Óbito Infantil e Fetal. Brasília: 2009. 96p.
10. MENDES, W. Torre de Babel. **Revista Acreditação**. v. 2, p. 1, 2012.
11. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The Conceptual Framework for the International Classification**. 2009.
12. CHILD HEALTH CORPORATION OF AMERICA. Institute for Healthcare Improvement. **NICU Trigger Tool: Measuring Adverse Events in the Neonatal Intensive Care Unit**. 2006. 12p.
13. VENTURA CMU. **Eventos Adversos em Recém-Nascidos Admitidos na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando**

- Figueira-IMIP** [Dissertação]. Recife: Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira; 2009.
14. BRASIL. Portaria nº72, de 11 de Janeiro de 2010. Estabelece que a vigilância do óbito infantil e fetal é obrigatória nos serviços de saúde (públicos e privados) que integram o Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, 2010, Brasília, DF, n.7, p.29.
 15. BHUTTA, Z.A.; YAKOOB M.Y.; LAWN J.E.; RIZVI A; FRIBERG I.K.; WEISSMAN E; BUCHMANN E; GOLDENBERG R.L.; LANCET'S STILLBIRTHS SERIES STEERING COMMITTEE. Stillbirths: what difference can we make and at what cost? **Lancet**. v.30, p. 1523-1538, 2011.
 16. BLACK R.E.; COUSENS, S.; JOHNSON, H.L.; LAWN, J.E.; RUDAN, I.; BASSANI, D.G; JHA, P.; CAMPBELL, H.; WALKER, C.F.; CIBULSKIS, R.; EISELE, T.; LIU, L.; MATHERS, C.; CHILD HEALTH EPIDEMIOLOGY REFERENCE GROUP OF WHO AND UNICEF. Global, regional, and national causes of child mortality in 2008: a systematic analysis. **The Lancet**. v. 375, p. 1969-1987, 2010.
 17. SOARES, E.S., MENEZES, G.M.S. Fatores associados à mortalidade neonatal precoce: análise de situação no nível local. **Epidemiol. Serv. Saúde**. v. 19, n.1, p.51-60, 2010.
 18. FRIAS, P. G.; PEREIRA, P. M. H.; GIUGLIANI, E. R. J. Políticas de Saúde direcionadas às crianças brasileiras: breve histórico com enfoque na oferta de serviços a partir de traçadores. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Brasília, 2009.
 19. LANSKY, S., FRANÇA, E., PERPÉTUO, I. H., & ISHITANE, I. A mortalidade Infantil: tendências da mortalidade neonatal e pós-neonatal em 20 anos do SUS. Ministério da Saúde. Brasília, 2009.

20. SHOO, K.L.; LEE, D.S.C.; ANDREWS, W.L.; BABOOLAL, R.; PENDRAY, M.; STEWART, S. Higher mortality rates among in born infants admitted to neonatal intensive care units at night. **The Journal of Pediatrics**. v.143 (5), p.592-497, 2003.
21. HELLER G.; SCHNELL R.; MISSELWITZ B.; SCHMIDT S. Why are babies born at night at increased risk of early neonatal mortality? **Z Geburtshilfe Neonatol**. v. 207 (4), p.137-42, 2003.
22. ALMEIDA, M.F.B.; GUINSBURG, R.; MARTINEZ, F.E.; PROCIANOY, R.S.; LEONE, C.R.; MARBA, S.T.M.; RUGOLO, L.M.S.S.; LUZ, J.H.L.; ANDRADE, J.M. Fatores perinatais associados ao óbito precoce em prematuros nascidos nos centros da Rede Brasileira de Pesquisas Neonatais. **J. Pediatr**. v. 84, n. 4, p. 300-307, 2008.
23. SCHOEPS, D.; ALMEIDA, M.F.; ALENCAR, G.P.; FRANÇA, I. JR., NOVAES, H.M.D.; SIQUEIRA, A.A.F.; OONA CAMPBELL, O.; RODRIGUES, L.C. FATORES DE RISCO PARA MORTALIDADE NEONATAL PRECOCE. **Rev. Saúde Pública**. v.41, n.6, p.1013-1022, 2007.
24. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Neonatal and perinatal mortality: country, regional and global estimates**. 2006. p.69.
25. DOMINGUES, R.M.S.M. et al. Sífilis congênita: evento sentinela da qualidade da assistência pré-natal. **Rev. Saúde Pública**. v.47, n.1, p.147-157, 2013.
26. ANANTH, C.V, VINTZILEOS, A.M. Distinguishing pathological from constitutional small for gestational age births in population-based studies. **Early Human Development**. v.85 (10), p.653-658, 2009.
27. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Intervenções comuns, icterícia e infecções**. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. 164 p.

28. LANZILLOTTI, Luciana da Silva. **Eventos adversos na unidade de terapia intensiva neonatal e sua interferência no óbito neonatal precoce**. Rio de Janeiro: ENSP, 2015. 146 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2015.
29. BARBOSA, A.L., CAMPOS, A.C.S, CHAVES, E.M.C. Complicações não clínicas da ventilação mecânica: ênfase no cuidado de enfermagem neonatal. **Acta paul. enferm.** v. 19, n.4, p. 439-443, 2006.
30. BRASIL, T.B.; BARBOSA, A.L.; CARDOSO, M.V.L.M.L. Aspiração orotraqueal em bebês: implicações nos parâmetros fisiológicos e intervenções de enfermagem. **Rev. bras. enferm.** v. 63, n.6, p. 971-977, 2010.
31. OLIVEIRA, P.C.R.; CABRAL, L. A.; SCHETTINO, R. C.; RIBEIRO, S. N.S. Incidência e principais causas de extubação não planejada em unidade de terapia intensiva neonatal. **Rev. bras. ter. intensiva.** v. 24, n.23, p. 230-235, 2012.
32. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Thermal Protection of the Newborn: A Practical Guide**. 1997.
33. SILVEIRA SMM. **Hipotermia na admissão: fator de risco para mortalidade em recém-nascidos transferidos para o Instituto Materno Infantil de Pernambuco** [dissertação mestrado]. Recife: Instituto Materno Infantil de Pernambuco; 2001.
34. ALMEIDA, M.F.B.; GUINSBURG, R.; SANCHO, G. A.; ROSA, I.R.M.; LAMY, Z. C.; MARTINEZ, F. E.; VIEIRA, C. S.; SILVA, R.P.G.V.C.; FERRARI, L.; RUGOLO, L.M.S.S.; ABDALLAH, V.O.S.; SILVEIRA, R.C.; Hypothermia and Early Neonatal Mortality in Preterm Infants. **The Journal of Pediatrics.** v.164 (2), p. 271 – 275, 2014.

CONSIDERAÇÕES FINAIS DA TESE

Apesar dos avanços nos estudos que abordam Eventos Adversos, ainda é possível observar, na literatura mundial, diferentes conceituações sobre o tema. Entende-se que para melhor compreensão dos incidentes ocorridos nos cuidados de saúde, é essencial o uso de uma nomenclatura universal, como a descrita pela Organização Mundial da Saúde na Classificação Internacional para a Segurança do Paciente e também utilizada nesta tese.

O uso medicamentoso na UTIN é complexo e envolve inúmeros processos, como a obtenção da dosagem correta de acordo com a maturidade do RN. Isso gera uma predisposição para a ocorrência dos incidentes. A Revisão Sistemática confirma esta afirmação quando aponta o uso medicamentoso como o precursor dos incidentes mais frequentes na UTIN.

O artigo sobre notificações ao NOTIVISA, também se coaduna com estes achados na medida em que ressalta os EA oriundos do uso de medicamentos relacionados, sobretudo, a erros de dosagem. Relata ainda, que metade destas notificações estiveram associadas aos RN de baixo e muito baixo peso. Contudo, observa-se nos dois estudos que as consequências destes EA não são graves. A infecção associada ao cuidado de saúde também é apresentada como um dos EA mais observados em estudos em UTIN, como descrito na Revisão Sistemática. As notificações no NOTIVISA, ressaltam problemas relacionados ao acesso venoso periférico e profundo, o que também predispõe à aquisição de infecções. A flebite foi o EA mais notificado e nos incidentes sem lesão, estão relacionados a perda do acesso venoso profundo e a submissão a um novo procedimento invasivo.

O terceiro artigo, evidencia um elevado percentual (75%) de RN com infecção congênita ou sepse suspeita em 24h de vida. A infecção é um EA prevenível, tanto aquela proveniente de cuidados de saúde após o nascimento, como aquela adquirida na gestação e no parto. Esse dado constitui-se como mais um alarme que precisa ser ouvido na assistência ao pré-natal, parto e ao recém-nascido. A infecção no período neonatal é descrita como responsável por 15 a 45% da mortalidade e morbidade na maioria dos países. A expressiva

frequência de hipotermia presente nos dois grupos (caso e controle) demonstra uma preocupação a um cuidado aparentemente simples, como o controle térmico.

A Revisão Sistemática também indicou os problemas com a ventilação mecânica, como um dos incidentes mais relatados em estudos na UTIN e versam sobre a extubação acidental e a falha na extubação. Não obstante, o terceiro artigo corrobora esta informação, na medida em que identificou a “Extubação não planejada com necessidade de reintubação” como o único EA associado ao óbito neonatal precoce. Trata-se de um EA que requer urgência na revisão das possíveis falhas ou fatores contribuintes. A “rolha” de secreção e problemas na fixação do tubo orotraqueal são alguns dos motivos apontados nos prontuários e passíveis de prevenção.

Entende-se que os RN mais prematuros e com menor peso ao nascimento estão vinculados ao perfil daqueles que evoluem para o óbito. Nos três artigos apresentados nesta tese, constata que este perfil também é o mais acometido pelos EA. O terceiro artigo, ressalta que os RN que evoluíram para o óbito neonatal precoce foram submetidos a EA de maior gravidade quando comparado ao grupo controle. A assistência a estes pacientes exige uma atenção rigorosa e a implementação de estratégias para que se desenvolva uma cultura de segurança nos cuidados ofertados na UTIN. Essas estratégias abarcam o treinamento contínuo da equipe multiprofissional, a implementação de sistema informatizado no processo de prescrição e diagnóstico, a discussão das falhas ocorridas e a padronização dos cuidados de saúde.

O investimento em estudos observacionais pode conduzir a resultados diferentes e, talvez, mais próximo da realidade vivenciada nas UTIN.

APÊNDICES

Apêndice 1: Tabelas (base para Gráficos 1 e 2 da Introdução da Tese)

Tabela 1: Taxas de Mortalidade Infantil e seus componentes. Brasil, 1997-2010

Taxas	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Taxa de mortalidade infantil	31,9	30,4	28,4	27,4	26,3	24,9	23,9	22,6	21,4	20,7	20,0	17,6	16,8	16,0
Taxa de mortalidade neonatal precoce	15,6	14,3	14,3	13,8	13,4	12,7	12,0	11,5	11,0	10,8	10,4	9,2	8,8	8,5
Taxa de mortalidade neonatal tardia	4,2	3,8	3,7	3,7	3,7	3,7	3,6	3,5	3,3	3,1	3,3	2,8	2,8	2,6
Taxa de mortalidade pós-neonatal	12,1	12,3	10,4	9,9	9,2	8,5	8,4	7,6	7,1	6,7	6,4	5,5	5,3	4,9

Fonte: MS/SVS - Sistema de Informações sobre Mortalidade – SIM

Tabela 2: Taxa de Mortalidade Neonatal Precoce por Região. Brasil, 1997-2010

Região	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Norte	16,5	15,4	15,7	14,7	14,5	13,3	13,0	12,3	11,9	11,8	11,4	12,1	11,5	11,0
Nordeste	21,0	18,6	20,1	19,8	19,5	18,3	17,1	16,9	16,3	16,1	15,7	11,9	11,1	11,0
Sul	8,6	8,8	8,8	8,6	8,2	8,0	7,6	7,4	7,0	6,9	6,5	6,5	6,0	6,0
Sudeste	12,3	11,3	10,7	10,1	9,5	9,3	8,7	8,3	7,8	7,7	7,3	7,2	7,1	6,8
Centro-Oeste	12,4	11,9	11,4	10,6	11,2	10,0	9,7	9,1	8,8	8,6	8,2	8,7	8,2	8,3
Brasil	15,6	14,3	14,3	13,8	13,4	12,7	12,0	11,5	11,0	10,8	10,4	9,2	8,8	8,5

Fonte: MS/SVS - Sistema de Informações sobre Mortalidade – SIM

Apêndice 2: Termo de compromisso - NOTIVISA

APÊNDICE 2: TERMO DE COMPROMISSO JUNTO AO NOTIVISA

Eu Luciana da Silva Lanzillotti, aluna do Doutorado em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP/FIOCRUZ), responsável pelo projeto de pesquisa “**Eventos Adversos e Queixas técnicas relacionados aos recém-nascidos e a unidade de terapia intensiva neonatal notificados pelo NOTIVISA**”, vinculado ao projeto de tese de doutorado, “Eventos Adversos na Terapia Intensiva Neonatal: Compreendendo sua Interferência na Mortalidade Neonatal Precoce” me comprometo a: preservar a identidade dos envolvidos e a confidencialidade dos dados coletados na base de dados do NOTIVISA; utilizar as informações única e exclusivamente para execução do presente projeto; codificar as informações, com a manutenção do sigilo da identificação dos prestadores de serviço, fabricantes e das marcas registradas e divulgar a essa agência os resultados do estudo. As informações somente serão divulgadas em eventos ou em publicações científicas de forma anônima e mantidas pelos pesquisadores por um período de 5 anos sob a minha responsabilidade. Após este período, os dados serão destruídos.



Doutoranda Luciana da Silva Lanzillotti

Rio de Janeiro 25 de Junho de 2013.

Apêndice 3: Solicitação de Autorização:Notivisa

Eu Luciana da Silva Lanzillotti, aluna do Doutorado em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP/FIOCRUZ), venho pelo presente solicitar a autorização de V.Sr^a a realização da pesquisa intitulada “**Eventos Adversos e Queixas técnicas relacionados aos recém-nascidos e a unidade de terapia intensiva neonatal notificados pelo NOTIVISA**” vinculada ao projeto de tese de doutorado, “Eventos Adversos na Terapia Intensiva Neonatal: Compreendendo sua Interferência na Mortalidade Neonatal Precoce. Pretende-se analisar os eventos adversos e as queixas técnicas relacionadas aos recém-nascidos, principalmente aqueles descritas até o sexto dia de vida e às unidades de terapia intensiva neonatal notificados no Brasil. Acreditamos na sua importância devido a possibilidade de fomentar discussões sobre os eventos adversos ocorridos nas unidades de terapia intensiva neonatal brasileiras. Para sua realização será preservado a identidade dos envolvidos e a confidencialidade dos dados coletados, com utilização apenas para o presente projeto. As informações somente serão divulgadas em eventos ou em publicações de forma anônima e mantidas pelos pesquisadores por um período de 5 anos sob a minha responsabilidade. Após este período, os dados serão destruídos. Durante todo o período da pesquisa é possível tirar qualquer dúvida ou pedir qualquer outro esclarecimento, bastando para isso entrar em contato, com algum dos pesquisadores. Está garantido o seu direito de não aceitar a autorizar ou de retirar sua permissão, a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo ou retaliação, pela sua decisão.

Assinatura do representante da NOTIVISA

Rio de Janeirodede 20.....

Contato com o(a) pesquisador(a) responsável:

Luciana da Silva Lanzillotti

E-mail: lucianasl@iff.fiocruz.br

Telefone: 78169780 CEP/ENSP: (0XX) 21- 25982863/ e-mail: cep@ensp.fiocruz.br

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

Apêndice 4: Termo de Compromisso - Hospital Municipal do Rio de Janeiro

Eu Luciana da Silva Lanzillotti, aluna do Doutorado em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP/FIOCRUZ), responsável pelo projeto de pesquisa "**Eventos Adversos em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal no município do Rio de Janeiro**" vinculado ao projeto de tese de doutorado, "Eventos Adversos na Terapia Intensiva Neonatal: Compreendendo sua Interferência na Mortalidade Neonatal Precoce" me comprometo a: codificação dos prontuários e do hospital, preservando a identidade dos envolvidos e a confidencialidade dos dados coletados. É nesse acervo, que ficará sob a guarda da pesquisadora durante 5 anos em computador protegido e não ligado a rede, que a equipe de pesquisa trabalhará. Me comprometo ainda, na utilização das informações única e exclusivamente para a execução do presente projeto, com divulgação em eventos ou em publicações científicas de forma anônima e mantidas pelos pesquisadores por um período de 5 anos sob a minha responsabilidade. Após esse período, os dados serão destruídos. Os resultados serão apresentados ao hospital participante, para contribuir nas suas discussões acerca da qualidade de cuidado ofertada.

Doutoranda Luciana da Silva Lanzillotti

Rio de Janeirodede 20.....

Apêndice 5: Solicitação de Autorização para a realização da Pesquisa

Eu Luciana da Silva Lanzillotti, aluna do Doutorado em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP/FIOCRUZ), venho pelo presente solicitar a autorização de V.Sr^a a realização da pesquisa intitulada "**Eventos Adversos em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal no município do Rio de Janeiro**" vinculada ao projeto de tese de doutorado, "Eventos Adversos na Terapia Intensiva Neonatal: Compreendendo sua Interferência na Mortalidade Neonatal Precoce. Trata-se de um estudo caso-controle, retrospectivo, com investigação de prontuários de recém-nascidos internados em unidade de tratamento intensivo neonatal até o sexto dia de vida, em um espaço temporal de um ano (ano de 2011) com o intuito de investigar possíveis eventos adversos no período. No grupo de casos, serão incluídos todos os recém-nascidos que evoluíram para o óbito neonatal precoce. O grupo controle será constituído por recém-nascidos que sobreviveram ao período neonatal precoce e terá o dobro do número de casos. A revisão estruturada dos prontuários será alicerçada nos rastreadores propostos pelo *Institute for Healthcare Improvement (IHI)*, mais especificamente aqueles descritos no "*Trigger Tool for Measuring Adverse Events in the Neonatal Intensive Care Unit*", modificado por pesquisa nacional realizado por Ventura (2009). Desta forma, o estudo se resume a uma investigação retrospectiva com dados secundários, sem riscos diretos para os pacientes. Para minimizar o risco de identificação será feita a codificação dos prontuários e do hospital, preservando a identidade dos envolvidos. O acesso aos prontuários será feito no próprio hospital, nos horários agendados, sendo a solicitação feita com antecedência. É nesse acervo, que ficará sob a guarda da pesquisadora durante 5 anos em computador protegido e não ligado a rede, que a equipe de pesquisa trabalhará. Os dados obtidos se destinam apenas ao projeto de pesquisa proposto, com divulgação em eventos ou em publicações científicas de forma anônima e mantidas pelos pesquisadores por um período de 5 anos sob a minha responsabilidade. Os resultados serão apresentados ao hospital participante, para contribuir nas suas discussões acerca da qualidade de cuidado ofertada.

Rio de Janeirodede 20.....

Contato com o(a) pesquisador(a) responsável:

Luciana da Silva Lanzillotti

E-mail: lucianasl@iff.fiocruz.br

Telefone: 78169780 CEP/ENSP: (0XX) 21- 25982863/ e-mail: cep@ensp.fiocruz.br

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

Apêndice 6: Parecer de Aprovação no Comitê de Ética e Pesquisa-Plataforma Brasil.

SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE DO RIO DE
JANEIRO/SMS/ RJ

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EVENTOS ADVERSOS NA TERAPIA INTENSIVA NEONATAL: COMPREENDENDO SUA INTERFERÊNCIA NA MORTALIDADE NEONATAL PRECOCE

Pesquisador: LUCIANA DA SILVA LANZILLOTTI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 18405513.9.3001.5279

Instituição Proponente: FUNDACAO OSWALDO CRUZ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 602.276-0

Data da Relatoria: 22/11/2013

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de doutorado apresentado para CEP co-participante, que busca contribuir no conhecimento das práticas assistenciais em unidade de terapia intensiva neonatal no intuito de desvelar a possível relação entre efeitos adversos, sobretudo evitáveis e os óbitos neonatais precoces.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo primário é identificar os eventos adversos presentes nas unidades de terapia intensiva neonatal que possam estar influenciando na mortalidade neonatal precoce e os secundários são: caracterizar os principais eventos adversos relacionados à terapia intensiva neonatal na literatura científica nacional e internacional, analisar os eventos adversos e queixas técnicas relacionados à recém-natos e às unidades de terapia intensiva neonatal notificados no Brasil e avaliar os eventos adversos em uma unidade de terapia intensiva neonatal em um Hospital Maternidade público do Rio de Janeiro e sua associação como óbito neonatal precoce.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Para minimizar os riscos os pesquisadores elaboraram termo de compromisso de confidencialidade para os dados secundários, codificação de dados para impedir a identificação de pessoas, produtos e prontuários e termo de compromisso.

Endereço: Rua Afonso Cavalcanti, 455, Sala 710

Bairro: Cidade Nova

CEP: 20.211-901

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3971-1463

Fax: (21)2293-4826

E-mail: cepsms@rio.rj.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE DO RIO DE
JANEIRO/SMS/ RJ



Continuação do Parecer: 602.276-0

Benefícios: fornecer mais informações para as discussões sobre os eventos adversos e qualidade do cuidado ofertado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante, projeto e metodologia adequados, com contribuição consistente para a melhoria da assistência ao recém nato.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressaltamos que o pesquisador responsável deverá apresentar a este Comitê de Ética relatórios semestrais das atividades desenvolvidas a contar da data da sua aprovação. (item X.1.3.b., da Resolução 466/12)

RIO DE JANEIRO, 12 de Abril de 2014

Assinador por:
Salesia Felipe de Oliveira
(Coordenador)

Este parecer reemitido substitui o parecer número 602276 gerado na data 10/12/2013 15:58:45, onde o número CAAE foi alterado de 18405513.0.0000.5240 para 18405513.9.3001.5279.

Endereço: Rua Afonso Cavalcanti, 455, Sala 710
Bairro: Cidade Nova **CEP:** 20.211-901
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3971-1463 **Fax:** (21)2293-4826 **E-mail:** cepsms@rio.rj.gov.br

Apêndice 7: Variáveis do Recém-Nascido e da História Materna

VARIÁVEIS DO RECEM-NASCIDO

CÓDIGO _____

Óbito até o sexto dia de vida

Sobreviveu após seis dias de vida

Data de Nascimento __/__/__ hora __:__

Data de Admissão na UTI neonatal __/__/__

SEXO: 1- Masculino 2- Feminino

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

IDADE GESTACIONAL sem e dias

Procedência:

Centro cirúrgico obstétrico

Berçário Intermediário

Alojamento Conjunto

Canguru outros _____

Procedimentos na sala de parto:

Uso de oxigênio inalatório

Entubação

Uso de oxigênio com máscara e ambu

Cateterismo umbilical

Apgar

1° min ___ / 5° min ___ / 7° min _____

Classificação do Recém-Nascido

AIG PIG AIG

VARIÁVEIS DA HISTÓRIA MATERNA

Idade - anos

Escolaridade (última série concluída)

0 Sem escolaridade

3 Médio (antigo 2° grau)

9 Ignorado

1 Fundamental I (1ª a 4ª série)

4 Superior incompleto

2 Fundamental II (5ª a 8ª série)

5 Superior completo

Ocupação Habitual - _____

Situação conjugal

1 Solteira

3 Viúva

5 União estável

2 Casada

4 Separada/divorciada

9 Ignorado

Residência

Bairro _____ Município _____

Gestação

nº de gestações ____ nº de partos ____ nº de abortos ____

nº de consultas pré-natais ____

Tipo de Gravidez

1 Única 3 Tripla ou mais

2 Dupla 9 Ignorado

Patologias/fatores de risco durante a gravidez

- | | |
|--|--|
| 1 <input type="checkbox"/> Ruptura prematura de membrana | 11 <input type="checkbox"/> Anemia |
| 2 <input type="checkbox"/> Infecção urinária | 12 <input type="checkbox"/> Toxoplasmose |
| 3 <input type="checkbox"/> Isoimunização pelo fator Rh | 13 <input type="checkbox"/> Sífilis |
| 4 <input type="checkbox"/> Cardiopatias | 14 <input type="checkbox"/> Rubéola |
| 5 <input type="checkbox"/> Hemorragias | 15 <input type="checkbox"/> Crescimento intra-uterino restrito |
| 6 <input type="checkbox"/> Hepatite | 16 <input type="checkbox"/> Diabetes/Diabetes gestacional |
| 7 <input type="checkbox"/> Gravidez múltipla | 17 <input type="checkbox"/> Trabalho de parto prematuro |
| 8 <input type="checkbox"/> Gravidez prolongada | 18 <input type="checkbox"/> Outras _____ |
| 9 <input type="checkbox"/> HIV/AIDS | |
| 10 <input type="checkbox"/> Hipertensão arterial/DHEG (Doença hipertensiva específica da gravidez) | |

Parto/Tipo

1 Vaginal 9 Ignorado

2 Cesáreo Motivo do parto cesáreo: _____

Tempo de Bolsa Rota: _____ h

Apêndice 8 – Artigo Publicado – Versão em Português

EVENTOS ADVERSOS E OUTROS INCIDENTES NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL

Adverse events and other incidents in the neonatal intensive care unit

Luciana da Silva Lanzillotti^I; Marismary Horsth De Seta^{II}; Carla Lourenço Tavares de Andrade^{II}; Walter Vieira Mendes Junior^{II}

^IDoutoranda da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz. Rua Leopoldo Bulhões 1480, Mangueiras, 21041-210, Rio de Janeiro RJ, Brasil. lucianasl@iff.fiocruz.br.

^{II} Departamento de Administração e Planejamento em Saúde, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

Resumo

A ocorrência de eventos adversos (EA) evitáveis representa um problema de qualidade na assistência, responsável pelo aumento dos custos monetários e sociais, geradores de sofrimento ao paciente, seus familiares e ao profissional envolvido. Essa situação é agravada quando se trata de recém-nascidos (RN) de muito baixo peso e de menor idade gestacional, internados em unidades de terapia intensiva neonatal (UTIN). O objeto é conhecer os incidentes e eventos adversos das UTIN. O objetivo do artigo é identificar a ocorrência dos incidentes com e sem lesão ocorridos em UTIN descritos na literatura, correlacionando com o grupo de idade gestacional dos RN mais afetados. Trata-se de uma revisão sistemática da literatura sobre incidentes, particularmente dos EA evidenciados em UTIN. O estudo desvela que os tipos de incidentes que ocorrem nas UTIN, com ou sem lesão no paciente, estão relacionados a erros ou falhas no uso medicamentoso, infecções associadas ao cuidado em saúde (IACS), lesão cutânea, ventilação mecânica e cateteres intravasculares. As causas dos incidentes e eventos adversos nas UTIN estão associadas a fatores humanos e os desfechos que causam mais danos são provenientes de IACS. Ademais, o estudo aponta caminhos para amenizar estas ocorrências.

Palavras-chave: Incidentes- Eventos Adversos- Unidade de Terapia Intensiva Neonatal

Abstract

The occurrence of adverse events (AEs) represents a preventable problem of quality of care, responsible for the increase of monetary and social costs, causing suffering to the patient, their family and the professional involved. This situation is aggravated when it comes to newborns of very low birth weight and lower gestational age, admitted to neonatal intensive care units (NICU). The object is to know the incidents and adverse events of NICUs. The article aims to identify the occurrence of incidents and no injuries occurred in the NICU in the literature and correlated with gestational age group of newborns most affected. This is a systematic review of the literature on incidents, particularly of EA evidenced in NICU. The study reveals that the types of incidents that occur in NICUs, with or without injury to the patient, are related to errors or failures in drug use, infections associated with health care (IACS), skin injury, mechanical ventilation and intravascular catheters. The causes of the incidents and adverse events in NICUs are associated with human factors and outcomes that are most damaging from IACS. Furthermore, the study shows ways to mitigate these occurrences.

Key words: Incident-Adverse Events-Neonatal Intensive Care Unit

INTRODUÇÃO

O processo de cuidar não é isento de riscos. Muitas vezes ocorrem danos de diferentes graus de gravidade, mesmo que a intenção tenha sido fornecer benefícios ao paciente. Os pacientes em condições clínicas mais graves, submetidos a múltiplas intervenções, e que permanecem mais tempo no hospital são mais propensos a sofrer efeitos indesejados do cuidado ofertado^{1,2}. Esses efeitos indesejados são denominados de incidentes e são definidos como eventos ou circunstância que poderiam ter resultado, ou resultaram em dano desnecessário ao paciente, advindos de atos não intencionais ou intencionais³.

Os incidentes podem ser com danos ao paciente, definidos como eventos adversos (EA), e resultam da intervenção da equipe de saúde, em vez de decorrer da própria condição subjacente do paciente^{3,5}. Alguns EA são resultantes de erros. Erros são compreendidos como a não realização de uma ação planejada (erro de execução) ou a aplicação de um plano errado (erro de planejamento), e consistem em eventos adversos evitáveis^{3,4,5}. Outros EA, não provenientes de erros, não são evitáveis, como exemplo, danos em pacientes provocados por medicações corretamente prescritas e administradas.

A ocorrência de EA evitáveis representa um problema de qualidade na assistência, responsável pelo aumento dos custos monetários e sociais, geradores de sofrimento ao paciente, seus familiares e ao profissional envolvido. Os EA representam uma preocupação internacional, e a Organização Mundial da Saúde (OMS) busca desenvolver metodologias para a sua detecção.

Acredita-se que a incidência de EA varie de 2,9 a 16,6 a cada 100 pacientes admitidos nos hospitais⁶.

Essa situação parece mais grave quando se trata de recém-nascidos de muito baixo peso e de menor idade gestacional⁷, em condições críticas, internados em unidades de terapia intensiva neonatal (UTIN). Nessas unidades um único paciente, por vezes um prematuro extremo, é manipulado por diversos profissionais, o que predispõe a um aumento da chance de sofrer as consequências de um erro. Submetido a diversas intervenções para diagnóstico e tratamento, ele costuma permanecer mais tempo no hospital, o que também concorre para maior exposição a potenciais riscos e perigos para esse paciente, até um pequeno lapso cometido por um profissional pode ter consequências devastadoras, a curto e longo prazos.

Um estudo realizado em uma UTIN nos Estados Unidos da América (EUA) apontou incidentes em 74% dos pacientes internados. Os incidentes mais frequentes foram: infiltrações de cateter intravenoso, infecções associadas ao cuidado em saúde (IACS), extubações acidentais, hemorragias intraventriculares e ruptura da pele⁸. Situações que estão associadas ao aumento da permanência hospitalar e a danos, muitas vezes permanentes. No Brasil, em um estudo similar realizado em Recife, 84% dos recém-nascidos internados na UTIN tiveram EA. Os distúrbios de termorregulação e de glicemia foram os mais frequentes⁹.

A escassez de pesquisas voltadas para a ocorrência de incidentes e, em particular, os EA em UTIN e a relevância desses para a qualidade do cuidado torna necessário desvelar esta realidade. Este artigo tem por objetivo identificar a ocorrência dos incidentes com e sem lesão ocorridos em UTIN descritos na literatura, correlacionando com o grupo de idade gestacional dos recém-nascidos mais afetados.

METODOLOGIA

Trata-se de uma revisão sistemática da literatura sobre incidentes, particularmente dos EA evidenciados em UTIN. A questão que norteia o estudo vislumbra identificar quais os eventos adversos descritos na literatura evidenciados nas UTIN.

Os critérios de inclusão abrangeram: estudos sobre EA em UTIN, publicados entre 1º de Janeiro de 2001 a 31 de Dezembro de 2011, sem limitação de idioma. Os critérios de exclusão abrangeram estudos com resumo indisponível, editoriais, cartas, comentários, artigos de opinião, revisões não sistemáticas, estudos avaliativos de intervenção para estratégias de redução de EA e estudos relacionados a EA decorrentes de terapia medicamentosa específica.

Utilizaram-se as seguintes bases bibliográficas internacionais: PUBMED, SCOPUS, LILACS, bem como o Banco de Teses e Dissertações da Coordenadoria de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), para detectar a produção acadêmica brasileira recente,

ainda não publicada em periódicos indexados. As referências dos artigos selecionados também serviram como fonte de dados adicionais da pesquisa. A estratégia de busca utilizada nas bases de referências bibliográficas, salvo as adaptações às especificidades de cada uma, foi a seguinte: **(adverse event OR medical errors OR adverse effects OR malpractice OR negligence OR professional misconduct OR patient safety OR treatment failures OR diagnostic errors OR iatrogenic disease OR safety management OR equipment failure OR complications OR hazard management) AND (intensive care units, neonatal)**

O software EndNote Web 3.4[®] foi utilizado como gerenciador das referências bibliográficas, auxiliando na eliminação de duplicatas e a organização daqueles que seriam avaliados posteriormente.

O processo de busca e seleção dos estudos foi realizado por dois revisores, utilizando o consenso nos artigos discordantes. Em uma primeira etapa, as buscas resultaram em 578 textos. Posteriormente, removeram-se 116 estudos duplicados, restando 462 textos para leitura dos títulos e dos resumos e aplicação dos critérios de inclusão e exclusão. Selecionaram-se 16 artigos, duas dissertações de mestrado e uma tese de doutorado. A qualidade dos artigos foi aferida com a iniciativa STROBE (*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*)¹⁰, sobretudo a utilização do instrumento com tradução autorizada¹¹.

Após esta etapa, procedeu-se à leitura de cada estudo contido nas referências bibliográficas dos 19 estudos selecionados, no intuito de não deixar de incluir qualquer publicação de interesse para a investigação. No entanto, não houve novas inclusões. Para cálculos estatísticos de frequências dos incidentes e EA fez-se uso do Programa Estatístico SPSS (*Statistical Package for Social Science*) versão 17.0.

RESULTADOS

O idioma predominante dos estudos foi o inglês (13) seguido pelo idioma português (4) e espanhol (2). O continente Europeu foi o mais expressivo em número de publicações (7). Em seguida, tem-se a América do Sul (5), América do Norte (4) e Ásia e Oceania (2 e 1). Os EUA e o Brasil foram os países com maior número de estudos (4 cada).

Os estudos foram classificados em três tipos: estudos que abordam somente incidentes relacionados ao uso de medicamentos (n=9), estudos que abordam incidentes relacionados ao uso de medicamentos e outro cuidado não relacionado a medicamentos (n=5) e incidentes não relacionados a medicamentos (n=5).

É válido ressaltar que treze estudos incluídos são advindos da base de dados PubMed, três do SCOPUS, três de teses e dissertações da CAPES e nenhum da base LILACS.

Dos 19 estudos selecionados, 15 foram publicados recentemente (de 2007 a 2011), o que parece indicar que o interesse nessa temática vem crescendo. O método utilizado no estudo foi o prospectivo (52,6%) e o retrospectivo (47,4%). A fonte de dados utilizada foram: prontuários (42,1%) e notificação voluntária de incidentes (36,8%) e um mix de metodologias (21%). O período de tempo, em que essas investigações foram desenvolvidas variou de: até um ano (64,7%) e entre um a seis anos (35,3%). Os estudos foram de incidentes, erros de medicação, eventos iatrogênicos e EA. Todas definições consideraram o EA como lesão causada pelo cuidado em saúde.

No Quadro1 encontram-se as características detalhadas dos estudos, a população estudada foi de neonatos internados em UTIN (13 estudos) e, neonatos internados em outros setores, como emergência, enfermaria de cirurgia pediátrica, unidade intermediária e alojamento conjunto (6 estudos). Muitos estudos utilizaram como fonte de dados a notificação de incidentes, totalizando: 12.471 relatórios, sendo 4.380 de EA e 547 descritos apenas como erros.

Autor	Tipo de erro	Causas do erro	Desfecho no paciente após erro	Fatores de risco para erros e EA	Sugestões
Snijders et al. 2011 ¹²	Configurações e conexões incorretos/remoção não planejada/falha mecânica/oclusão/uso prolongado	Erro humano/técnico/organizacional/reacionado ao paciente	Dano pequeno	–	Treinamento/educação continuada
Stavroudis et al. 2010 ¹³	Dose, hora, prescrição, preparo, via e técnica de administração e rótulos errados da droga/omissão/ produtos vencidos	Fatores humanos/dispositivos /rótulo/confusão na dosagem ou no nome/escassez de medicamentos.	Maior hospitalização/ mudança de terapia/ aumento de teste diagnóstico/ reanimação.	Medicamentos de elevado alerta/ prescrição/ transcrição/ dispositivos de administração e dispensação de medicamentos/monitoramento.	–
Barrionuevo e Esandi 2010 ¹⁴	Manejo de cateteres, extubações, retinopatia da prematuridade, hemorragias e transfusões.	–	Metade das mortes muito provavelmente preveníveis.	Internação e seu tempo em UTIN, menor idade gestacional e menor peso	–
Schuman et al., 2010 ¹⁵	Lesão laringoesofágica	–	Amplo espectro de antibióticos/ cirurgia pediátrica /atraso na alimentação oral.	Prematuridade e baixo peso ao nascer.	–
Jain et al. 2009 ¹⁶	Dose, hora, taxa de infusão, técnica de preparo e de administração erradas/omissão/outros.	–	89% foram leves e não causaram danos.	–	Minimizar os erros do ambiente de trabalho.

Quadro 1 - Características detalhadas dos estudos analisados.

Kulgeman 2008 ²¹	Infecção nosocomial/Erro medicamentoso, no sistema respiratório, na cateterização, eletrólitos e no sistema gastrointestinal.	–	Potencialmente fatal, significativo e nocivo.	RN mais prematuros e de menor peso e maior tempo de internação.	Mapear e intervir em cada categoria de erro.
Ligi et al. 2008 ²²	Cutâneo, infecção nosocomial, vascular, respiratório, digestivo e medicamentoso.	Erro de programação de bomba infusora (mais frequente)	–	RN mais prematuros, menor peso ao nascer, uso de CVC** e VM*.	Criar um ambiente seguro e análise de eventos.
Hicks et al. 2007 ²³	Dose, técnica de administração, tempo, paciente, droga e via errados/omissão/dados não fornecidos/produto vencido.	Uso indevido da bomba infusora, déficit na execução, protocolo não utilizado, erro de cálculo e comunicação.	–	Fase de administração. Mudança de turno/ Distrações/ aumento da carga de trabalho.	Execução de um plano para o uso dos medicamentos

Autor	Tipo de erro	Causas do erro	Desfecho no paciente após erro	Fatores de risco para erros e EA	Sugestões
-------	--------------	----------------	--------------------------------	----------------------------------	-----------

Quadro 1 - Características detalhadas dos estudos analisados (**continuação**)

Chedoe et al. 2007 ²⁴	Erro na dosagem (mais comum)	Dosagem, unidades e cálculos errados/anotação errada do peso.	-	Medicações intravenosas propiciam a erros em RN.	Pedidos informatizados/inserção dos farmacêuticos clínicos.
Ferreira 2007 ²⁵	Perda acidental de CVC/septicemia laboratorial e clínica/hemorragia intracraniana/retinopatia da prematuridade/extubação acidental e outros.	-	Hemorragia intracraniana, troca de tubo traqueal e Septicemia laboratorial	RN mais prematuros e menor peso ao nascer.	Educação permanente. Uso de métodos avaliativos.
Sharek et al. 2006 ⁸	Infecção nosocomial/imagem craniana anormal/extubação não planejada exigindo reintubação/hipotensão/enfermeira necrotizante/convulsões/morte/insuficiência renal aguda/parada respiratória/hiperglicemia e outros.	Evitáveis e outros sem associação.	-	Baixo peso ao nascer e idades gestacionais menores.	Controlar as taxas de eventos adversos e usar ferramentas automatizadas.
Villegas et al. 2006 ²⁶	Dose, prescrição, via de administração de medicamentos com erros/Transcrições com falhas.	-	-	Ocorrência de mais erros na UTIN do que na UI (Unidade Intermediária)	Considerar os erros dos sistemas e não dos indivíduos.
Simpson et al. 2004 ²⁷	Mais frequente em medicamentos por via endovenosa.	Prescrição ruim e problemas de administração de medicamentos	Mais frequente desfecho de menor gravidade.	-	Inserir farmacêutico clínico, monitorar o uso medicamentoso e educação da equipe.
Frey et al. 2002 ²⁸	Dose, via e medicamentos errados.	Cálculo, unidade, rótulos e dose/ordem ilegível/nenhum a dose ordenada.	Mais frequente desfecho de menor gravidade	Uso de dopamina, midazolam, fentanil pancurônio, heparina, ketamine, glicose à 50% e outros.	Mudanças com envolvimento de toda a equipe da UTIN.

*VM- Ventilação Mecânica e CVC**- Cateter Venoso Central

Fonte: Elaborado pelos próprios autores.

Nos estudos a média de leitos de UTIN era de 15 leitos. A idade média dos recém-nascidos (RN) era de 33 semanas ($\pm 2,5$ semanas, mínimo de 28 semanas e máximo de 35 semanas e 5 dias) de idade gestacional e a média de peso dos recém-nascidos era de 1786 g de peso (± 444 g, mínimo de 1080g e máximo de 2411g).

Os estudos além de informar os tipos de erros e incidentes na UTIN, também apresentaram o percentual da sua ocorrência. Com isso, foi possível analisar, aqueles que mais incidem, com que frequência e em quantos estudos foram obtidas tais evidências.

De acordo com a tabela 1, os incidentes mais frequentes na UTIN estão vinculados a problemas no uso medicamentoso, principalmente no que concerne a dosagem incorreta ou inadequada (média de 38%), seguido da omissão, (ato de não administrar o medicamento prescrito ou ausência de prescrição de medicamentos necessários), falha na técnica de administração e via de administração errada. Outros incidentes foram: infecção associada aos cuidados em saúde (IACS), lesão cutânea, problemas na ventilação mecânica (falha na extubação e extubação acidental) e perda de cateter vascular.

Tabela 1- Frequência do tipo de incidentes por estudo.

Tipo de incidentes	n° de estudos (%)	% de frequência				
		Média	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo	
Medicação	Dosagem incorreta/inadequada	8 (42,0%)	38,3	28,5	11,8	89,9
	Omissão	6 (31,6%)	11,1	7,4	2,5	21,7
	Falha na técnica de administração	4 (21,0%)	9,5	6,3	2,5	14,8
	Via de administração errada	4 (21,0%)	7,1	7,0	0,4	13,4
IACS	–	6 (31,5%)	20,2	9,2	8,7	32,8
Lesão Cutânea	–	4 (21,0%)	21,0	17,1	0,4	35,2
Ventilação Mecânica	Falha na extubação	6 (31,5%)	12,9	9,7	3,5	29,1
	Extubação acidental	2 (10,5%)	8,5	8,9	2,2	14,9
Cateter Intravascular	Perda acidental	3 (15,8%)	24,9	20,7	10,3	39,6

Fonte: Elaborada pelos próprios autores.

Discussão

O estudo evidencia que os tipos de incidentes que ocorrem nas unidades de terapia intensiva neonatal, com ou sem lesão no paciente, estão relacionados à erros ou falhas no uso medicamentoso, IACS, lesão cutânea, ventilação mecânica e cateteres intravasculares. Este fato, difere do perfil de incidentes encontrados na assistência a pacientes adultos, com descrição de maior frequência de EA vinculados a procedimentos cirúrgicos, seguido de procedimentos médicos²⁹ ou seguido de EA associado à medicamentos³⁰.

A justificativa pode estar na própria especificidade do tratamento intensivo neonatal, permeando o manuseio excessivo pela equipe multiprofissional, e principalmente no que concerne ao uso medicamentoso. A preparação do medicamento para ser administrado ao paciente exige a realização de diversos cálculos para se obter a dosagem certa, ajustada diariamente com o ganho ou a perda de peso, diferenças de acordo com a maturidade metabólica e função excretora de cada

paciente⁵, intervalos rigorosos de medicamentos e estreita margem terapêutica³¹. A complexidade da dosagem³¹, influencia diretamente na necessidade de execução de uma maior quantidade de processos em sua manipulação, como diluições e fracionamentos. Assim como, peculiaridades na própria administração do medicamento, como a necessidade de bombas infusoras, para que os próprios medicamentos não causem lesão vascular, entre outras.

O uso medicamentoso na UTIN possui tantos processos, que pode ser uma das justificativas desta revisão apontar a associação ao incidente mais frequente, presente em 14 dos 19 estudos. De acordo com a tabela 1 apresenta ênfase na dosagem incorreta ou inadequada (média de 38% de frequência nos estudos), seguido de omissão, principalmente no momento da administração, falhas na técnica de administração e via de administração errada. Outros estudos^{32,33,34}, compartilham dos mesmos resultados, apontando o erro medicamentoso como o EA mais frequente nas UTIN. E quando comparado com a frequência de sua ocorrência em internações de adultos, constata-se que este evento chega a incidir cerca de oito vezes mais na UTIN³⁵.

Fatores ambientais também podem influenciar os incidentes no uso medicamentoso, na medida em se utiliza de iluminação inapropriada no local da preparação dos medicamentos, distrações e interrupções no processo do preparo³⁶. Alguns estudos já relatam diminuição de erros quando se melhora a iluminação no local do preparo, e estes sugerem mais pesquisas nestes “pequenos” detalhes³⁷.

Os outros incidentes identificados na UTIN evidenciam as IACS, que nos RN prematuros e de muito baixo peso pode predispor a sepse, devido a sua imaturidade e vulnerabilidade conferida principalmente pela relativa deficiência imune (como a pobre fagocitose)³⁸. A infecção no período neonatal é responsável por 15 a 45% da mortalidade e morbidade na maioria dos países, associada não somente a deficiência do sistema imunológico, como na execução dos procedimentos invasivos³⁹.

Os incidentes com lesões cutâneas também é fonte de preocupação nestes pacientes, pois contribui para o aumento da perda de água e calor, favorecendo ao desequilíbrio hidroeletrólítico e térmico, aumenta o consumo calórico para reparar o tecido lesionado e sobretudo aumenta o risco de infecções³⁹.

Os problemas na ventilação mecânica, como a falha na extubação, a extubação acidental e a perda de cateter vascular também favorecem não somente ao risco de infecções³⁹, como outras complicações¹².

O grupo de RN mais acometidos são os mais prematuros (em média 33 semanas) e de maior baixo peso de nascimento (em média 1786g). O grupo que é acometido por mais incidentes, também é o mais vulnerável a sequelas dos eventos adversos, com limitada capacidade de reagir aos erros⁵. O baixo peso ao nascer decorre de prematuridade e/ou retardo no crescimento intra-uterino e está associado à cerca de 4 milhões de mortes neonatais anuais no mundo, a maioria delas em países em desenvolvimento⁴⁰.

As causas dos incidentes no uso de medicamentos, ventilação mecânica e em cateteres intravenosos foram majoritariamente, provenientes de fatores humanos. E os estudos que versam sobre as lesões cutâneas e IACS não exploraram as causas do seu ocorrido. Isso pode advir de quebra de protocolos, falta de apoio, incompetência e fraco trabalho em equipe⁴¹. Resultados de um estudo sugerem que enfermeiros que trabalham mais de 40 horas por semana tem uma probabilidade maior de observar ou vivenciar um evento adverso de forma ocasional ou frequente, particularmente na administração de doses de medicamentos⁴².

A maior parte dos incidentes relacionados ao uso de medicamentos atinge o paciente, mas não causam dano ou são ditos como de menor gravidade. Aqueles relacionados à ventilação mecânica e cateteres intravenosos provocam danos pequenos ou sequelas transitórias sem risco de morte. Entretanto, os advindos de IACS favorecem a ocorrência do dano temporário e/ou prolongamento do tempo de internação hospitalar.

A infecção é reconhecida como um evento adverso evitável resultante de falhas em vários níveis do cuidado. É fundamental proporcionar a equipe o sentido de responsabilidade para motivar a mudança⁴³.

Ferramentas automatizadas podem ser utilizadas na identificação de eventos adversos em tempo real (ex.: resultado de exames laboratoriais). O uso da prescrição eletrônica em um estudo chegou a diminuir os erros e eventos adversos com medicamentos em até 80%⁴⁴. O código de barras nos medicamentos representa uma possibilidade de garantir que o medicamento oferecido é aquele que está prescrito ao paciente certo⁴⁵.

Um estudo utilizando sistema médico computadorizado revelou que houve menos medicamentos sendo administrados no horário errado, além de eliminar o erro de serem administrados sem uma via específica ⁴⁶.

Mediante os incidentes e eventos adversos relatados, grande parte dos estudos recomendam o uso de treinamentos e educação continuada para as equipes envolvidas no cuidado ao RN e sistema médico informatizado (como uma estratégia de prevenção) ³⁵.

Para promover a segurança no uso de medicamentos e todo o processo do cuidado, se deve refletir e buscar a compreensão dos fatores humanos no uso de tecnologias e controle das condições ambientais. Um modo de contribuir para a segurança do paciente no uso dos medicamentos seria o uso dos “cinco certos”; paciente certo, medicamento certo, dose certa, hora certa e via certa ³⁷. Podendo ainda, ser incorporado a orientação e a informação correta ao paciente sobre o tratamento (6º certo) ⁴⁷, o direito do paciente recusar o medicamento (7º certo) ⁴⁸ e a anotação correta (8º certo) ⁴⁸. Outro modo é a inserção do farmacêutico clínico (em um estudo essa iniciativa preveniu 58% de todos os erros) ⁴⁹, protocolos especializados e mudança da cultura da culpa nas pessoas. O trabalho em equipe deve operar na “cultura de segurança” fornecendo garantias contra a falibilidade humana ⁵, parte dos erros está relacionada a processos complexos, dispositivos, fragmentação do atendimento, desafios de comunicação e falta de padronização ³⁶.

A base de dados PubMed foi responsável pela seleção de 68,4% dos estudos dessa revisão, confirmando outros estudos sobre segurança do paciente ⁶.

Conclusão

Esse estudo evidencia os incidentes no uso de medicamentos como os mais frequentes na UTIN, sendo o grupo mais atingido justamente o mais vulnerável: os prematuros e os RN de baixo peso. Desvela também outras questões de relevância significativa como as causas dos incidentes e eventos adversos estarem associadas a fatores humanos e os desfechos que causam mais danos nos RN serem provenientes de IACS.

Assim como, aponta caminhos para amenizar estas ocorrências, por exemplo: o treinamento da equipe de saúde e implementação de sistema informatizado no processo de prescrição e diagnóstico.

Outro fator de importância similar é o aprendizado que se deve ter com as falhas ocorridas. A análise das falhas deve fazer parte das rotinas dos “rounds” (reuniões multidisciplinares), como um dos alicerces para a implementação de um sistema de segurança.

Uma iniciativa para começar a entender estas ocorrências pode ser a estratégia utilizada neste estudo, avaliando os incidentes através de sua tipologia de acordo com a sua origem; os fatores que podem ter contribuído para a sua ocorrência; o desfecho ocorrido no paciente e sugestões de como preveni-lo.

Dentre os incidentes e eventos adversos na UTIN destaca-se a problemática do uso medicamentoso pela maior frequência e as IACS pelo maior dano que pode ser causado. Neste entendimento, é válido compreender e rever todo o processo que pode tê-los ocasionado para a prevenção e aprimoramento da assistência aos RN.

Contribuições individuais de cada autor:

LANZILLOTTI, L.S. trabalhou na concepção do artigo, metodologia, busca e seleção dos estudos, análise dos resultados, discussão, conclusão e confecção dos quadros e tabela.

DE SETA, M.H. trabalhou na metodologia, busca e seleção dos estudos, análise dos resultados e revisão do texto.

ANDRADE, C. L. T. trabalhou na busca e seleção dos estudos e revisão do texto.

MENDES, W. trabalhou na concepção do artigo, análise dos resultados, discussão, conclusão e revisão do texto.

Referências

1- Weingart SN, Wilson RMcL, Gibberd RW, Harrison B. Epidemiology of medical error. *BMJ* 2000; 320: 774-7.2- Organização Mundial da Saúde. *The Conceptual Framework for the International Classification*. 2009.

2- Reis, C.T., Martins, M., Laguardia, J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde – um olhar sobre a literatura. *Cienc Saude Colet* 2013; 18 (7).

3- Organização Mundial da Saúde. *The Conceptual Framework for the International Classification*. 2009.

4- Leape LL, Brennan TA, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. *The New England Journal of Medicine* 1991; 324:370–376.

5- Suresh, GK. Measuring Patient Safety in Neonatology. *American Journal of Perinatology* 2012; 29: 19–26.

- 6- Mendes W, Travassos C, Mônica M, Noronha JC. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. *Revista Brasileira de Epidemiologia* 2005; 8 (4): 393-406.
- 7- Gray JE, Goldmann DA. Medication errors in the neonatal intensive care unit: Special patients, unique issues. *Archives of Disease in Childhood. Fetal and Neonatal Edition* 2004; 89:472–473.
- 8- 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.
- 9- Ventura CMU. *Eventos Adversos em Recém-Nascidos Admitidos na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira-Imip* [Dissertação]. Recife: Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira; 2009.
- 10- Ebrahim S, Clarke M. STROBE: new standards for reporting observational epidemiology, a chance to improve. *International Journal of Epidemiology* 2007;36(5):946-8.
- 11- Malta M, Cardoso LO, Bastos FI, Monica Maria Ferreira Magnanini MMF, Silva CMFP. Iniciativa STROBE: subsídios para a comunicação de estudos observacionais. *Revista de Saúde Pública* 2010;44 (3).
- 12- Snijders C, Lingen RA, Schaaf TW, Fetter WP, Molendijk HA. Incidents associated with mechanical ventilation and intravascular catheters in neonatal intensive care: exploration of the causes, severity and methods for prevention. *Archives of Disease in Childhood* 2011; 96 (2):121-6.
- 13- Stavroudis TA, Shore AD, Morlock L, Hicks RW, Bundy D, Mille MRNICU medication errors: identifying a risk profile for medication errors in the neonatal intensive care unit. *Journal of Perinatology* 2010; 30(7):459-68.
- 14- BARRIONUEVO L, ESANDI M E. Epidemiología de eventos adversos en el servicio de neonatología de un hospital público regional en la Argentina. *Archivos Argentinos de Pediatría* 2010; 108 (4):303-310.
- 15- Schuman TA, Jacobs B, Walsh W, Goudy SL. Iatrogenic perinatal pharyngoesophageal injury: A disease of prematurity. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 2010; 74:393–397.
- 16- Jain S, Srikanta B, Veena RP. Medication errors in neonates admitted in intensive care unit and emergency department. *Indian Journal of Medical Sciences* 2009; 63 (4): 393-397.

- 17- Kunac DL., 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. *Pediatric Drugs* 2009;11(2):153-160.
- 18- PEDROSA TMG. *Erros e eventos adversos não infecciosos relacionados à assistência em terapia intensiva neonatal: epidemiologia e sua associação com a sepse primária laboratorial* [tese]. Minas Gerais (MG): Universidade Federal de Minas; 2009.
- 19- Snijders C, Lingen RA, Klip H, Fetter WPF, Schaaf TW, Molendijk HA. Specialty-based, voluntary incident reporting in neonatal intensive care: description of 4846 incident reports. *Archives of Disease in Childhood. Fetal and Neonatal Edition* 2009; 94 (3):210-5.
- 20- Lerner RBME, Carvalho M, Vieira, AA, Lopes JMA, Moreira MEL Erros medicamentosos em unidade de terapia intensiva neonatal. *Jornal de Pediatria* 2008; 84 (2).
- 21- Kugelmann A, Inbar-Sanado E, Shinwell ES, Makhoul IR, Leshem M, Zangen S, Wattenberg O, Kaplan T, Riskin A, Bader D. Iatrogenesis in Neonatal Intensive Care Units: Observational and Interventional, Prospective, Multicenter Study. *Pediatrics* 2008; 122:550–555.
- 22- Ligi I, Arnaud F, Jouve E, Tardieu S, Sambuc R, Simeoni U. Iatrogenic events in admitted neonates: a prospective cohort study. *The Lancet* 2008; 371:404–10.
- 23- Hicks RW, Becker SC, Chuo J. A Summary of NICU Fat Emulsion Medication Errors and Nursing Services. *Advances in Neonatal Care* 2007; v.7 (6):299-310.
- 24- Chedoe I, Molendijk HA, Jansman FG, Harting JW. Incidence and nature of medication errors in neonatal intensive care with strategies to improve safety: a review of the current literature. *Drug Safety* 2007; 30(6):503-13.
- 25- FERREIRA VR. *Análise dos eventos adversos em uma unidade de terapia intensiva neonatal como ferramenta de gestão da qualidade da assistência de enfermagem*. [dissertação]. Minas Gerais (MG): Universidade Federal de Minas Gerais; 2007.
- 26- A Campino Villegas AC, Herrera MCL, M García Franco MG, I López de Heredia y Goya ILH, Soler AV. Errores en la prescripción y transcripción de medicación en una unidad neonatal. *Anales de pediatría (Barcelona)* 2006; 64 (4):330-5.
- 27- Simpson JH, Grant J, Alroomi L. Reducing medication errors in the neonatal intensive care unit. *Archives of Disease in Childhood. Fetal and Neonatal Edition* 2004; 89:480–482.
- 28- Frey B, Buettiker V, Hug MI, Waldvogel K, Gessler P, Ghelfi D, Hodler C, Baenziger O. Does critical incident reporting contribute to medication error prevention? *European Journal of Pediatrics* 2002; 161: 594–599.

- 29- Mendes W, Travassos C, Martins M, Rozenfeld S. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *International Journal Quality Care* 2009; 21 (4): 279-84.
- 30- Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, Etchells E, Ghali WA, Hébert P, Majumdar SR, O'Beirne M, Palacios-Derflingher L, Reid RJ, Sheps S, Tamblyn R. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Canadian Medical Association Journal* 2004; 170: 1678-86.
- 31- Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, Goldmann DA. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *Journal of the American Medical Association* 2004; 285: 2114–2120.
- 32- Murff HJ, Patel VL, Hripcsak G, Bates DW. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. *Journal of Biomedical Informatics* 2003; 36 (1-2):131-43.
- 33- Suresh G, Horbar JD, Plsek P, Gray J, Edwards WH, Shiono PH, Ursprung R, Nickerson J, Lucey JF, Goldmann D. Voluntary anonymous reporting of medical errors for neonatal intensive care. *Pediatrics* 2004; 113:1609–1618.
- 34- Morimoto T, Gandhi T, Seger A, Hsieh T, Bates D. Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. *Quality and Safety in Health Care* 2004; 13:306–314.
- 35- Simons SL. Designing Medication Safety in the NICU. *Neonatal Network* 2007; 26 (6): 407-8.
- 36- Simpson J, Lynch R, Grant J, Alroomi L. How can we reduce medication errors in the neonatal intensive care unit? *British Journal of Intensive Care* 2007; 89(6): 480–482.
- 37- Ulrich R. *The role of the physical environment in the hospital of the 21st century: A once-in-a-lifetime opportunity*. Center for Health Design; 2005.
- 38- Buchanan TL, Barker KN, Gibson JT, Jiang BC, Pearson RE. Illumination and errors in dispensing. *American Journal of Pharmacology* 1991; 48:2137–2145.
- 39- TAMES RN, SILVA MJP. *Enfermagem na UTI neonatal: assistência ao recém-nascido de alto risco*. Rio de Janeiro: Ed. Guanabara Koogan; 2009.
- 40- LAWN JE, COUSENS S, ZUPAN J. Lancet Neonatal Survival Steering Team. 4 million neonatal deaths: When? Where? Why? *Lancet* 2005; 365 (9462): 891-900.
- 41- MAKHOUL IR, SUJOV P, SMOLKIN T, LUSKY A, REICHMAN B. Epidemiological, clinical, and microbiological characteristics of late-onset sepsis among very low birth weight infants in Israel: a national survey. *Pediatrics* 2002; 109: 34–9.

42- SIMOND SL. Using CUS Words in the NICU. *Neonatal Network: The Journal of Neonatal Nursing*. 2008; 27 (6).

43- OLDS DM, CLARKE SP. The Effect of Work Hours on Adverse Events and Errors in Health Care. *Journal Safety Research* 2010; 41 (2):153–162.

44- POWERS RJ, WIRTSCHAFTER DW. Decreasing Central Line Associated Bloodstream Infection in Neonatal Intensive Care. *Clinics in Perinatology* 2010; 37: 247–272.

45-Bates DW. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. *BMJ* 2000; 320: 788-91.

46-Carvalho M., VIEIRA A. Erro médico em pacientes hospitalizados. *Jornal de Pediatria* 2002; 78 (4): 261-8.

47-Fortescue EB, Kaushal R, Landrigan CP, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, Goldmann DA, Bates DW. Prioritizing strategies for preventing medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics* 2003; 111:722–729.

48- Peterline MAS. *Incompatibilidade no preparo e administração de terapia intravenosa em crianças: associação entre fármacos, soluções e materiais dos cateteres e acessórios* [Tese]. São Paulo (SP): Universidade Federal de São Paulo; 2003.

49- Taylor JA, Loan LA, Kamara J, Blackburn S, Whitney D. Medication Administration Variances Before and After Implementation of Computerized Physician Order Entry in a Neonatal Intensive Care Unit. *Pediatrics* 2008; 121: 123-128.

Artigo apresentado em 12/09/2013

Aprovado em 20/11/2013

Versão final apresentada em 25/11/2013

ANEXO 1: Instrumento de coleta de dados em prontuário (RASTREADORES)

RASTREADORES (triggers)	Definição do Rastreador	Tempo de Internação	Comentários sobre o rastreador	Descrição do EA	Categoria do dano do EA
Infecção de origem hospitalar	Sepses				
	Abscessos				
	Infecções de cateter				
	Infecções de ferida cirúrgicas				
	Outros _____				
Extubação não planejada	Obstrução por rolha				
	Extubação acidental				
	*Necessidade de reintubação				
Pneumotórax	Pneumopericárdio				
	Pneumomediastino				
	*Necessidade de drenagem				
Posicionamento incorreto de cateter	Localização inadequada				
	Infiltração				
	*Necessidade de novo cateter				
Trombo/uso de heparina	(exceto o uso de heparina na manutenção de desobstrução de cateter) diagnosticado por USG/ECO				
Hipotensão	MAP <25 para IG<30 sem MAP <30 para IG < 30-35 sem MAP<35 para IG>35 sem				

RASTREADORES (Trigger)	Definição do Rastreador	Tempo de Internação	Comentários sobre o rastreador	Descrição do EA	Categoria do dano do EA
Creatinina sérica elevada	Creatinina sérica >1(ou aumento \geq 0,4mg/dl com 24h)				
	Anúria				
Convulsão/ fenobarbital	Uso de fenobarbital para controle da convulsão. Descrição clínica da convulsão.				
Hiperglicemia/hipoglicemia	Glicose > 160 ou < 40 mg/dl				
USGTF anormal	Hemorragia intraventricular grau3				
	Hemorragia intraventricular grau 4				
Enterocolite Necrotizante	Pneumoperitônio intestinal no RX de abdome				
	Pneumatose intestinal				
Hipotermia/ hipertermia	Temperatura > 37,5 ou < 36,5°C				
Lesão de septo nasal	Lesão de septo nasal em recém-nascidos em uso de CPAP nasal				